



Avaliação da cadeia de frio do transporte de vacina: estudo transversal em Minas Gerais, Brasil

Evaluation of the cold chain of vaccine transportation: cross-sectional study in Minas Gerais, Brazil

Valéria Conceição de Oliveira¹

RESUMO

Estudo transversal de abordagem avaliativa do grau de implantação da cadeia de frio durante o transporte de vacina do nível regional para municípios. Avaliamos 53 rotas de transporte de vacina de municípios de Minas Gerais. Para a coleta de dados, utilizamos um questionário estruturado e o monitoramento das temperaturas das caixas de vacina encaminhadas aos municípios através do *data logger*. O grau de implantação foi definido por meio de um sistema de escores, com pesos diferenciados para indicadores em cada dimensão avaliada. Os escores obtidos a partir da soma dos pontos dos indicadores foram transformados em percentuais, com referência à pontuação máxima possível. A seguir, foram definidas as categorias para o grau de qualidade: “adequado”, “parcialmente adequado” e “não adequado”. Os dados foram digitados no programa Epidata 3,0 e analisados no EPI-INFO 7.0, GraphPad Prism 5 e BioEstat 5.0, Excel. Realizamos análise univariada com cálculo das frequências, medidas de aferição e dispersão. A cadeia de frio durante o transporte de vacina não está adequadamente implantada na maioria dos municípios avaliados. Em vinte e dois municípios as vacinas foram expostas a temperaturas abaixo de +2°C, sendo que em seis destes a temperatura variou de 0°C a +0,5°C. O transporte de vacina apresenta falhas que podem comprometer a qualidade dos imunobiológicos.

PALAVRAS-CHAVE: Vacinas. Rede de frio. Enfermagem. Avaliação de serviços de saúde.

¹ Universidade Federal de São João Del Rei. E-mail: valeriaoliveira@ufsj.edu.br

ABSTRACT

Cross-sectional study aimed to evaluate the degree of cold chain implementation during vaccine transport from regions to municipalities. We evaluated 53 vaccine delivery routes in municipalities from the state of Minas Gerais. For data collection, we utilized a structured questionnaire and data logger in order to monitor the temperature inside the vaccine cold boxes that were distributed to these municipalities through the data logger device. The degree of implementation was defined by means of a scoring system, with different scores of different weights attributed to indicators for each rated dimension. The scores obtained from the sum of indicator points were transformed into percentages and referenced to the maximum possible score. The categories for quality grades were then defined as: “adequate”, “partially adequate” and “not adequate”. The data were entered in the Epidata 3.0 program and analyzed with EPI-INFO 7.0, GraphPad Prism 5 and BioEstat 5.0, Excel. We conducted univariate analysis to calculate frequencies, standardized measures and dispersion. Cold chain implementation during vaccine transport was found to be inadequate in the majority of the municipalities evaluated. In twenty-two municipalities, vaccines were exposed to temperatures below +2°C and in six of these twenty-two, temperatures varied from 0°C to +0.5°C. The vaccine transportation reveals shortcomings that could potentially compromise the immunobiologicals quality.

KEYWORDS: Vaccines. Cold chain. Nursing. Health services evaluation.

INTRODUÇÃO

A manutenção da cadeia de frio durante o transporte é fundamental para evitar alterações na composição, potência e eficácia das vacinas, que são produtos biológicos sensíveis à temperatura. A exposição ao calor reduz a vida útil de uma vacina, enquanto que o congelamento causa perda irreversível da potência. Monitorar a cadeia de frio desde o laboratório produtor até a sala de vacina tem exigido crescentes esforços tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento, a fim de garantir que os usuários finais, em todo o mundo, recebam vacinas eficientes.¹

Estudos realizados em vários países de climas quentes e frios, desenvolvidos e menos desenvolvidos relatam ocorrências frequentes de temperaturas abaixo de zero na cadeia de frio.²⁻⁶ Achados como esses podem influenciar diretamente a qualidade do imunobiológico dispensado à população, haja vista que a maioria destes são sensíveis ao congelamento, colocando sob risco a imunização da pessoa e consequentemente o controle das doenças imunopreveníveis.

