

AVALIAÇÃO DA ADEQUABILIDADE DE UMA CAIXA TÉRMICA PARA TRANSPORTE DE VACINAS

M.L.O. Novaes*, R.M.R.V. de Almeida*, L.M. Novaes**, B.M. Oliveira***, S.R.P.T. Victor***, L.M. Novaes****

*Programa de Engenharia Biomédica - COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

**Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

***Departamento de Saúde da Criança e do Adolescente - PJF, Juiz de Fora, MG, Brasil

****Faculdade de Medicina de Petrópolis, Petrópolis, RJ, Brasil

e-mail: vaciclin@powerline.com.br

Resumo: O objetivo deste trabalho foi avaliar a adequabilidade de uma caixa térmica para o transporte das vacinas BCG (contra tuberculose) e Hepatite B, utilizada por vacinadoras da cidade de Juiz de Fora, MG. O método consistiu na tomada das temperaturas internas da caixa durante o transporte e aplicação das vacinas nas maternidades da cidade. Para isso, foram realizadas medições de 15 em 15 minutos durante 22 dias, em julho/2013. Foram também obtidas as temperaturas ambientes médias da cidade durante os dias de coleta. Foram realizadas 440 medições para verificação da adequabilidade da caixa (temperatura dentro dos limites de 2° C a 8 °C). Observou-se ainda que a temperatura da caixa de transporte não varia com as temperaturas ambientes registradas na cidade. Conclui-se que a caixa utilizada é inadequada para a finalidade proposta.

Palavras-chave: Vacinas, cadeia de frio, caixa de transporte.

Abstract: *The objective of this study was to evaluate the suitability of an insulated box used for the transportation of the BCG (against tuberculosis) and Hepatitis B vaccines, employed by vaccination personnel in the city of Juiz de Fora, MG, Brazil. The method consisted in taking the internal temperature of the box during vaccine transportation and application in maternities of the city. To this end, measurements were made each 15 minutes for 22 days, July/2013. The city average ambient temperatures during the measurement days were also obtained. A total of 440 measurements were performed to evaluate the suitability of the box (temperatures between 2 °C and 8 °C). It could also be observed that the temperature of the transportation box does not vary with the ambient temperatures registered for the city. In conclusion the box is not adequate for its purposed use.*

Keywords: *Vaccines, cold chain, insulated transport box.*

Introdução

A vacinação é uma das medidas mais eficazes em saúde pública, destinando-se à prevenção de doenças

transmissíveis e proporcionando expressiva redução de sua morbimortalidade [1, 2]. No entanto, vacinas são insumos termolábeis, que sofrem alterações em sua composição se mantidas em temperaturas diferentes das especificadas (normalmente 2 °C a 8 °C, com uma temperatura média desejável de 5 °C). Portanto, é necessário que as vacinas sejam mantidas nessa faixa, para que não se deteriorem, mantenham sua vida útil e protejam os indivíduos vacinados [3, 4]. Para tanto, a literatura enfatiza a importância da Cadeia de frio (Cf), processo logístico voltado à conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário final, e inclui as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte oportuno e eficiente [2, 3].

Geralmente, no ciclo da Cf, uma central municipal de distribuição envia as vacinas às salas de vacinação e aos hospitais, onde, por exemplo, ocorre a vacinação de recém-nascidos com as vacinas BCG (contra tuberculose) e Hepatite B (HepB). Esse transporte se realiza em caixas térmicas, que devem manter temperaturas adequadas para as vacinas transportadas [3, 5].

Apesar de não ser possível prever precisamente o efeito da exposição de vacinas a temperaturas inadequadas, essa exposição exige o uso de procedimentos específicos para análise de estabilidade e de seus impactos em toda a Cf [6, 7, 8]. Neste contexto, o objetivo da presente pesquisa foi avaliar a adequabilidade de uma caixa de transporte de vacinas relativamente às vacinas BCG e HepB.

