



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA E FARMACOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMACOLOGIA

SAMIRA RÊGO MARTINS DE DEUS

ESTUDO DOS PROCEDIMENTOS QUANTO À CONSERVAÇÃO DAS VACINAS
DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO EM TERESINA-PI

FORTALEZA

2011

SAMIRA RÉGO MARTINS DE DEUS

ESTUDO DOS PROCEDIMENTOS QUANTO À CONSERVAÇÃO DAS VACINAS
DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO EM TERESINA-PI

Dissertação submetida à coordenação do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, do Departamento de Fisiologia e Farmacologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Farmacologia Clínica.

Orientadora: Prof^a. Dra. Danielle Silveira Macêdo

FORTALEZA

2011

SAMIRA RÉGO MARTINS DE DEUS

ESTUDO DOS PROCEDIMENTOS QUANTO À CONSERVAÇÃO DAS VACINAS
DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO EM TERESINA-PI

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Farmacologia Clínica.

Aprovada em 11/01/2011.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Danielle Silveira Macêdo – Orientadora
Universidade Federal do Ceará – UFC

Prof^a. Dr^a. Silvânia Maria Mendes de Vasconcelos
Universidade Federal do Ceará - UFC

Prof. Dr. Hemerson Iury Ferreira Magalhães
Universidade Federal do Ceará – UFC

Dedicatória

*Dedico esse estudo, aos meus pais **Edivar e Vandira**, pelo amor, incentivo e apoio incondicionais, meus mestres. Lições incansáveis de responsabilidade, amor e respeito ao próximo e à família, garra, determinação e dedicação foram as principais demonstrações de sabedoria que me passaram, e que me fizeram tê-los como referência em minha vida, em qualquer lugar que eu esteja. Obrigada por todo o carinho, pela preocupação constante, e principalmente, por terem me ensinado a ser uma pessoa melhor a cada dia. É um grande orgulho tê-los como meus pais!*

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

A Deus, por todas as oportunidades, e pela força e saúde que me concedeu para lutar em mais esse desafio.

Em especial, a Dra. Tatiana de Souza Vieira Chaves, minha querida e estimada mestre “Dona Tati”, exemplo de profissional a ser seguido. Muito obrigada pela oportunidade concedida, pelos ensinamentos valiosos, pelas palavras de apoio, incentivo, carinho e amor a mim dedicados. A você serei eternamente grata por tudo que tens feito por mim. Não existem palavras que expressem minha gratidão.

À minha orientadora, Prof^a Dra. Danielle Silveira Macêdo, pelos conhecimentos transmitidos, pela força e por me fazer acreditar que esse sonho poderia ser concretizado. Agradeço a compreensão em todos os momentos, e pela maneira acolhedora com que sempre me recebeu.

À minha família, pelo apoio e compreensão nas horas mais difíceis em que eu estive ausente.

À Fundação Municipal de Saúde de Teresina, por permitir a realização dessa pesquisa.

À Secretaria Municipal de Saúde de Paulistana-PI, em nome do Secretário de Saúde Francisco José Rodrigues Filho, obrigada por me liberar do trabalho sempre que precisava para me dedicar ao mestrado.

Aos membros da banca examinadora, por aceitarem gentilmente a participação e pelas valiosas contribuições científicas.

Às funcionárias da UNIFAC e do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, especialmente, à Fábiana e à Áura, pela presença, estímulo e paciência durante esses anos na pós-graduação.

Aos meus amigos do mestrado, companheiros de todas as horas, com quem dividi minhas angústias e medos. Vocês serão eternamente guardados em minha memória e em meu coração.

Aos professores, pela experiência compartilhada, pelos ensinamentos transmitidos, pelo constante incentivo, e pelo exemplo de profissionais a ser seguido.

A todos aqueles que de forma direta ou indireta contribuíram para a realização desse trabalho, os meus mais sinceros agradecimentos.

Obrigada a todos!

Epígrafe

“De tudo ficaram três coisas:

*A certeza de que estamos começando, a
certeza de que é preciso continuar e a
certeza de que podemos ser interrompidos
antes de terminar.*

*Fazer da interrupção um caminho novo,
fazer da queda um passo de dança, do
medo uma escola, do sonho uma ponte,
da procura um encontro, e assim terá
valido a pena existir!”*

Fernando Sabino

Resumo

RESUMO

DEUS, Samira R. M. de. Estudo de Aspectos Relacionados à Conservação das Vacinas do Programa Nacional de Imunização em Teresina-PI.

Orientadora: Professora Doutora Danielle Silveira Macêdo. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Farmacologia. Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Universidade Federal do Ceará, 2011.

A vacinação representa um dos mais belos e bem sucedidos avanços da medicina. É importante destacar que os princípios e as normas de conservação das vacinas são fatores determinantes na eficácia das mesmas, sem os quais as vacinas não teriam nenhum efeito. Este trabalho teve como objetivo avaliar o processo de conservação dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunização (PNI) nas salas de vacina da zona urbana de Teresina-PI. Tratou-se de um estudo epidemiológico realizado em 53 salas de vacina, distribuídas por Regional de Saúde da seguinte forma: 20 na zona centro-norte, 19 na zona sul e 14 na zona leste, no período de setembro de 2008 a fevereiro de 2009. Os resultados mostraram que nas salas de vacina da zona Centro-Norte apenas 60% possuíam tamanho adequado e bancada de inox; somente 35% dispunham de macas; 30% não estavam distantes de calor e incidência de luz solar; 95% não funcionavam em horário integral e quanto à capacitação dos funcionários, 10% destes não possuíam capacitação em sala de vacina, 40% em BCG, 95% em rede de frio e 80% em efeitos adversos. Nas salas de vacina da zona Sul somente 26,3% possuía bancada de inox; 36,8% tinham tamanho adequado; 32% dispunham de macas, 21,1% não estavam distantes de calor e incidência de luz solar; a lavagem do refrigerador não era realizada conforme preconizado pelo PNI em 26,3% das salas; em 31,6% não era feita a organização adequada de imunos na caixa térmica; 85,9% não funcionavam em horário integral e quanto a capacitação dos funcionários, 21,1% não possuíam capacitação em sala de vacina, 57,9% em BCG, 100% em rede de frio e 89,5% em efeitos adversos. Nas salas de vacina da zona Leste foi visto que todas possuíam tamanho adequado; 50% tinham bancada de inox; 43% dispunham de macas; 71,4% não monitoravam a temperatura das caixas térmicas; 64% não funcionavam em horário integral e quanto a capacitação dos funcionários, todos tinham mais de 2 anos que haviam sido capacitados em sala de vacina, 36% não possuíam capacitação em BCG, 93% em rede de frio e em efeitos adversos. Pode-se concluir com este estudo que para que as atividades de vacinação atinjam resultados coerentes com o desejado, faz-se necessário além das altas coberturas, uma capacitação dos profissionais que atuam em sala de vacina, como também, o monitoramento dos processos que envolvem a manipulação dessas substâncias.

Palavras-chave: Refrigeração; Programas de imunização; Vacinas.

Abstract

ABSTRACT

Deus, Samira R. M. de. Study Issues Relating to the Conservation of Vaccines of the National Immunization Program in Teresina-PI.

Advisor: Teacher Doctor Danielle Silveira Macêdo. Master's Dissertation - Graduate Program in Pharmacology, Department of Physiology and Pharmacology, Federal University of Ceará, 2011.