Na cadeia de frio, o transporte de vacina configura uma prática de risco para a qualidade do imunobiológico.⁷ Estudo que avaliou a eficácia da cadeia de frio identificou que o transporte de vacina representou 46% das falhas.⁸

As baixas temperaturas podem resultar em perdas de potência, por exemplo, inativação do adjuvante alumínio devido ao congelamento¹, com diminuição da eficácia da vacina e o aumento do risco de eventos adversos pós-imunização.⁶

Apesar de a maioria das vacinas serem sensíveis ao congelamento, algumas, por exemplo, as virais vivas atenuadas, perdem a potência quando submetidas a

temperaturas elevadas, pois o calor excessivo pode alterar a estrutura da proteína e/ou a estabilidade química de uma vacina.²

Ao longo do desenvolvimento dos programas nacionais de imunização, a maioria dos esforços foi direcionada para a manutenção das vacinas em temperaturas mais baixas. Foi só nos últimos 15 anos que se percebeu que as vacinas são mais estáveis ao calor do que eram originalmente e que o congelamento é uma ameaça para integridade da vacina.⁹ No entanto, profissionais de saúde e gestores da rede de frio, muitas vezes, não têm consciência de como ocorre o congelamento da vacina e o significado de suas consequências.⁶

É importante destacar que, no Brasil, estudos para avaliar a conservação de vacinas ainda são incipientes, principalmente estudos relacionados ao transporte de vacina, e é indiscutível a necessidade de estudos nessa área. Nos serviços públicos de saúde, o enfermeiro é o responsável técnico pelas atividades em vacinação. Isso remete à necessidade de o enfermeiro planejar e avaliar as atividades desenvolvidas com a finalidade de oferecer à população vacinas em seu estado de máxima potência, reduzindo falhas nos procedimentos, com vistas a garantir a segurança do cliente.¹⁰

Nesse sentido, o objetivo deste estudo foi avaliar a implantação da cadeia de frio, durante o transporte de vacina, da Superintendência Regional de Saúde (SRS) para os 54 municípios de uma região ampliada de Saúde do estado de Minas Gerais.

MÉTODO

Trata-se de estudo transversal de abordagem avaliativa que analisou a implantação da cadeia de frio durante o transporte de vacinas do nível regional para o nível municipal da rede de frio de conservação de vacinas, entre julho de 2013 e agosto de 2014. Essa abordagem estuda as relações entre uma intervenção e seu contexto e consiste fundamentalmente em emitir um juízo de valor do conjunto dos fatores estruturais (recursos empregados e sua organização) e de processo (serviços ou bens produzidos) que facilitam ou comprometem os resultados obtidos com a intervenção.¹¹

Fizeram parte deste estudo 54 municípios de Minas Gerais/Brasil que juntos totalizam uma população estimada de 1,2 milhão de habitantes.¹² Esses municípios estão organizados em seis microrregiões de saúde, segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR) de Minas Gerais.¹²⁻¹³

No período estudado, avaliamos 53 rotas de transporte de vacina, sendo uma para cada município, consideradas o trajeto do transporte de imunobiológicos entre o município e a Superintendência Regional de Saúde, órgão responsável pela dispensação das vacinas. Excluímos da análise um município por não aceitar participar da pesquisa.

Para a coleta de dados, aplicamos um questionário semiestruturado aos responsáveis pelo transporte de vacina de cada município envolvido. O instrumento de coleta de dados foi elaborado a partir de um modelo lógico (Quadro 1) correspondente a uma imagem-objetivo

que contemplou os atributos das dimensões estrutura, processo e resultado necessários para o efetivo transporte de vacinas entre as esferas regional e municipal.

Quadro 1 – Modelo lógico da manutenção da cadeia de frio durante o transporte de vacinas entre as instâncias regional e municipal de saúde