Materiais e métodos

Realizou-se a medição da temperatura interna de uma caixa de transporte de vacinas utilizada pelas vacinadoras em uma cidade do Sudeste do Brasil (Juiz de Fora, MG). Trata-se de um estudo descritivo, de corte transversal, no qual se mediu a temperatura interna da caixa térmica usada no transporte das citadas vacinas pelas vacinadoras do Projeto Cultive Mais, do Departamento de Saúde da Criança e do Adolescente da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Juiz de Fora, MG. A caixa térmica analisada foi o modelo 53448, de poliuretano azul escuro, fabricante Termolar® (1401 AZE), dimensões externas de

295x208x298 mm, peso de 2.536 g e volume igual a 6 l. A temperatura interna da caixa foi medida por meio de um termômetro de máxima e mínima digital LCD, marca Supermedy®, referência 100, com cabo longo (197 cm) e sensor de dimensões 4,8x2,8x1,5 cm acoplado à sua extremidade, com faixa das medições de -20 °C a 70 °C e resolução de $\pm 0,1$ °C, alimentado por 1 pilha AAA de 1,5 V. Para realização das medidas seguiram-se os procedimentos indicados pelo Ministério da Saúde do Brasil, que recomenda: “...posicionar a unidade de leitura na parte externa fixa da caixa térmica, introduzir o cabo extensor na caixa e posicionar o sensor encapsulado em seu interior sem permitir o contato deste com as vacinas armazenadas ou com a estrutura da caixa” [3]. Assim, as medições deram-se sem necessidade de abertura da caixa ou de interferência com sua rotina de utilização.

As vacinadoras são enfermeiras treinadas para a função de acordo com o Manual do Ministério da Saúde, e a caixa de transporte é preparada segundo as orientações do referido manual [3]. Para este artigo coletaram-se as temperaturas da caixa de transporte pela leitura dos registros pontuais do termômetro a cada 15 minutos (cronometrados por meio de cronômetro digital de celular iPhone Apple®) entre 07h15min e 12h, em 22 dias do mês de julho de 2013, desde sua saída da unidade de distribuição até o término do processo de vacinação dos recém-nascidos nos hospitais onde as vacinas são aplicadas. O tempo decorrido entre o transporte das vacinas da unidade de distribuição até os hospitais é variável (média de 1h para cada hospital). Para o transporte usa-se um veículo próprio, sem sistema de ar condicionado.

Considera-se a caixa como “adequada” quando as vacinas nela armazenadas (BCG e HepB) são mantidas sob temperaturas entre 2 °C e 8 °C durante todo o seu período de transporte e utilização, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde do Brasil [3]. Adicionalmente, foram também obtidas as temperaturas ambientes médias da cidade referentes aos dias de realização das medições da temperatura da caixa [9]. A associação entre essas temperaturas e as temperaturas internas da caixa de transporte foi então avaliada por meio de um coeficiente de correlação linear de Pearson [10] calculado através do *software* SPSS [11].

Resultados

Realizaram-se 440 medições da temperatura da caixa de transporte. A Tabela 1 apresenta as variáveis observadas na pesquisa. Detectaram-se 220 medições com temperaturas acima de 8 °C e uma medição abaixo de 2 °C. Assim, em 51,4% das medições, as temperaturas da caixa situaram-se fora do intervalo adequado (51,1% das medições acima de 8 °C e 0,2% abaixo de 2 °C).

A Figura 1 mostra a temperatura média da caixa nos 22 dias avaliados, junto à temperatura ambiente média da cidade nos dias referidos. Nota-se que todos os valores médios encontram-se acima do desejável (5 °C). Observou-se que não existe um padrão de associação entre as variações da temperatura da caixa de transporte

e as temperaturas ambientes da cidade, com um coeficiente de Pearson $r = 0,09$.

Tabela 1: Temperaturas (°C) no interior de uma caixa de transporte de vacinas BCG e HepB e temperaturas ambientes (da cidade) nos dias de medida, 440 medições em 22 dias, julho/2013. Valor desejável no interior da caixa: 5 °C.