Vaccination represents one of the most beautiful and successful advances in medicine. Importantly, the principles and standards for vaccine storage are decisive factors in the effectiveness of the same, without which the vaccine would have no effect. This study aimed to evaluate the conservation of biological process of the National Immunization Program (NIP) in rooms of vaccine from the urban area of Teresina-PI. This was an epidemiological study conducted in 53 rooms of vaccine distributed by the Regional Health as follows: 20 in the central-north zone, 19 in the south zona and 14 in the east zone, considering the period between September 2008 and February 2009 . The results showed that in the halls of vaccine from noth central zone, only 60% had adequate size and stainless steel bench, only 35% had gurneys, 30% were not far from heat and sunlight, 95% did not work on schedule full and on the training employees, 10% of these had no training in vaccine, BCG 40%, 95% in the cold chain and 80% in adverse effects. In the halls of vaccine from the South zone only 26.3% had a stainless steel countertop, 36.8% had adequate size, 32% had gurneys, 21.1% were not far from heat and sunlight, washing cooler was not performed as recommended by the NIP in 26.3% of the rooms, at 31.6% was not done the proper organization of immunosuppressive in the insulated box, 85.9% were not working full time and the training of officials, 21, 1% had no training in vaccine, 57.9% in BCG, 100% in the cold chain and 89.5% in adverse effects. In the halls of vaccine from the East zone was seen that all had adequate size, 50% were stainless steel countertop, 43% had gurneys, 71.4% were not monitored the temperature of the coolers and 64% did not work full time and about training of officials, all had more than 2 years who had been trained in vaccine, 36% had no training in BCG, 93% in the cold chain and adverse effects. This study concludes that for vaccination activities to achieve results consistent with the desired, it is necessary beyond vaccination campaigns, a capacitation (empowering training) of health workers in vaccine, but also the monitoring of processes that involve handling these substances.

Keywords: Refrigeration; Immunization programs; Vaccines.

LISTA DE TABELA

Tabela1: Distribuição das salas de vacina do estudo, segundo a conduta dos profissionais relacionadas à conservação dos imunobiológicos.....	64
--	----

Lista de Figuras

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Estrutura física das salas de vacina na zona centro-norte de Teresina	60
Figura 2: Estrutura física das salas de vacina na zona sul de Teresina	61
Figura 3: Estrutura física das salas de vacina na zona leste de Teresina	61
Figura 4: Caracterização das salas de vacina na zona centro-norte de Teresina quanto à mobília e equipamentos	62
Figura 5: Caracterização das salas de vacina na zona sul de Teresina quanto à mobília e equipamentos	62
Figura 6: Caracterização das salas de vacina na zona leste de Teresina quanto à mobília e equipamentos	63
Figura 7: Horário de funcionamento das salas de vacinação da zona centro-norte..	67
Figura 8: Horário de funcionamento das salas de vacinação da zona sul.....	67
Figura 9: Horário de funcionamento das salas de vacinação da zona leste.....	68
Figura 10: Capacitação das salas de vacina por zona.....	69
Figura 11: Capacitação BCG.....	70
Figura 12: Capacitação Rede de Frio.....	70
Figura 13: Capacitação Efeitos adversos	71

Lista de Abreviaturas e Siglas

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
API - Associação do Programa de Imunizações
CENADI - Central Nacional de Distribuição de Imunobiológicos
CENEPI - Centro Nacional de Epidemiologia
CGPNI - Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIAM - Coordenação de Imunizações e Auto-suficiência em Imunobiológicos
COIMU - Coordenação de Imunobiológicos
CONS - Conselho Nacional de Saúde
CONPI - Coordenação de Normatização do Programa Nacional de Imunizações
EDI - Estoque e Distribuição de Imunobiológicos
FMS - Fundação Municipal de Saúde
FSESP - Fundação de Serviços de Saúde Pública
FUNASA - Fundação Nacional de Saúde
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MS - Ministério da Saúde
OMS - Organização Mundial de Saúde
PNI - Programa Nacional de Imunização
PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
RF - Rede de Frio
SNABS - Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde
UFC - Universidade Federal do Ceará

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	24
1.1 História da Vacinação	24
1.2 Vacinação: significado e importância	27
1.2.1 Objetivo da vacinação	28
1.3 Programa Nacional de Imunizações	30
1.4 Conservação das Vacinas	37
1.4.1 Rede de Frio	42
1.4.2 Controle e Monitoramento da Temperatura	48
2 RELEVÂNCIA DO ESTUDO E JUSTIFICATIVA	52
3 OBJETIVOS	54
3.1 Geral	54
3.2 Específicos	54
4 METODOLOGIA	56
4.1 Tipo do estudo	56
4.2 Local do estudo	56
4.3 Critério de inclusão	56
4.4 Critério de exclusão	56
4.5 Definição de variáveis	57
4.6 Coleta de dados	57
4.7 Análise estatística	57
4.8 Comitê de Ética e Pesquisa	58
5 RESULTADOS	60
6 DISCUSSÃO	73
7 CONCLUSÃO	85
8 SUGESTÕES	87
9 REFERÊNCIAS	89
APÊNDICE	93
ANEXO	99

1 INTRODUÇÃO

A vacinação representa um dos mais belos e bem sucedidos avanços da medicina. Assim sendo, a história das vacinas não pode ser considerada como uma simples aventura intelectual. Para Martins (2000), “ela é cheia de alegrias, tristezas, sucessos, fracassos, rivalidades, conflito, cooperações, altruísmo, imprudência e coragem,” uma vez que já salvou muitas vidas, mas também produziu inicialmente algumas mortes, quando o seu processo de produção ainda era rudimentar, além de ter causado revolta na população, quando no início do século passado, todas as pessoas foram obrigadas a se vacinar contra a varíola.

Segundo Brito (2000), a prática de vacinação, desde que foi implantada, foi assumida como uma medida de saúde coletiva e de proteção da população contra os flagelos de epidemias, tendo em vista se constituir na arma mais potente do homem contra muitas doenças transmissíveis.

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), as vacinas são substâncias constituídas por agentes infecciosos vivos, atenuados ou inativos, mortos, por suas frações ou ainda por suas toxinas, que têm como objetivo proporcionar proteção específica ou duradoura contra doenças transmissíveis. As vacinas estão entre os produtos biológicos mais seguros, de comprovada eficácia, baixo custo, grande impacto nas condições de saúde de uma comunidade e disponível a toda a população do grupo alvo dos programas de imunização.

Apesar de a literatura científica creditar o controle e a redução de muitas doenças infecciosas à vacinação, é importante destacar que os princípios e as normas de conservação das vacinas são fatores determinantes na eficácia das mesmas, sem os quais as vacinas não teriam nenhum efeito.

1.1 História da Vacinação

Antes de adentrar na questão da vacinação em si, é importante o entendimento sobre o surgimento das mesmas. Martins et al (2008) afirmam que o

desenvolvimento das vacinas ocorreu no bojo da revolução científica que se iniciara muitos anos antes.

Os primeiros registros da prática de vacinação receberam o nome de variolização e remontam aos chineses, que preveniam a varíola introduzindo na pele de indivíduos sadios o líquido extraído de uma crosta de varíola de um infectado (GIORDANO, 2005).

No Ocidente, a Inglaterra, que não sofreu censura religiosa à ciência, foi um campo privilegiado para o desenvolvimento de vacinas. O estudioso pioneiro em imunização foi o médico inglês Edward Jenner, o qual, em 14 de maio de 1796, por meio de suas observações sobre a varíola bovina, viu a possibilidade de proteger as pessoas contra a varíola humana. Esse cientista chegou a tal conclusão, observando que grande parte das pessoas que trabalhavam lidando com o gado não contraía a doença (SANTOS et al, 2004).

Para a comprovação de sua hipótese, Jenner inoculou *cowpox* (secreções de uma pústula de varíola bovina) numa criança, dois meses depois, inoculou novamente, na mesma criança, secreção de varíola humana, sendo estas retiradas de um doente em estado grave, e mesmo assim a criança não desenvolveu as manifestações clínicas da doença. Surgiu, assim, a vacina contra varíola, mas apenas em 1798, foi divulgada no trabalho “Um Inquérito sobre as Causas e os Efeitos da Vacina da Varíola” (MARTINS et al, 2008).

Jenner enfrentou sérias resistências, principalmente porque a classe médica demonstrava ceticismo. Os variolizadores fizeram ferrenha oposição e grupos religiosos alertavam para o risco da degeneração da raça humana pela contaminação com material bovino: a vacalização ou minotaurização, como foi chamada. Mas, em pouco tempo, a vacina conquistou a Inglaterra. Em 1799, era criado o primeiro instituto vacínico em Londres e, em 1802, sob os auspícios da família real, fundava-se a Sociedade Real Jenneriana para a Extinção da Varíola (BRASIL, 2008).