Compo- nentes	Estrutura	Processo	Resultados curto prazo	Resultados longo prazo
Armazenamento regional de imunobiológicos	✓ Pessoal capacitado; ✓ Caixa térmica; ✓ Termômetro de máxima e mínima; ✓ Data logger; - Refrigeradores ✓ Geladeiras especiais; ✓ Freezers; ✓ Bobinas de gelo reciclável; ✓ Planilhas controle temperatura; ✓ Faturas; ✓ Computadores; ✓ Impressoras; ✓ Material de escritório; ✓ Manuais de rede frio.	✓ Ambientação bobina gelo reciclável; ✓ Organização da caixa térmica; - Monitoramento da caixa térmica com termômetro de máxima e mínima; ✓ Disposição correta das vacinas na caixa; ✓ Colocação do <i>data logger</i> e inativador de congelamento nas caixas térmicas; ✓ Capacitação da equipe; ✓ Envio das caixas térmicas com faturas e planilhas de controle de temperatura.	✓ Caixas monitoradas com <i>data logger</i> e inativador de congelamento, transportadas em veículo adequados; ✓ Manutenção da temperatura ideal de conservação da vacina durante o transporte; ✓ Eliminação do risco de congelamento das vacinas.	✓ Transporte em condições adequadas garantindo a imunogenicidade das vacinas.
Armazenamento municipal de imunobiológicos		✓ Recebimento das vacinas pelo responsável no município; ✓ Leitura do termômetro de máxima e mínima e registro em planilhas; ✓ Organização das vacinas em geladeiras domésticas ou especiais; ✓ Encaminhamento das planilhas de registro à SRS; - Capacitação da equipe.		
Transporte de imunobiológicos	✓ Pessoal capacitado; ✓ Caixa térmica; ✓ Termômetro de máxima e mínima; ✓ Carro climatizado e exclusivo para o transporte; ✓ Motorista capacitado; <i>Data logger.</i>	✓ Transporte das vacinas para o município; ✓ Monitoramento da caixa térmica; ✓ Entrega da caixa térmica, planilhas e faturas ao responsável; ✓ Limpeza do carro de transporte; ✓ Capacitação motorista.		

Fonte: elaborada pela autora

Na dimensão estrutura, utilizamos como critérios de qualidade os itens: caixa térmica equipada com termômetro de máxima e mínima; tipo de veículo que transporta vacina; função do responsável pelo transporte de vacina; capacitação do profissional. No processo foram avaliados: o transporte de vacina direto da SRS para o município; realização da leitura do termômetro durante o transporte; realização de leitura da temperatura do termômetro da caixa térmica na chegada ao município. E na dimensão resultado foi avaliada a temperatura do *data logger* durante o transporte da SRS até a chegada ao município de origem. Para o monitoramento das temperaturas durante o transporte, as caixas térmicas de vacina, encaminhadas aos municípios, foram equipadas com *data loggers* programados para medição das temperaturas em intervalos de 15 em 15 minutos. As rotas de transporte cujos municípios eram próximos à SRS foram programadas para a medição das temperaturas pelo *data logger* de 5 em 5 minutos. As temperaturas registradas foram analisadas pelo programa Marathon Data Analysis Software – MDAS-PRO.

O grau de implantação (GI) do serviço foi definido a partir de um sistema de escores, com pesos diferenciados para cada critério, segundo nível de importância atribuído, constituindo-se a matriz de análise e julgamento. Esta foi definida por consenso, a partir de discussões com pesquisadores, referência regional em imunização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e referências técnicas de alguns municípios da região.

Foi estabelecida a pontuação máxima de 120 pontos, distribuídos entre as dimensões estrutura (30 pontos), processo (40 pontos) e resultado (50 pontos). Na dimensão estrutura, o critério mais valorizado com pontuação máxima de 10,0 pontos foi a capacitação do profissional para o transporte de vacina, e os critérios de caixa térmica equipada com termômetro, tipo de veículo que transporta vacina, presença de ar-condicionado no veículo e função do responsável pelo transporte de vacina foram pontuados em 5,0 pontos. Na dimensão processo, a leitura da temperatura do termômetro da caixa térmica na chegada ao município, considerada essencial para a manutenção da cadeia de frio de vacina, foi valorizada em 20,0 pontos. Foi atribuída pontuação máxima de 10,0 pontos aos demais critérios: transportar vacina direto da SRS para o município e realizar a leitura do termômetro durante o transporte. Não foi considerada a dimensão resultado nessa análise, em virtude de incluir somente um critério, que foi o monitoramento das caixas térmicas com *data logger*.

A seguir, construímos escores de implantação considerando duas etapas. No primeiro momento foram determinados os valores observados (Σ dos pontos dos indicadores) e calculado o alcance de implantação (Σ observados/ Σ dos pontos máximos x 100) para cada dimensão e, posteriormente, realizou-se a somatória das dimensões para o cálculo do alcance de implantação total. A partir desses percentuais, definimos as seguintes categorias para o grau de implantação: adequado 80% | -- | 100%; parcialmente adequado 60% | -- 80% e não adequado < 60%.