Temperaturas	Valor
Interior da caixa <2 °C (frequência/%)	1 (0,2)
Interior da caixa >8 °C (frequência/%)	220 (51,1)
Temperatura média do interior da caixa	7,9 °C
Temperatura ambiente máxima (média)	25 °C
Temperatura ambiente mínima (média)	18 °C

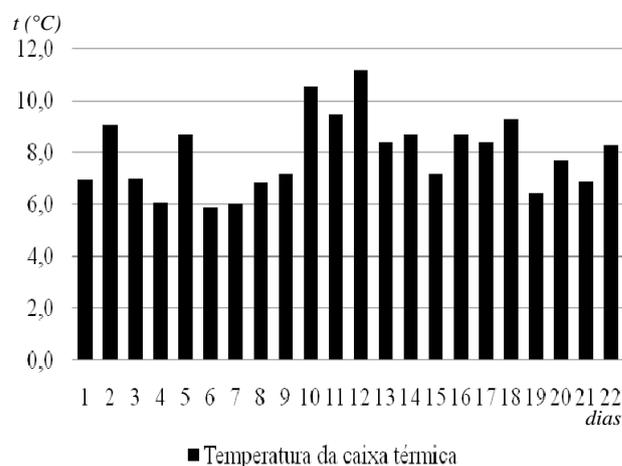


Figura 1: Temperatura média no interior da caixa de transporte das vacinas BCG e HepB (°C), nos 22 dias de coleta, julho/2013.

Discussão

Neste artigo avaliou-se a conservação adequada das vacinas BCG e HepB relativamente à temperatura interna da caixa térmica usada para seu transporte, tendo sido observado que, freqüentemente, essas temperaturas mostravam-se inadequadas. Durante o processo de vacinação, a caixa era aberta exclusivamente para a retirada das vacinas sendo, a seguir, imediatamente fechada. Contudo, como indicado anteriormente, o sensor do termômetro não é retirado ou tem sua posição alterada, permanecendo fixo durante todo o processo de medida, conforme normatização do Ministério da Saúde do Brasil [3].

Problemas similares já foram relatados, por exemplo, na Itália, onde um estudo constatou que 23,5% das salas de vacinação não possuíam equipamentos para a refrigeração de vacinas (os profissionais tentavam aplicar as vacinas no momento que as recebiam) [12]. Esse mesmo artigo constatou que apenas 47,1% dos profissionais dos serviços de vacinação verificavam a

temperatura das caixas térmicas, que nenhuma sala de vacinação possuía termômetro para verificação das temperaturas máxima e mínima aceitáveis e que nenhuma monitorava adequadamente suas temperaturas [12]. Na Austrália, outro estudo observou que 23% das vacinas contra poliomielite foram expostas por períodos de 48h ou mais a temperaturas maiores que 10 °C, e que vacinas HepB foram expostas a temperaturas menores que -3 °C [13]. Na Inglaterra, constatou-se que 92% dos profissionais envolvidos com vacinação não seguiam as orientações dos manuais de conservação de vacinas [14]; e, nos Estados Unidos, entre 27 salas de vacinação observadas somente duas possuíam refrigeradores cujas temperaturas situavam-se entre 2 e 8 °C [15].

No entanto, a relevância da manutenção de temperaturas adequadas para a conservação de vacinas é inquestionável para o sucesso de um Programa Nacional de Imunização (PNI) [6]. A falta de estabilidade das vacinas e seu declínio de potência afetam seriamente um PNI, por exemplo, causando um aumento no número de doses perdidas e alterando seu o fluxo de armazenamento e distribuição [3]. Adicionalmente, a diminuição da potência imunogênica vacinal traduz-se na falta de proteção dos indivíduos vacinados. Por exemplo, no mencionado estudo da Austrália, constatou-se que 46% das crianças vacinadas eram soronegativas para o sarampo [13], portanto desprotegidas e potencialmente transmissoras da doença. Nos países tropicais, onde as temperaturas médias são elevadas, essa influência pode ser severa, com perdas acentuadas de potência vacinal [6].