A descoberta de Jenner rapidamente se espalhou pelo mundo. Em 1804, o marquês de Barbacena trouxe a vacina ao Brasil. No entanto, apesar dos benefícios da imunização à saúde pública, a oposição à vacina durou anos e anos. Para muitos, a imunização causava repulsa, porque o fluido vacinal era conservado em jovens confiados à caridade pública, muitos portadores de doenças venéreas e outras moléstias. Foram registrados casos de sífilis, erisipela e hepatite B (esta última uma doença ainda desconhecida) associados à vacina. Mas nada contribuiu tanto para a resistência à vacinação quanto as epidemias de varíola na década de 1820, quando um grande número de imunizados adoeceu. Descobriu-se, então, que a proteção não era eterna. Era preciso revacinar-se. Além disso, a conservação da linfa braço a braço não só adulterava o fluido vacinal, como, com o tempo, fazia com que este perdesse sua potência. A solução foi retornar ao vírus original: o da *cowpox* ou varíola das vacas. Apesar de toda a oposição, a vacinação aos poucos foi se generalizando, mesmo sob pressão governamental (BRASIL, 2008).

O estudo de Jenner foi extremamente importante para a prevenção de doenças, pois foi a partir de então que surgiu o interesse em criar vacinas, prevenindo assim, outras doenças. Atualmente, existem várias vacinas, as quais desenvolvem imunidade no organismo (SANTOS et al, 2004).

A atividade de imunização humana, no Brasil, teve início em 1804, no escopo dos esforços de reabilitação da cidade do Rio de Janeiro, principal porto exportador brasileiro. Nessa época, uma epidemia de varíola foi combatida através de uma recente e ainda pouco conhecida solução, qual fosse a vacinação da população.

No Brasil, o marco da imunização foi o surgimento do Instituto Soroterápico, que tinha como médico responsável Oswaldo Cruz, o qual conseguiu, apesar da oposição, tornar obrigatória a vacinação antivariólica, com aplicação de multas e punições àqueles que se negassem receber a imunização. Tal medida gerou, em 1.907 o movimento denominado Revolta da Vacina, quando as pessoas negavam-se a receber a vacina contra varíola. Tal fato fez com que em 1908, nova epidemia de varíola levasse a população aos postos de vacinação e esta passasse, finalmente, a acreditar no poder das vacinas.

Passados cem anos, com a eficácia comprovada pela própria erradicação da varíola em todo o mundo, da poliomielite e do sarampo no Brasil esse último ainda prevalente na Europa e em outros países desenvolvidos como o Japão, a população nacional recorre em massa aos postos públicos de saúde em busca de imunização a diversas doenças a cada convocação do Ministério da Saúde.

Martins et al (2008) afirmam que a história das vacinações é um dos mais belos e bem-sucedidos capítulos da história da medicina, pois trouxe a prevenção de males até então malignos. A descoberta e aperfeiçoamento das vacinas foram impulsionados por muitos fatores, sendo os de natureza psicossocial (o medo das epidemias) e econômica (prejuízos na agricultura e na veterinária) os mais importantes.

1.2 Vacinação: significado e importância

A vacinação é uma forma de imunização a fim de prevenir uma doença e o termo se aplica à inoculação de microrganismos vivos de baixa virulência (capacidade patogênica determinada pela mortalidade que o microorganismo produz) ou substâncias derivadas desses microrganismos, com potencial imunogênico (capacidade do agente em desenvolver imunidade no hospedeiro), ou seja, com fim preventivo, paliativo ou curativo (ALMEIDA, 2000).

Uma vacina é uma substância derivada, ou quimicamente semelhante a um agente infeccioso particular, causador de doença. Essa substância é reconhecida pelo sistema imunológico do indivíduo vacinado, suscitando uma resposta que o protege de uma doença associada ao agente. A vacina, portanto, induz o sistema imunológico a reagir como se tivesse realmente sido infectado (GIORDANO, 2005).

Eickhoff (2003) afirma que a exposição do indivíduo à vacina tem de ser o mais semelhante possível à exposição à doença. Não existe uma vacina ideal, ou seja, 100% eficaz e que promova imunidade para toda a vida. Entretanto, as vacinas atuais aproximam-se bastante dessa vacina ideal.

O desenvolvimento de vacinas seguras e efetivas para a prevenção de doenças infecciosas, geralmente estão associadas à alta mortalidade e morbidade (ARANDA; MORAES, 2006). Assim, a redução da morbidade e da mortalidade por doenças prevenidas por imunização é a finalidade principal da vacinação.

No entanto, para que um imunobiológico possa agir no organismo e criar defesas ou anticorpos, como no caso da administração de vacinas, ou para que possa combater microorganismos já instalados, como no caso da administração de soros e imunoglobulinas, é preciso que a atividade de vacinação seja cercada de cuidados, adotando-se procedimentos adequados antes, durante e após a administração desses produtos na população (BRASIL, 2001).

1.2.1 Objetivo da Vacinação

O principal objetivo da vacinação é induzir memória imunológica de longa duração contra a exposição de agentes infecciosos. Uma interpretação errônea muito comum é que as vacinas induzem imunidade esterilizante por estimularem a produção de anticorpos neutralizantes que previnem a infecção por um microorganismo (CARVALHO; PINTO, 2008).

As vacinas são, atualmente, o meio mais eficaz e seguro de proteção contra inúmeras doenças, pois mesmo quando a imunidade não é total, a pessoa vacinada tem maior capacidade de resistência na eventualidade de a doença surgir. Além da proteção pessoal, a vacinação traz também benefícios para toda a comunidade, uma vez que quando a maior parte de uma população está vacinada interrompe-se a transmissão de doenças.

Vale salientar, a vacina não confere proteção contra a infecção, e sim, contra a doença, por permitirem que o sistema imunológico já esteja preparado previamente para combater o patógeno invasor (CARVALHO; PINTO, 2008).

A vacinação é, sem dúvida, uma das quatro ações básicas mais importantes para a melhoria da saúde pública. Com exceção do Saneamento Básico, nenhum outro avanço, nem mesmo o dos antibióticos, apresentou o mesmo

impacto na redução da mortalidade e no crescimento da população mundial (BRITO, 2000).

As vacinas estão entre os produtos biológicos mais seguros, eficazes e com relação custo/benefício mais favorável, conforme já especificado anteriormente. Permitiram a erradicação mundial da varíola e da poliomielite no hemisfério ocidental. No Brasil, as doenças evitáveis por vacinas estão em franco declínio, com diminuição drástica dos casos de sarampo. Difteria, tétano e coqueluche (CAMPOS, 2004).

A vacinação é uma atividade, ou melhor, um serviço, de caráter preventivo, assim, o usuário irá procurá-la à medida que esta for uma necessidade de saúde, ou seja, entende-se que cabe ao usuário, em primeira instância, a decisão de buscar a vacinação disponível nos serviços de saúde.

Isto significa que a utilização de tal serviço é controlada pelo usuário, porém o grau de uso depende de suas características (incluindo o quanto vacinar é uma necessidade), e do “sistema de barreiras” existentes no acesso ao serviço (MORAES; RIBEIRO, 2008).

Convém explicar, no entanto, que para o usuário tomar a iniciativa de buscar tais serviços, é necessário que o sistema de saúde pública funcione bem, pois a vacinação da população é historicamente e em função do seu caráter coletivo, uma intervenção de saúde pública. Desta forma, segundo Moraes e Ribeiro (2008) sistemas que possuem uma expressiva saúde pública conseguem produzir melhores indicadores de cobertura vacinal, como os casos da Inglaterra, Itália e Brasil, dependendo, obviamente, das características do conjunto de atividades de vacinação e das características populacionais.

Inserida no sistema de saúde, a vacinação se situa como uma das atividades de atenção primária, dependente, então, do grau de estruturação deste nível de atenção no setor público e da sua oferta no setor privado. No contexto do sistema de saúde brasileiro, esta intervenção é guiada pelos princípios de universalidade e equidade (MORAES; RIBEIRO, 2008).

Segundo Barata (*apud* MORAES; RIBEIRO, 2008), a equidade implica o reconhecimento de que os indivíduos possuem diferentes necessidades e que, portanto, a partilha de recursos precisa considerar tais diferenças, não resolvidas mediante uma partilha igualitária. Isto significa que todos têm direito à vacinação e que o Programa Nacional de Imunização deveria contemplar as diferentes necessidades criadas por processos produtores de desigualdades sociais.