Em relação à análise dos dados, foi utilizado o teste de normalidade D'Agostino e Pearson para verificar a distribuição das variáveis. A média dos escores total e parcial, segundo cada dimensão, bem como as temperaturas analisadas pelo *data logger*, foi comparada entre cada microrregião utilizando-se o teste ANOVA um critério. As proporções de adequação aos critérios de cada dimensão, segundo as microrregiões, foram comparadas utilizando-se o teste de qui-quadrado, seguido pela partição I x c caso o critério apresentasse mais de dois grupos. Um p-valor < 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Para digitação, codificação e análise dos dados, foram utilizados os programas Epi Data 3.1 e Epi Info 6.04, GraphPad Prism 5 e BioEstat 5.0, Excel.

Devido à inviabilidade de descrição de 53 rotas de transporte de vacinas dos municípios avaliados no estudo, os resultados foram consolidados por microrregião, sendo elas: Microrregião A (7 municípios), Microrregião B (13 municípios); Microrregião C (4 municípios); Microrregião D (9 municípios); Microrregião E (8 municípios); e Microrregião F (13 municípios).

Este estudo foi realizado com a observância da Resolução nº 466/2012 sobre pesquisa envolvendo seres humanos e aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - parecer Nº 300.652.

RESULTADOS

Analisamos 53 (96,4%) municípios de uma região ampliada de saúde que transportaram vacina no período de estudo. A distância percorrida durante o transporte de vacinas variou de 3 a 200 km.

Na maioria dos municípios (42, equivalentes a 79,2%), o transporte é realizado por motoristas, e somente em 11 (20,8%) municípios os responsáveis pelo transporte são da equipe de enfermagem, sendo 9 (17,0%) enfermeiros e 2 (3,8%) técnicos. Identificamos que 37 (69,8%) motoristas realizam o transporte de vacinas há mais de um ano.

Além disso, desses 42 motoristas responsáveis pelo transporte de vacinas, 90,5% não receberam capacitação para exercer tal atividade e apenas um motorista sabia realizar a leitura do termômetro da caixa térmica e conhecia a temperatura ideal de conservação das vacinas.

Quanto ao grau de implantação, a cadeia de frio durante o transporte de vacina estava adequadamente implantada em somente 1 (1,9%) município, ao passo que 44 (83,0%) dos 53 municípios apresentaram grau não adequado de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1 – Grau de implantação do transporte de vacina em uma região ampliada de saúde de Minas Gerais, Brasil, 2013-2014

Grau de Implantação	n	%
Adequado ¹	1	1,9
Parcialmente adequado ²	8	15,1
Não adequado ³	44	83,0
Total	53	100,00

¹ – 80% |--| 100%² – 60% |-- 80%³ – < 60%

Nota-se que na dimensão estrutura a maioria dos municípios apresentou implantação não adequada (Tabela 2). Dentre os critérios dessa dimensão, um dos entraves identificados foi ausência de carro climatizado (81,1%). Identificamos que em mais da metade (58,5%) dos municípios as vacinas são transportadas em carro comum, não exclusivo para o transporte de imunobiológicos e sem ar condicionado.

Tabela 2 – Distribuição das médias de pontos na avaliação das dimensões estrutura e processo segundo o grau de implantação do transporte de vacina em uma região ampliada de saúde de Minas Gerais, Brasil, 2013-2014

Dimensões da Avaliação	Grau de Implantação						p*
	Adequado		Parcialmente adequado		Não adequado		
	n	%	n	%	n	%	
Estrutura	6	11,32	7	13,21	40	75,47	0,0491
Processo	10	18,87	15	28,30	28	52,83	

Outro ponto dificultador identificado na dimensão estrutura foi a capacitação para o transporte de vacina. Observamos que somente 15 (28,3%) dos responsáveis pelo transporte de vacina receberam algum tipo de orientação para exercer a função (Tabela 3). A microrregião B foi a que apresentou o menor percentual de profissionais capacitados, estatisticamente significativa em relação às microrregiões E e D ($p = 0,0174$), mas sem significância estatística quando comparado com todas as outras microrregiões ($p = 0,1450$) (Tabela 3).