A falta de adequabilidade identificada para a caixa, com temperaturas internas freqüentemente fora de seus parâmetros adequados, mostra a importância de procedimentos de validação prévios à utilização dessas caixas, específicos às suas condições de uso verdadeiras. Em países em desenvolvimento, nos quais perdas vacinais podem ser expressivas [1], é importante enfatizar-se a Cadeia de frio como um elo frágil na implantação das estratégias de vacinação, demandando um planejamento cuidadoso e o desenvolvimento de tecnologias adequadas para tal [2, 7, 8]. Por exemplo, o Ministério da Saúde orienta que caixas de poliuretano são indicadas para o transporte de vacinas, levando-se em conta sua durabilidade e resistência, e que variáveis tais como a temperatura ambiente, a distância e o tempo em trânsito sejam consideradas durante o transporte do material vacinal [3]. A importância de cada uma dessas variáveis, no entanto, provavelmente varia grandemente de acordo com cada situação de uso, não sendo possível uma generalização ou extrapolação de resultados.

Conclusão

A distribuição e transporte adequados de vacinas exige procedimentos que garantam a estabilidade desses insumos, e os custos de estabelecer-se esse transporte certamente são justificados ao pensar-se em uma população sem doenças imunopreveníveis. No entanto, de acordo com as medições realizadas, a caixa estudada não atende aos critérios para armazenamento e

transporte vacinal, naquilo que se refere à manutenção de temperaturas ideais para o armazenamento de vacinas.

Sugere-se que Secretarias de Saúde adotem como procedimento de rotina a validação prévia de caixas de transporte de imunobiológicos.

Agradecimentos

Parte desta pesquisa foi financiada por verba CAPES (Proex) / CNPq, a quem os autores agradecem.

Os autores agradecem ainda a Maria Nádima Valério, Tomaz Tenório de Albuquerque e a toda equipe de vacinadoras do Projeto Cultive Mais, da Secretaria Municipal de Saúde – JF.

Referências

- [1] Novaes MLO, Almeida RMV, Bastos RR et al. Wastage of Diphtheria, Tetanus, Pertussis and Haemophilus influenzae type-b vaccine (Tetravalent vaccine) and its impact on the increase of dose costs. PAHCE - Health CareExchanges 2011 Pan American; 2011 Mar-Apr 28-01; Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2011. p.140-3.
- [2] Araújo ACM, Silva MRF, Frias PG. Avaliação da Rede de Frio do Programa Municipal de Imunização do Distrito Sanitário IV do Município do Recife. Revista APS. 2009; 12(3):238-42.
- [3] Ministério da Saúde - Brasil - Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações. 4ª ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde; 2013.
- [4] Bell KN, Hogue CJR, Manning C, Kendal AP. Risk factors for improper vaccine storage and handling in private provider offices. Pediatrics. 2001; 107(6):1-5.
- [5] Kendal AP, Snyder R, Garrison PJ. Validation of cold chain procedures suitable for distribution of vaccines. Vaccine. 1997; 5(12/13):1459-65.
- [6] WHO - World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines. Geneva: World Health Organization, 2006.
- [7] Lugosi L, Battersby A. Transport and storage of vaccines in Hungary: the first cold chain monitor study in Europe. Bull World Health Organ. 1990; 68:431-9.
- [8] Weir E, Hatch K. Preventing cold chain failure: vaccine storage and handling. Canadian Medical Association Journal. 2004; 171(9): 1050.
- [9] Accuweather [internet]. Julho 2013. [acesso: 10 setembro de 2013]; Disponível em: <tinyurl.com/lkmjjzr.
- [10] McClave JT, Benson PG, Sincich T. Statistics for business and economics. 9th ed. New Jersey: Prentice Hall; 2004.
- [11] IBM - SPSS Statistics 20. IBM Corporation, 2011.

- [12] Grasso M, Ripabelli G, Sammarco ML et al. Vaccine storage in the community: a study in central Italy. *Bull World Health Organ.* 1999; 77(4):352-5.
- [13] Miller NC. Are childhood immunization programmes in Australia at risk? Investigation of the cold chain in the Northern Territory. *Bull World Health Organ.* 1994, 72:401-8.
- [14] Hunter S. Storage of vaccines in general practice. *British Medical Journal.* 1989; 299:661-2
- [15] Woodyard E, Woodyard L, Alto WA. Vaccine storage in the physician's office: a community study. *Journal of the American Board of Family Practice.* 1995; 8:91-4.