Na maioria dos sistemas de saúde pública, a imunização é estruturada na forma de programa. Segundo Moraes; Ribeiro (2008) a existência de um programa nacional que dê conta das diferenças locais parece ser a forma mais associada a melhores coberturas vacinais; o quanto o programa está associado e integrado ao sistema de saúde; o quanto ele é centralizado e vertical varia bastante, sendo encontrados bons resultados de cobertura vacinal nas duas situações.

Estas características reforçam a ideia de que a vacinação, ainda que condicionada pelo sistema de saúde, possui certa autonomia, conseguindo bons resultados, mesmo em contextos desfavoráveis.

1.3 Programa Nacional de Imunização - PNI

A imunização ainda é o meio mais eficaz de prevenir doenças, no entanto, a cobertura vacinal, em países como o Brasil, ainda está aquém da esperada. Miranda *et al* (1995) afirma que para atingir a cobertura vacinal adequada é preciso fundamentalmente, ações institucionais conjugadas e organizadas pelo setor público em diversos níveis.

Apesar de a vacinação no Brasil ter tido início com Osvaldo Cruz, na década de 1930, em 1968 o Estado de São Paulo instituiu o Programa Estadual de Imunização, definindo o elenco de vacinas a serem aplicadas e o calendário de imunização. Em 1973, o Ministério da Saúde estabeleceu o Programa Nacional de Imunização (PNI), com o objetivo de controlar ou erradicar doenças como: poliomielite, sarampo, difteria, tétano, coqueluche e tuberculose, mediante imunização sistemática, com a meta de atingir 100% da cobertura vacinal para o primeiro ano de vida (BRASIL, 2001).

Em 1975 foi institucionalizado o Programa Nacional de Imunização – doravante PNI, resultante do somatório de fatores de âmbito nacional e internacional, que convergiam para estimular e expandir a utilização de agentes imunizantes, buscando a integridade das ações de imunizações realizadas no país. O PNI passou a coordenar, assim, as atividades de imunizações desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços e, para tanto, traçou diretrizes pautadas na experiência da Fundação de Serviços de Saúde Pública (FSESP), com a prestação de serviços integrais de saúde através de sua rede própria.

A legislação específica sobre imunizações e vigilância epidemiológica (Lei 6.259 de 30/10/1975 e Decreto 78.231 de 30/12/76) deu ênfase às atividades permanentes de vacinação e contribuiu para fortalecer institucionalmente o Programa (BRASIL, 2008).

Em seguimento à erradicação da varíola, inicia-se em 1980 a 1ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Poliomielite, com a meta de vacinar todas as crianças menores de 5 anos em um só dia. O último caso de poliomielite no Brasil ocorreu na Paraíba em março de 1989. Em setembro de 1994 o Brasil, junto com os demais países da região das Américas, recebeu da Comissão Internacional para a Certificação da Ausência de Circulação Autóctone do Poliovírus Selvagem nas Américas, o Certificado de que a doença e o vírus tinham sido eliminados de nosso continente (BRASIL, 2008).

O PNI foi instituído como parte de um conjunto de medidas que se destinavam a redirecionar a atuação governamental do setor, por meio da ampla extensão da cobertura vacinal, para alcançar adequado grau de proteção imunitária da população contra doenças transmissíveis.

Este programa coordena as atividades de imunização desenvolvidas, rotineiramente, na rede de serviços de saúde; define as vacinas obrigatórias, as normas para cada uma delas, bem como os procedimentos; é responsável pela aquisição, controle de qualidade, distribuição de todos os imunobiológicos (vacinas e soros), além de, proporcionar assessoria técnica e apoio operacional e financeiro aos órgãos executores da vacinação (SANTOS *et al*, 2004).

Os programas de imunização foram se consolidando gradualmente no Brasil, especialmente nos últimos 30 (trinta) anos, após o surgimento do PNI, o qual é parte integrante do Programa da Organização Mundial de Saúde, com o apoio técnico, operacional e financeiro do Fundo das Nações Unidas para a Infância - UNICEF e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). A gestão nacional do PNI compete à Coordenação de Imunizações e Auto-Suficiência em Imunobiológicos (CIAIM) do Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI) da Fundação Nacional de Saúde.

O Sistema de Informações do PNI - SI-PNI tem por objetivo possibilitar aos gestores envolvidos no programa, a avaliação do risco quanto à ocorrência de surtos ou epidemias, a partir do registro dos imunos aplicados e quantitativo populacional vacinado, que são agregados por faixa etária, em determinado período de tempo, em uma área geográfica. Por outro lado, possibilita o controle do estoque de imunos, necessário aos administradores que têm a incumbência de programar sua aquisição e distribuição (ARANDA, 2006). O SI-PNI é formado por dois subsistemas:

- O Subsistema de Avaliação do Programa de Imunizações – API, que fornece informações sobre a cobertura vacinal (em rotina e em campanhas), taxa de abandono e controle do envio de boletins de imunização. Pode ser utilizado nos níveis Federal, Estadual, Regional e Municipal, entretanto, o Subsistema de Estoque e Distribuição de Imunobiológicos – EDI controla o estoque e a distribuição dos imunobiológicos em âmbito Estadual e Federal.

O PNI tem a característica de ser universal, sem distinção de qualquer natureza. As vacinas que compõem o atual calendário estão disponíveis em todos os postos de vacinação, e equipes móveis se deslocam para as áreas de difícil acesso, quando necessário (MORAES; RIBEIRO, 2008).

A proposta de criação do PNI, em 1973, não significa, no entanto, que até aquela data as doenças alvo do programa não fossem objeto de ação por parte do governo federal e dos governos estaduais e municipais. Ao contrário, o que se verificava era a ocorrência de uma série de iniciativas ao longo dos anos, em

diversas áreas do país. Cabe lembrar, por exemplo, a criação, em 1971, do Plano Nacional de Controle da Poliomielite.

Na realidade, tais iniciativas não eram desconhecidas por parte dos idealizadores do programa, que viam na sua proposta uma forma de conferir coordenação e efetividade a essas ações episódicas e isoladas. Na visão deles, esses empreendimentos não obtiveram a plena consecução dos resultados que, presuntivamente, buscavam, em face da descontinuidade de sua atuação, caráter episódico, reduzida área de cobertura, ao lado da ausência de coordenação, em nível central, indispensável à sincronia e racionalização das atividades (PONTE, 2003).

Para a implementação do programa, o Ministério da Saúde previa, como requisitos, o estabelecimento de convênio de mútua colaboração entre o Ministério da Saúde, a Central de Medicamentos, a OPAS/OMS e as secretarias de Saúde; a implantação da coordenação nacional e das coordenações estaduais e locais; o provisionamento de recursos financeiros; a capacitação de pessoal; a racionalização da aquisição e distribuição de vacinas; a instituição de um laboratório nacional de referência para o controle de qualidade de vacinas; a capacitação de laboratórios oficiais para o apoio diagnóstico da vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis; e a promoção da educação em saúde, com o objetivo de aumentar a receptividade da população aos programas de vacinação (PONTE, 2003).

No período de 1974 a 1979, por delegação do Ministério da Saúde, o PNI foi coordenado pela Fundação de Serviços da Saúde Pública (FSESP). Em 1980, passou a ser responsabilidade da Divisão Nacional de Epidemiologia, da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde (SNABS) e em 1990, com a extinção da SNABS, o PNI foi transferido para a Fundação Nacional de Saúde (FNS), do Ministério da Saúde, sendo integrante da estrutura do Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI), estruturando-se em três coordenações cujas competências estão estabelecidas na Portaria nº. 410, de 10 de agosto de 2000. (BRASIL, 2008).

Atualmente, o programa é coordenado pela Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, órgão de âmbito federal que atua em parceria com os governos

estaduais, os quais coordenam as ações de vacinação, viabilizando a execução das mesmas por meio da rede de serviços, em articulação com prefeituras municipais e outras instituições. Portanto, a vacinação é responsabilidade institucional dos Governos Federal, Estadual e Municipal (SANTOS *et al*, 2004).