Tabela 3 – Distribuição de variáveis segundo dimensões e valor de p por microrregiões de saúde, Minas Gerais, Brasil, 2013-2014

Variáveis	Municípios		p*
	n	%	
<i>Dimensão processo</i>			
Realiza transporte direto ao município	35	66,0	0,0970 ^a
Realiza leitura durante o transporte	14	26.4	0.4189

(Conclusão)

Variáveis	Municípios		p*
	n	%	
Realiza leitura na chegada ao município	33	62,3	0,2212 ^b
Dimensão estrutura			
<i>Tipo de termômetro utilizado na caixa térmica</i>			
Sem termômetro	3	5,7	
Com termômetro de cabo extensor	8	15,1	0,4333 ^f
Com termômetro de máxima e mínima	42	79,2	
<i>Tipo de veículo utilizado para o transporte de vacina</i>			
Ambulância	5	9,4	-
Veículo que transporta pacientes e vacinas	31	58,5	0,7594
Veículo exclusivo para vacinas	17	32,1	-
Veículo climatizado	10	18,9	0,1251 ^e
<i>Função do responsável pelo transporte</i>			
Motorista	42	79,2	-
Auxiliar	2	3,8	0,1897 ^d
Enfermeiro	9	17,0	-
Recebeu capacitação para transporte de vacina	15	28,3	0,1450 ^c

^a p = 0,0247 depois da inclusão da microrregião A^b p = 0,0327 depois da inclusão da microrregião B^c p = 0,0174 depois da inclusão da microrregião D^d p = 0,0409 depois da inclusão da microrregião B^e p = 0,0055 depois da inclusão da microrregião A^f p = 0,0361 depois da inclusão da microrregião F

Outro item avaliado foi a caixa térmica de transporte de vacina. Observamos que a maioria (83%) é de poliuretano e equipada com termômetro de máxima e mínima (79,2%). Entretanto, identificamos caixas sem termômetro em 3 (5,7%) municípios, o que compromete o monitoramento das temperaturas durante o transporte.

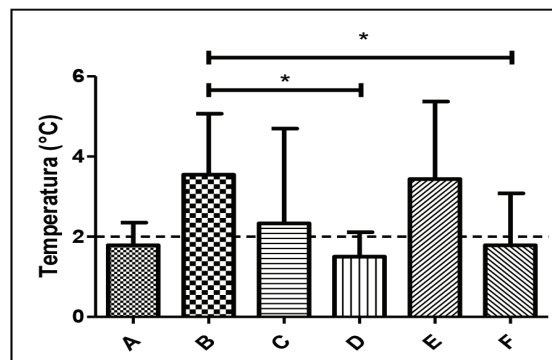
Em relação à dimensão processo, mais da metade dos municípios (52,8%) não implantaram adequadamente o transporte de vacina (Tabela 2). Somente 14 (26,4%) dos transportadores de vacina realizam a leitura do termômetro da caixa térmica durante o transporte. O critério “transporte direto das vacinas ao município” também impactou negativamente na dimensão. Foi perguntado ao responsável pelo transporte de vacina se o mesmo, após buscar a vacina na SRS, ia direto para o município. Identificamos que em 18 (34,0%) municípios o responsável realizava outras atividades, como buscar pacientes nos serviços de saúde, material e outros produtos antes de retornar ao município, para entrega da vacina. A microrregião A foi a que apresentou o menor percentual de transporte de vacina direto aos municípios, estatisticamente significativa em relação às demais microrregiões (p = 0,0247) (Tabela 3).

É indispensável a leitura dos termômetros da caixa térmica no momento de chegada ao município. Notamos que 33 (62,3%) dos municípios realizam essa recomendação. Registramos que a microrregião 2 concentrou um número maior de municípios que realizam a leitura do termômetro, em relação às microrregiões E, D e B ($p = 0,0327$), mas sem significância estatística quando comparada a todas as outras microrregiões ($p = 0,2212$).

A dimensão resultado foi avaliada separadamente e não fez parte da análise de implantação. O critério utilizado foi o monitoramento das caixas térmicas pelo *data logger*. Observamos que em 22 (41,5%) municípios a temperatura atingiu menos de +2°C, sendo que em 6 municípios a temperatura variou de 0°C a +0,5°C. A temperatura acima de +8°C foi registrada em 25 (47,2%) municípios, sendo +18°C a maior temperatura registrada.

A maioria das microrregiões de saúde apresentou alteração de temperaturas durante o transporte de vacinas registradas pelo *data logger*. Ao compararem-se as médias de temperaturas das microrregiões (Figura 1), observou-se que as microrregiões F, A e B apresentaram temperatura média abaixo de +2°C. Por outro lado, as microrregiões C, D e E tiveram temperatura média acima de +2°C. A média de temperatura das microrregiões F e B foi menor comparada à média de temperatura da microrregião C, com diferença estatisticamente significativa.