Campanhas de vacinação foram estabelecidas e dias nacionais de vacinação estão sendo realizados, duas vezes ao ano, desde 1980, visando à vacinação indiscriminada da população de zero a quatro anos completos. Como resultado destas campanhas, os últimos casos de poliomielite no Brasil, mais precisamente no Rio de Janeiro, foram em 1987 e 1989. A administração de algumas vacinas para outros grupos, como adolescentes, adultos jovens, gestantes, mulheres em idade fértil, profissionais de saúde e idosos, já estão disponibilizados e fazem parte dos atuais programas de vacinação (SANTOS *et al*, 2004).

O desenvolvimento do PNI é orientado por normas técnicas estabelecidas nacionalmente, que dizem respeito à conservação, ao transporte e à administração dos imunobiológicos, assim como aos aspectos de programação e avaliação. Estas normas são sistematizadas e divulgadas por meio de documentos técnicos, normativos e operacionais, disseminados por toda a rede de serviços (BRASIL, 2008).

Entretanto, apesar do otimismo em relação à utilização de vacinas para a prevenção de diversas doenças que atingiam grandes parcelas da população, a cobertura vacinal, a qual verifica o número de pessoas vacinadas em relação a uma população específica de uma determinada área geográfica, que se pretende atingir em determinado tempo (ARANDA, 2008), cresceu lentamente entre 1973, ano em que foi criado o PNI, e 1980, data da introdução dos dias nacionais de vacinação. O programa, que se antecipara ao Programa Ampliado de Imunizações, proposto pela OMS em 1974, enfrenta problemas na sua implementação. Seus idealizadores começaram a perceber, com mais clareza, a distância que separava o projeto original de sua efetiva execução (PONTE, 2003).

Cabe ressaltar que, segundo Ponte (2003), apesar dos sucessos alcançados pela Campanha de Erradicação da Vacina, o PNI foi instituído em um

período em que mudanças no governo levaram segmentos contrários à realização de campanhas ao comando de posições-chave na estrutura do Ministério da Saúde. Partidários do fortalecimento da rede básica e da imunização nos postos de saúde, estes segmentos, cuja origem principal era a Faculdade de Saúde Pública de São Paulo, viam as campanhas como ações isoladas, com pouca contribuição para a estruturação do sistema nacional de saúde que pretendiam implementar.

É importante lembrar, a cobertura vacinal é um importante indicador de saúde das populações e da qualidade da atenção dispensada pelos serviços (MIRANDA *et al*, 1995), uma vez que através dos indicadores de cobertura, são feitos os planejamentos das próximas ações.

O planejamento contempla uma série de etapas ordenadas ao longo do tempo e desenvolvidas mediante processos específicos, com tempos e movimentos diferentes: planejamento → execução → acompanhamento → avaliação → replanejamento e tem como produto o plano ou a programação. Deve ocorrer dentro de um processo dinâmico, capaz de permitir revisões periódicas de objetivos, prioridades e estratégias, seja em função dos avanços registrados, seja em decorrência dos obstáculos que eventualmente são defrontados (BRASIL, 2001).

Desta forma, o plano decorrente do planejamento deve conter propostas (objetivos, metas, estratégias), além de explicitar os recursos orçamentários e financeiros, as ações e os serviços a serem ofertados, além do que se pretende com relação aos recursos humanos, ao sistema de informação, à assistência farmacêutica, entre outros.

No entanto, análise realizada por Reis; Nozawa (2004) no programa de vacinação de Campinas-SP levou à conclusão de que o planejamento não é cumprido em sua totalidade, desviando o objeto da saúde para o formalismo das planilhas, fato que não promove a articulação entre a situação programada e o cotidiano, tornando-se um mero instrumento de capacitação ou previsão de recursos, fato que deve ser reavaliado pela gerência do programa, pois está fugindo dos seus objetivos.

Com o planejamento se programa a cobertura vacinal, que é na realidade um indicador de acesso ao PNI, podendo ser um indicativo da efetividade do programa de imunização. Incidência e mortalidade, por sua vez, podem ser consideradas indicadores das medidas de controle de doenças que incluem a assistência médica, as ações de vigilância epidemiológica e as próprias atividades de vacinação (MORAES; RIBEIRO, 2008).

O PNI é fundamental para a prevenção de endemias e reaparecimento de doenças aparentemente extintas. No entanto, é necessário que haja uma avaliação constante, pois é de grande importância para a detecção de falhas em quaisquer das etapas do seu desenvolvimento, tanto no que tange aos procedimentos visando à conservação dos imunobiológicos como as ações de planejamento das atividades de vacinação. (ESCOBAR *et al*, 2002).

Desta forma, as atribuições do PNI são: definir normas e parâmetros técnicos para as estratégias de utilização de imunobiológicos, com base na vigilância epidemiológica de doenças imunopreveníveis e no conhecimento técnico e científico da área; estabelecer as ações de caráter nacional, referentes à aquisição, conservação, manuseio, transporte, distribuição e administração dos imunobiológicos que integram o calendário básico de vacinação para crianças, adolescentes, adultos e idosos, assim como os aspectos de programação e avaliação. Essas normas são institucionais ou institucionalizadas, assegurando, dessa forma, sua aceitação em todo o país. (BRASIL, 2008).

O procedimento de vacinação necessita de certas condições específicas para que a prestação da assistência seja satisfeita. Dessa forma, quando realizada a avaliação dos programas, são julgadas as características definidas como relativamente estáveis na prestação da assistência à saúde. (DONABEDIAN, 1969 *apud* ESCOBAR *et al*, 2002).

Como ponto fundamental para a garantia da qualidade dos produtos, o PNI investe nas centrais de Rede de Frio um sistema logístico que compreende uma equipe técnica qualificada, equipamentos e procedimentos padronizados para o recebimento, armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte de

imunobiológicos em condições adequadas de temperatura e protegidos da luz, desde o fabricante até o momento de sua utilização. (BRASIL, 2008).

O PNI é um dos mais bem sucedidos programas de saúde pública do Brasil, prestigiado e com credibilidade junto à população, conquistados nos 100 anos de ação da imunização humana no país. Os principais pilares dessa credibilidade são o controle da qualidade dos imunobiológicos oferecidos, a logística conduzida pelas três esferas de governo, e a preservação de sua qualidade em instalações frigoríficas, cuidadosamente projetadas, construídas e operacionalizadas (BRASIL, 2001).

Em síntese, entende-se que a efetividade do programa de imunização, mensurada através da cobertura vacinal de uma população, está condicionada pelo sistema de saúde, pelo próprio programa de imunização e pelas características da população. As diferenças identificadas, em estudo realizado por Moraes; Ribeiro (2008), mostraram que a cobertura vacinal, em função de variáveis individuais ou ecológicas expressa, na realidade, desigualdades quanto ao consumo deste serviço. A redução dessas desigualdades entre grupos sociais coloca-se como um dos principais objetivos do PNI, podendo ser pensada particularmente por relação à posição socioeconômica, à raça, ao gênero e à localização geográfica.

Moraes; Ribeiro (2008) chegaram à conclusão de que o estudo das coberturas vacinais, segundo as condições de vida, fornece uma oportunidade para a investigação acerca da concretização de políticas públicas compensatórias, entendidas como intervenções programadas e executadas preferencialmente pelo Estado, buscando diminuir as diferenças entre os grupos sociais produzidas por sua diferente inserção na organização social.

1.4 Conservação das Vacinas

A organização e a implantação de um serviço de imunização transcendem em muito a simples constituição de uma área de aplicação de imunobiológicos. Em consoante com os conceitos modernos de qualidade de serviços de saúde, o essencial é o processo de vacinação como um todo, o qual se inicia com o

planejamento para o abastecimento de vacinas e materiais, o acesso dos pacientes ao serviço, a informação disponível ao usuário, incluída aqui a orientação acerca do imunobiológico a ser administrado, a aplicação em si, o acompanhamento do usuário ao longo de todo o período em que deverá receber não somente eventuais doses adicionais, mas outras vacinas que forem indicadas (MOURA, 2008).

O avanço do PNI aumentou o uso de imunobiológicos e trouxeram consigo a necessidade de garantir a qualidade dos produtos empregados tanto pelo programa como pelas demais atividades de vacinação, em especial a questão da conservação das vacinas.

Todos os anos, milhares de mortes são evitadas graças à imunização contra doenças prevenidas por vacinas. Esse êxito é alcançado graças ao correto armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte adequado das vacinas, pois estes agentes são produtos sensíveis, que gradualmente perdem sua eficácia, fato agravado quando não são armazenados adequadamente, ou seja, expostos a variações de temperatura ou temperaturas inadequadas para sua conservação (CAMPOS, 2004). Os imunobiológicos são sensíveis a agentes físicos como a luz e o calor, especialmente por conterem, na sua formulação antígeno e adjuvantes. O calor é bastante prejudicial, pois acelera a inativação das substâncias que entram na composição dos produtos.

Entretanto, pode ser difícil verificar a inativação de uma vacina, pois essa torna-se evidente apenas quando pacientes que receberam o produto adquirem a doença; mesmo quando isso ocorre, os casos provavelmente serão rotulados como falhas primárias ou secundárias da vacina, sem qualquer relação com a conservação inadequada da mesma.

Infelizmente, não existe um método direto e barato que possa ser usado em campo para avaliar se uma vacina, que foi exposta a temperaturas ambientes, mantém pelo menos, a potência mínima exigida. Isso só pode ser verificado no laboratório, utilizando métodos caros, cujos resultados podem demorar vários meses. Portanto, a única forma de se ter certeza de que uma vacina não sofreu

congelamento ou altas temperaturas é a vigilância contínua da temperatura de armazenamento e do transporte dos imunobiológicos (CASTRO; BRUNEL, 1992).

A conservação das vacinas é feita através de um sistema denominado rede ou cadeia de frio que inclui o armazenamento, o transporte, a manipulação das vacinas e as condições de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento da aplicação da vacina, conforme dito anteriormente.

A prática de vacinação envolve diversos aspectos científicos e técnico-operacionais que dizem respeito aos agentes imunizantes e à pessoa a ser imunizada.

Os agentes imunizantes são as vacinas, que são produtos farmacêuticos que contém um ou mais agentes imunizantes (vacina isolada ou combinada) em diversas formas biológicas, quais sejam: bactérias ou vírus vivos atenuados; vírus inativados e bactérias mortas; componentes purificados e/ou modificados dos agentes causadores das doenças contra as quais a vacina é dirigida (CARVALHEIRO, 2000).

O produto final elaborado pode conter, além do agente imunizante, proteínas ou outros componentes originados dos meios de cultura ou da cultura de células utilizados no processo de produção da vacina, bem como os componentes a seguir especificados. Manifestações alérgicas podem ocorrer se algum receptor for sensível a um ou mais destes elementos. Sempre que possível, estas reações devem ser previstas pela identificação da hipersensibilidade específica a certos constituintes da vacina (MARTINS, 2008).

Para a conservação, segundo Carvalho (2000), todos os agentes imunizantes devem ser mantidos em temperatura adequada, de acordo com as especificações do seu produtor.

Desse modo, a preservação de vacinas desde sua produção até o uso depende de vários fatores, mas especialmente de uma cadeia de frio eficiente, isto

é, do sistema de conservação, manuseio e distribuição de vacinas, segundo normas específicas do PNI (OLIVEIRA *et al*, 1991).

O Decreto Federal nº. 78.231/76 e a Portaria conjunta nº. 01 ANVISA/FUNASA, de 02 de agosto de 2000, estabelecem que todos os serviços de vacinação devem ter meios para o armazenamento das vacinas e sua perfeita conservação, assim como material necessário e adequado à sua aplicação; registro do uso das vacinas nas fichas clínicas das pessoas vacinadas; compromisso de comunicar as vacinas praticadas nos formulários e nos prazos estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde (MOURA, 2008).

Dentre os equipamentos e materiais essenciais para a conservação das vacinas está a câmara de conservação de vacinas, em cujo interior as vacinas serão conservadas entre 2°C e 8°C até o momento de sua utilização. Manter a temperatura em 5°C oferece maior segurança contra eventuais oscilações (MOURA, 2008).

A estabilidade das vacinas é variável de acordo com as características de cada produto, como por exemplo, as vacinas de vírus vivos atenuados (vacinas contra febre amarela, varicela, sarampo, caxumba, rubéola e BCG intradérmico) são as mais sensíveis ao calor. No entanto, as vacinas que contém derivado de alumínio como adjuvante, toxóides, vacinas subunitárias ou mortas (vacinas contra difteria, tétano e coqueluche (DTP), difteria, tétano e coqueluche acelular (DTPa), hepatite B (HB), *haemophilus influenzae* tipo b (Hib), hepatite A, influenza, pneumocócica, poliomielite inativada (IPV), os toxóides: dupla adulto (dT) e infantil (DT), toleram melhor temperaturas mais altas, mas o congelamento pode inativá-las (ALMEIDA, 2000).

Cada exposição de uma vacina a temperaturas elevadas resulta em alguma perda de potência, ainda que a potência residual exceda a potência considerada como mínima necessária para a imunização. Além disso, cada exposição à temperatura ambiente tem efeito cumulativo na redução da potência vacinal (OMS, 1990).

De acordo com Almeida (1999), todas as vacinas devem ser armazenadas na temperatura de 2 a 8°C. Há algumas exceções, tais como a vacina contra varicela que, dependendo do laboratório produtor, deve ser considerada idealmente em temperatura negativa de -20°C. A vacina contra febre amarela, para que possa ser utilizada até 4h após a diluição, deve ser conservada preferencialmente em temperaturas de 0 a 2°C. Recomenda-se a utilização de caixa térmica pequena (sete litros) com bolsas de gelo reciclável circundando todos os lados da mesma e termômetro de cabo extensor, para assegurar que a vacina reconstituída permaneça na temperatura de até 2°C.

Vale ressaltar alguns princípios que devem ser considerados na conservação de vacinas, tais como: evitar o congelamento, uma vez que pode levar à formação de pequenos grumos, além de ter a possibilidade de causar nódulos frios nas áreas onde são aplicadas; evitar exposição às altas temperaturas, pois os imunobiológicos são vulneráveis à luz e ao calor; observar o prazo de validade seguindo as recomendações do fabricante no que diz respeito ao modo e tempo de utilização; informar aos profissionais de saúde que manuseiam vacinas sobre as necessidades especiais de armazenamento de cada uma delas e dos limites em que se conserva inalterada sua estabilidade (BRASIL, 2001).

As vacinas são conservadas em temperaturas específicas que levam em conta os antígenos e os adjuvantes da sua composição. Esses elementos são fundamentais para definir se uma vacina pode ou não ser congelada. Nos locais de aplicação, as vacinas devem ser conservadas à temperatura de +2 a +8°C. As instalações devem dispor de dois refrigeradores, sendo um para as vacinas em estoque e outro para as de uso diário.

Deve-se salientar, que somente com o controle rigoroso das condições de conservação e uso das vacinas o objetivo final do PNI poderá ser alcançado, isto é, a proteção dos indivíduos com produtos eficazes e bem conservados.

Em síntese, a fim de garantir a eficácia das vacinas, é necessária uma manipulação adequada e cuidadosa das vacinas até a sua administração. Por este motivo, é imprescindível o treinamento apropriado dos profissionais da rede de

saúde, bem como manter um rigoroso controle no transporte e armazenamento, a fim de garantir a segurança e eficácia das vacinas.

1.4.1 Rede de Frio

Para o cumprimento dos objetivos do PNI é necessária uma Rede de Frio (RF) descentralizada em todos os níveis (nacional, estadual, regional/municipal e local, incluindo as áreas de difícil acesso).

A RF é o processo de armazenamento, conservação, transporte, distribuição e manuseio dos imunobiológicos utilizados nos Programas de Imunizações, com o objetivo final de assegurar que todos os produtos administrados mantenham suas características imunogênicas (ARANDA; MORAES, 2006). O Ministério da Saúde (2001) define a Rede de Frio (doravante RF), como o sistema de conservação dos imunobiológicos, no qual se inclui o armazenamento, o transporte e a manipulação destes produtos em condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que os mesmos são administrados.