Figura 1 – Registro de temperaturas (média $\pm$ DP) do *data logger* segundo as microrregiões de saúde. *Diferentes entre si, One-Way Anova com teste posterior de Tukey ($p < 0,05$)



Fonte: elaborada pelos autores

DISCUSSÃO

A implantação da cadeia de frio durante o transporte de vacina nos municípios analisados não foi satisfatória, sendo majoritariamente avaliada como não adequada ou parcialmente adequada. Esse resultado não é exclusivo de países em desenvolvimento, problemas da cadeia de frio são documentados em todos os países onde estudos de monitoramento de temperatura têm sido conduzidos.^{2-3,8-9,14-15}

As condições dos veículos destinados ao transporte de medicamentos e vacinas são fundamentais para a manutenção da temperatura ideal. O artigo 61 da Lei n. 6.360 de 1976¹⁶ determina que o transporte de produtos deve ser realizado por meio de veículos dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto. Assim sendo, foi possível perceber neste estudo que a maioria dos veículos não dispõe de equipamentos de ar-condicionado, colocando em risco o controle da temperatura durante o transporte.

Além do veículo, o processo de trabalho para o transporte de vacinas requer cuidados especiais para não comprometer a estrutura físico-química dos imunobiológicos e, conseqüentemente, seu poder imunizante. Os trabalhadores de saúde têm conhecimento limitado sobre a cadeia de frio, como, por exemplo, desconhecem a temperatura adequada durante o armazenamento e transporte, presumem que evitar o calor é o único objetivo da cadeia de frio, e a maior parte do pessoal de saúde não sabe que as vacinas podem ser danificadas por congelamento.^{14,17} Estudo realizado na China¹⁴ atribuiu a falta de conhecimento à inadequada formação de pessoal, provavelmente relacionada a falta de capacitação e orçamento insuficiente em educação em serviço.

Atualmente existe uma maior gama de comportamentos em relação à estabilidade das vacinas. Algumas que são estáveis ao congelamento, mas variam em estabilidade ao calor, outras com estabilidade intermédia e elevada ao congelamento e um grande número para o qual os fabricantes afirmam que não devem ser congeladas. A cadeia de frio deve acomodar todos esses produtos.⁹

O congelamento das vacinas ocorre quando os frascos são expostos a temperaturas abaixo de 0°C durante o armazenamento ou transporte, dependendo de alguns fatores, como o tempo de exposição e se a vacina foi agitada durante esse período.⁹

Um dos critérios avaliados na dimensão do processo foi a ausência do transporte direto de vacinas para os municípios. Pressupõe-se que esse problema esteja relacionado à localização da sala de vacina regional que fica na cidade polo, maior município da região e sede de serviços assistenciais de toda a região. Essa condição favorece um fluxo contínuo de serviços, usuários e pacientes dos municípios, implicando o aproveitamento das viagens para o transporte da vacina. Associado a isso, a sala de vacina regional funciona de 8h00 às 13h00, impossibilitando o fornecimento de vacinas no período da tarde. Assim, as vacinas percorrem um trajeto superior à quilometragem entre a SRS e o município possibilitando a agitação dos frascos de vacina.

Estudo realizado para caracterizar e analisar as mudanças apresentadas pela vacina da hepatite B, quando submetida ao congelamento, identificou que a agitação durante o transporte acelerou o congelamento da vacina, que foi parcialmente congelada após 1 hora e completamente congelada depois de 3 horas, em contraste aos frascos não agitados, em que a vacina não congelou mesmo depois de 72 horas de exposição.⁵

Isso provoca a aglutinação do sal de alumínio, o que reduz significativamente a potência e altera a conformação do HBsAg.¹

Os termômetros são instrumentos essenciais para o monitoramento e controle da temperatura em toda a cadeia de frio. Segundo orientações do Programa Nacional de Imunização brasileiro, as caixas térmicas para o transporte devem ser equipadas com *data loggers*, que monitoram a temperatura no percurso e registram o momento e o intervalo de tempo durante o qual o imunobiológico possa ter sido exposto a eventuais alterações de temperatura.¹⁸ Dado o baixo custo dos termógrafos *loggers* de dados digitais, a adoção desses dispositivos para a manutenção da cadeia de frio deve ser considerada.¹⁹