Define-se, então, como rede de frio o complexo de ligação entre os setores nacionais, interestaduais, estaduais e municipais dos locais de armazenamento, meios e condições de transporte de imunobiológicos. Qualquer quebra em um dos pontos da rede compromete a qualidade do produto (MOURA, 2008).

Para assegurar o funcionamento da RF, deve-se contar com uma equipe qualificada e equipamentos eficazes para garantir a qualidade dos imunobiológicos. É primordial que sejam realizados serviços de manutenção e/ou reparos oportunos, a fim de evitar que alguns desses equipamentos sofram defeito e/ou falha no seu funcionamento, levando à exposição dos imunobiológicos a temperaturas fora da faixa recomendada pelo Programa. A perda de vacina por defeito e/ou falha nos equipamentos é considerada uma perda evitável, geralmente relacionada à falta de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos.

A RF, segundo o Manual da Rede de Frio (2001) é composta por: câmaras frias positivas e negativas, baús frigoríficos, refrigeradores comerciais (de quatro ou mais portas), refrigeradores domésticos com capacidade a partir de 280 litros, refrigeradores domésticos a gás, refrigeradores fotovoltaicos, refrigeradores horizontais (*Freezers*), aparelhos de ar condicionado individual e grupos motores geradores a diesel. Os diversos níveis de armazenamento devem contar com empresa contratada para a realização de serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos da rede de frio, porém em determinadas localidades, principalmente nas instâncias municipal e local, nem sempre é possível dispor de empresa qualificada para esta finalidade.

A RF governamental é, usualmente, composta por cinco instâncias de armazenamento: a nacional, a central estadual, a regional, a municipal e a local. No Brasil, as ações de vacinação bem como o sistema de armazenamento e distribuição dos imunobiológicos, são coordenados pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), pela coordenação geral do PNI (CGPNI). A central de armazenamento fica no Rio de Janeiro, Central Nacional de Distribuição de Imunobiológicos (CENADI), de onde são distribuídos todos os imunobiológicos utilizados no sistema público.

Nos serviços privados, existem o laboratório produtor, o distribuidor e a clínica. Cabe lembrar, no Brasil, as vacinas utilizadas em clínicas particulares são, em sua maioria, importadas, havendo, portanto, mais uma etapa de distribuição. Em cada uma delas, deve haver instalações e equipamentos adequados para o armazenamento e o transporte das vacinas (MOURA, 2008).

O objetivo final da RF é assegurar que todos os imunobiológicos administrados mantenham suas características iniciais, a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis, isto é, se deterioram depois de determinado tempo, se expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação. O calor acelera a inativação dos componentes imunogênicos. É necessário, portanto, mantê-los constantemente refrigerados, utilizando instalações e equipamentos adequados em todas as instâncias: nacional, estadual, regional ou distrital e municipal/local, como especificado antes. O manuseio inadequado, um equipamento

com defeito, ou falta de energia elétrica podem interromper o processo de refrigeração, comprometendo a potência e eficácia dos imunobiológicos (BRASIL, 2001).

Para garantir a qualidade dos imunobiológicos, são utilizados como equipamentos: câmara frigorífica, refrigeradores tipo doméstico, caixa térmicas, termômetros, bobinas de gelo reutilizável, entre outros (BRASIL, 2001).

Fernandez *et al* (1997) e Zamberiam (2000) afirmam, que algumas recomendações devem ser respeitadas para assegurar o bom funcionamento do refrigerador, tais como: a tomada ou conexão com a fonte de energia elétrica deve ser exclusiva do refrigerador, para evitar sobrecarga na rede elétrica ou desconexão acidental da tomada; estar dotado de termômetro, com temperaturas entre 2°C a 8°C; sistema de alarme e geradores elétricos de emergência, que funcionem automaticamente em caso de falta de energia ou desconexão acidental do refrigerador. Cada local deverá assegurar o sistema que garanta maior controle e vigilância da temperatura.

O PNI é o responsável pela normatização dos procedimentos a serem adotados na Rede de Frio, em consonância com as Organizações Pan-americana e Mundial de Saúde.

Lima *et al* (1985) expõem que apesar de ser o ideal, é infrequente que unidades de saúde no Brasil disponham de mais de um refrigerador, isto é, tenham um destinado exclusivamente à conservação de agentes imunizantes. Por outro lado, a existência de somente um refrigerador, onde são armazenadas as vacinas, proporciona uma situação quase que inevitável: o pessoal de serviço o utiliza também para o resfriamento de água para beber e/ou para conservação de alimentos. Esse procedimento induz a excessivo e repetido abrir-e-fechar da porta do refrigerador, constituindo-se em importante fator para a elevação de sua temperatura interna, desviando-a para níveis inseguros, impróprios para a conservação de vacinas, particularmente as de vírus vivos atenuados, que podem inativar-se.

Para ser preservada a rede de frio em nível local, a temperatura do refrigerador deve ser mantida entre + 4 e + 8°C, evitando-se flutuações amplas de temperatura que podem decorrer de vários fatores, entre os quais o uso inapropriado do refrigerador. (LIMA *et al*, 1985).

Estudos realizados nos EUA e Canadá mostraram que a principal causa de perda de vacina ainda é a inadequação da cadeia de frio na conservação de imunobiológicos, sendo o erro mais comum a exposição das vacinas inativadas à temperatura de congelamento (< 0°C) (MOURA, 2008).

Assim, é fundamental que a equipe técnica da Rede de Frio seja qualificada nos princípios de refrigeração, de conservação e manuseio de imunobiológicos.

Pesquisa realizada por Aranda e Moraes (2006) demonstra a falha no cumprimento das recomendações para a conservação de vacinas. Segundo os autores, as práticas adotadas em salas de vacinação evidenciam desconhecimento dos profissionais sobre os intervalos de temperatura adequados para a conservação, inexistência de termômetros ou monitoramento diário de temperaturas, detecção de exposição frequente dos produtos a extremos de temperatura (<0°C e >10°C) durante o transporte e o armazenamento, organização inadequada dos refrigeradores e não exclusividade dos mesmos para estocar vacinas.

É recomendada estrutura específica para a Central da Rede de Frio, com uma área mínima para a disposição de equipamentos e o preparo das caixas térmicas, climatizadas com temperaturas entre +18°C e +20°C. (BRASIL, 2001).

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2002), em no caso de falta de energia elétrica, deve-se tomar as providências necessárias o mais rápido possível, para sua normalização. Nessas ocasiões, as seguintes medidas devem ser tomadas: verificar se no interior do aparelho há garrafas com água e bolsas de gelo; verificar a temperatura logo que perceber falha de refrigeração; procurar saber o tempo que o aparelho ficou sem funcionar. Constatando-se alterações de temperatura, deve-se comunicar à Diretoria Regional de Saúde (DRS) por telefone e

através de comunicação padronizada. Não utilizar refrigeradores tipo duplex, pois quando a corrente elétrica do local sofre freqüentes oscilações, esse tipo de equipamento não mantém a temperatura exigida, podendo haver congelamento ou temperatura acima de 8°C.

A limpeza do refrigerador deve ser feita periodicamente (a cada 15 dias) e as vacinas devem ser retiradas e colocadas em uma caixa de isopor à temperatura de 2 a 8°C. Após a limpeza, ligar novamente o refrigerador e manter a porta fechada por mais ou menos 3 horas, a fim de estabilizar a temperatura. Quando a mesma estiver entre 2 a 8°C deve-se retornar as vacinas. (BRASIL, 2001).

Além dos cuidados com o refrigerador, Almeida (2000) diz que para assegurar a eficácia dos imunobiológicos, é importante respeitar algumas recomendações de armazenamento e manuseio das vacinas que devem ser seguidas, tais como: não armazenar junto às vacinas comida, material de laboratório ou material radioativo. O refrigerador deve ser exclusivo das vacinas; não guardar vacinas na porta ou na parte inferior do refrigerador, já que é um lugar onde a temperatura é mais elevada e quando a porta é aberta essas áreas são as primeiras a sofrer o impacto da temperatura ambiente, apresentando grande variação da temperatura; colocar as vacinas com vencimento mais próximo da frente, para que sejam utilizadas antes das que têm vencimento posterior.