Quase metade dos municípios atingiram temperaturas menores que +2°C registradas pelo *data logger*, durante o transporte, com alguns municípios atingindo temperaturas de 0°C. Resultados semelhantes foram encontrados em estudos realizados na Índia², Bolívia³ e Estados Unidos¹⁹ que identificaram temperaturas inferiores a 0°C durante o transporte, e os testes de agitação realizados no final do estudo na Índia evidenciaram congelamento em 76% dos frascos de vacina tríplice bacteriana.²

Uma investigação realizada na Tailândia para avaliar a exposição ao calor e congelamento de vacinas em 43 rotas de envio selecionadas aleatoriamente revelou que os 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 por testes de vacina contra o sarampo. Entretanto, a exposição a temperaturas abaixo de zero ocorreu em 32 das 43 rotas, com uma duração média de 31 horas, o que produziu danos irreversíveis.¹⁵ Nossos achados a respeito desse tópico foram melhores avaliados pois, das 53 rotas de envio, somente seis expuseram as vacinas a temperaturas inferiores a 0°C.

A presença de bobinas de gelo abaixo de 0°C é o principal fator para exposição de vacinas a temperaturas de congelamento durante o transporte, e a remoção destas elimina o risco de congelamento da vacina.⁹ A falta de ambientação das bobinas de gelo contribui para as baixas temperaturas na cadeia de frio. A não verificação da correta ambientação das bobinas de gelo reciclável durante a coleta de dados pode ser considerada uma limitação deste estudo. Como a pesquisa não interferiu no processo de trabalho da equipe da sala de vacina regional, a análise da ambientação não foi realizada, sendo esse problema objeto de pesquisas futuras.

Estudos têm documentado o congelamento das vacinas, mesmo quando armazenadas em caixas com bobinas de gelo ambientadas. Nessa perspectiva, a política atual da Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o uso de embalagens de água fria em vez das bobinas de gelo.^{9,20-21}

Resultados demonstram que o uso de embalagens de água fria é uma prática segura para todas as vacinas, exceto para a vacina oral contra pólio, e indica claramente

que os pacotes de água podem substituir, de forma segura, as bobinas de gelo reciclável. Um inconveniente para o uso de embalagens de água fria pode ser o volume de refrigeração necessário para armazenar os pacotes de água para o resfriamento.²⁰

A Organização Mundial de Saúde estuda possibilidades de diminuir as restrições da cadeia de frio tradicional, incluindo a utilização de embalagens de água fria, entretanto, o receio de perder a disciplina e o monitoramento tem impedido o progresso nessa direção.⁹

O enfermeiro desempenha papel essencial no transporte de vacinas, tendo em vista que ele é o responsável técnico e administrativo pelas atividades relacionadas à vacinação. Falhas identificadas no transporte de vacina dizem respeito ao seu processo de trabalho. Sendo assim, destacamos a necessidade de capacitação permanente dos profissionais da equipe de enfermagem e dos demais profissionais envolvidos no processo de envio, transporte e recebimento da vacina.

Na Nova Zelândia, uma política de melhoria na cadeia de frio no período de 2002 e 2008 resultou em considerável economia de desperdício de vacina estimada em quase US\$ 4 milhões por ano, devido a uma combinação de melhorias dos equipamentos, educação e formação de recursos humanos.⁸ A capacitação dos profissionais que atuam no transporte de vacina é uma iniciativa com potencial de mudança para garantir a qualidade das vacinas e a imunização da população com certeza da eficácia dos imunobiológicos, além de diminuição nos custos do PNI, com perdas desnecessárias de vacinas por erros de manutenção da cadeia de frio.

CONCLUSÃO

A avaliação da manutenção da cadeia de frio durante o transporte de vacina permitiu verificar, entre os municípios avaliados, falhas que podem comprometer a qualidade do imunobiológico, colocando a população vacinada sob riscos. Essas falhas também podem afetar negativamente a reputação dos programas de vacinação, onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a Saúde Pública no Brasil.

Os dados preliminares deste estudo influenciaram em algumas mudanças no processo de trabalho da SRS que distribui as vacinas aos municípios. O horário de funcionamento da sala de vacina regional foi ampliado para o turno da tarde e houve implantação de formulário de registro das temperaturas das caixas térmicas no momento da entrega dos imunobiológicos ao município e encaminhamento deste formulário em até 72 horas à SRS. Outra mudança implementada foi a obrigatoriedade de um profissional da enfermagem durante o transporte de vacinas. Pressupõe-se que muitos dos problemas identificados na pesquisa sejam minimizados com essas intervenções.

O estudo também evidenciou a necessidade de mais pesquisas em relação ao transporte de vacinas, principalmente em relação ao conhecimento dos profissionais quanto aos danos causados pelas baixas temperaturas.

REFERÊNCIAS

1. Kumru OS, Joshi SB, Smith DE, Middaugh CR, Prusik T, Volkin DB. Vaccine instability in the cold chain: Mechanisms, analysis and formulation strategies. *Biologicals*. 2014; 42(5):237-59.
2. Murhekar MV, Dutta S, Kapoor AN, Bitragunta S, Dodum R, Ghosh P, et al. Frequent exposure to suboptimal temperatures in vaccine cold-chain system in India: results of temperature monitoring in 10 states. *Bull World Health Organ*. 2013; 91(12):906-13.
3. Nelson C, Froes P, Dyck AMV, Chavarria J, Boda E, Coca A, et al. Monitoring temperatures in the vaccine cold chain in Bolivia. *Vaccine*. 2007; 25(3):433-37.
4. Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine*. 2007; 25(20): 3980-86.
5. Chen D, Tyagi A, Carpenter J, Perkins S, Sylvester D, Guy M, et al. Characterization of the freeze sensitivity of a hepatitis B vaccine. *Hum vaccine*. 2009; 5(1):26-32.
6. World Health Organization (WHO). Aide-memoire for prevention of freeze damage to vaccines. Geneva: WHO; 2007.
7. World Health Organization. Termoestabilidade das vacinas. Geneva: WHO; 2006.
8. Turner N, Laws A, Roberts L. Assessing the effectiveness of cold chain management for childhood vaccines. *J Prim Health Care*. 2011; 3(4):278-82.
9. Kartoglu U, Milstien J. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. *Expert Rev Vaccines*. 2014; 13(7):843-54.
10. Oliveira VC, Gallardo PS, Gomes TS, Passos LMR, Pinto IC. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. *Texto & contexto Enferm*. 2013; 22(4):1015-21.
11. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos AP. Modelizar as Intervenções. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz ZMA, organizadores. *Avaliação em saúde: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 217-38.
12. Minas Gerais (Brasil). Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Adscrição e população dos municípios por macrorregiões e microrregiões de saúde. Minas Gerais, Belo Horizonte, [internet]. 2014. [citado em 2014 fev]. Disponível em:

<http://www.saude.mg.gov.br/images/anexos/PDR/Adscricao-munici-micro-macro-pdr-2014.pdf>.

13. Malachias I, Leles FAG, Pinto MAS. Plano Diretor de Regionalização da Saúde de Minas Gerais (PDR/MG). Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. [internet]. 2011 [citado em 2014 jan]. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Livro%20Plano%20Diretor%20de%20Regionalizacao%20-%20ultima%20versao.pdf>.
14. Ren Q, Xiong H, Li Y, Xu R, Zhu C. Evaluation of an outside-the-cold-chain vaccine delivery strategy in remote regions of western china. Public Health Rep. 2009; 124(5):745–50.
15. Techathawat S, Varinsathien P, Rasdjarmrearnsook A, Tharmaphornpilas P. Exposure to heat and freezing in the vaccine cold chain in Thailand. Vaccine. 2007; 25(7):1328-33.
16. Ministério da Saúde (Brasil). Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 1976. [acesso em 2014 jan 10]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.
17. Oliveira VC, Gallardo MPS, Arcêncio RA, Gontijo TL, Pinto IC. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. Ciênc. saúde colet. 2014; 19(9):3889-98.
18. Ministério da Saúde (Brasil). Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
19. Mccolloster P, Vallbona C. Graphic-output temperature data loggers for monitoring vaccine refrigeration: implications for pertussis. Am J Public Health. 2011; 101(1):46-8.
20. Kartoglu U, Ganivet S, Guichard S, Aiyer V, Bollen P, Maire D, et al. Use of cool water packs to prevent freenzing during vaccine transportation at the country level. PDA J Pharm Sci Technol. 2009; 63(1):11-26.
21. World Health Organization. Improved Freeze-Safe Vaccine Carriers. Geneva: WHO; 2014.

Submissão: agosto de 2016.

Aprovação: maio de 2019.