Segundo Castro e Brunell (1992), os frascos e ampolas de vacinas, de preferência, devem ser colocados em bandejas perfuradas, sobre as prateleiras, para haver uma boa circulação de ar frio. Os diluentes não precisam ser conservados refrigerados, porém, nunca devem receber sol e devem ficar em temperatura igual à da vacina no momento da sua aplicação. Manter o termômetro para medir temperatura máxima e mínima permanentemente dentro do refrigerador, na prateleira do meio, em posição vertical, para evitar quebra na coluna de mercúrio.

Com relação ao transporte de imunobiológicos, este é um dos aspectos fundamentais para uma cadeia de frio pois alguns fatores interferem na manutenção da temperatura das vacinas durante o seu transporte. Segundo Almeida (2000), para se fazer uma correta escolha do material necessário é importante que se conheçam

esses fatores: quanto mais elevada a temperatura ambiente em torno da caixa térmica, maior será a possibilidade de que toda a superfície da mesma seja afetada em menor ou maior tempo, em virtude da penetração do calor através da parede da caixa; quanto maior a espessura e densidade da caixa, menor será a troca de calor. A qualidade do material empregado também é importante, pois um material de má condução (poliuretano ou fibra de vidro) dificultará a troca de calor entre o ambiente externo e o interior da caixa.

De acordo com Martins (2000), ao utilizar bolsas de gelo reciclável em temperaturas em torno de -20°C , corre-se o risco de, em determinado momento, a temperatura das vacinas ficar próxima à temperatura do gelo. Em consequência, as vacinas poderão congelar inativando determinados imunobiológicos, razão da nova orientação sobre ambientalização do gelo, que consiste em deixá-lo fora da geladeira, até desaparecer a névoa, para posteriormente colocá-lo no isopor com as vacinas.

Outro ponto importante a ser observado é que para se fazer o transporte adequado dos imunobiológicos é necessário dispor de bolsas de gelo reciclável, em quantidade suficiente.

Escolher o tamanho e espessura adequada da caixa térmica; acondicionar, sempre que possível, em caixas térmicas separadas, os imunobiológicos que podem ser congelados dos que não podem; retirar as bolsas de gelo reciclável do freezer, deixando-os à temperatura ambiente entre 15 e 30 minutos, até as gotas de água aparecerem na superfície, pois assim o gelo estará com temperatura em torno de -5°C , evitando, portanto, o congelamento das vacinas. (BRASIL, 2001).

Almeida (1999) chama a atenção quanto à correta arrumação dos imunobiológicos. Eles devem estar circundados (ilhados) pelas bolsas de gelo, na caixa térmica, bem como o bulbo do termômetro de cabo extensor deve estar no centro da caixa, entre os imunobiológicos e o termômetro fixo na parede externa da caixa; a temperatura deve ser verificada após 30 minutos e registrada em um impresso, anotando-se a data e a hora do transporte; não se deve deixar frestas ou

folgas ao fechar a caixa térmica (vedar, se necessário, a tampa da caixa com fita adesiva); identificar a caixa externamente, identificando o conteúdo (tipo e quantidade do imunobiológico) e o destinatário; manter a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distante de fonte de calor (motor, aquecedor); manipular as caixas térmicas com cuidado, evitando a quebra dos produtos; verificar a temperatura no interior da caixa térmica para registrá-la em impresso próprio, quando do recebimento dos imunobiológicos; comunicar ao órgão responsável pela distribuição, quando constatar que a temperatura, durante o transporte, foi inadequada e tomar as providências necessárias.

1.4.2 Controle e Monitoramento da Temperatura

A principal fonte de conservação de vacinas é o controle da temperatura, pois quando expostas a altas temperaturas, predominante num país de clima tropical, perdem sua qualidade, ou seja, há uma queda acentuada na potencia da mesma (OLIVEIRA *et al*, 1991).

Assim é importante a verificação da temperatura dos equipamentos da Rede de Frio, nas instâncias nacional e estadual, pelo menos três vezes ao dia: no início de cada jornada de trabalho (manhã e tarde) e a terceira no final da jornada de trabalho (à tarde). Na instância local, esta temperatura é verificada no início da jornada pela manhã e no final da jornada, à tarde (BRASIL, 2001).

A forma de conservação dos produtos biológicos deve ser a mais adequada possível, pois a temperatura pode influir tanto na eficácia da vacina, como causar reações locais pós-vacinais. As altas temperaturas também afetam antígenos bacterianos, rompendo-os e causando liberação de endotoxinas. Quando produtos biológicos são conservados em temperaturas mais baixas que o indicado, ou sofrem congelamento, a sua eficácia pode ser comprometida. Os antígenos mais prejudicados são aqueles provenientes de bactérias ou vírus inativados (mortos). Os adjuvantes são afetados com o calor ou frio extremo. O hidróxido de alumínio, muito comum como adjuvante de imunidade, quando congelado, precipita em forma de flocos, ou ainda, se for conservado a uma temperatura próxima de 0 °C, pode causar reações locais (nódulo, dor e edema) (JANIAK, 2009).

Nota-se que as vacinas expostas a variações de temperatura podem perder a potência e algumas mudam seu aspecto por alteração de suas características físico-químicas. Por esta razão, é muito importante que os profissionais de saúde que trabalham com imunizações conheçam as características das vacinas que administram e estejam familiarizados com as normas de conservação e armazenamento dessas vacinas (MOURA, 2008).

A estabilidade das vacinas é variável de acordo com as características de cada produto. Vacinas de vírus atenuados são mais sensíveis ao calor e à luz. Vacinas que contêm derivados de alumínio como adjuvante, os toxóides e as vacinas subunitárias ou inativadas toleram melhor temperaturas mais altas, mas o congelamento, abaixo de zero grau, pode inativá-las. Alguns imunobiológicos são também sensíveis à luz, seja natural ou fluorescente (MOURA, 2008).

Vale ressaltar, no Estado do Piauí, especialmente, em Teresina, devido à baixa umidade relativa do ar, a sensação térmica é de 40°C e a temperatura média anual é de 35°C, logo, manter as salas de vacinas refrigeradas é fator imprescindível para a manutenção da qualidade desses produtos, pois o contato dos imunobiológicos com temperaturas elevadas poderá causar perda de potência, comprometendo a sua proteção imunogênica.

Assim, em todas as instâncias da Rede de Frio, o controle da temperatura é feito mediante a verificação de termômetros. Segundo o Manual de Procedimentos de Vacinação (2001), na sala de vacinação, nos postos de vacinação fixos e volantes, por ocasião de campanhas, intensificações e bloqueios, bem como no transporte, os imunobiológicos devem ficar entre +2°C e +8°C, que é a temperatura a ser mantida no interior do refrigerador e de caixas térmicas, como já foi dito. Para realização deste controle utilizam-se os seguintes termômetros: de máxima e mínima, linear e de cabo extensor (BRASIL, 2001).

O termômetro de máxima e mínima permite verificar as variações de temperatura, num período de tempo preestabelecido, oferecendo três tipos de informação: a temperatura mínima (mais fria), a temperatura máxima (mais quente) e

a temperatura do momento. O termômetro linear é utilizado, principalmente, para verificar a temperatura da caixa térmica que acondiciona os imunobiológicos previstos para o dia de trabalho. O termômetro de cabo extensor é utilizado para verificar a temperatura da caixa térmica. (BRASIL, 2001).

Cabe repetir, o aquecimento das vacinas é o maior problema e o erro mais comum na conservação de vacinas é a exposição das inativadas à temperatura de congelamento.

No entanto, no Brasil, as consequências da influência das altas temperaturas sobre a qualidade das vacinas é agravada pelas precárias condições da cadeia de frio existente e, ao desconhecimento das normas de conservação e aplicação destes imunobiológicos por parte dos profissionais envolvidos.

Tal constatação pode ser confirmada pelo estudo realizado por Oliveira *et al* (1991) no Estado do Rio de Janeiro, o qual mostrou que a inadequação e a falta de uniformidade nas condições de estocagem das vacinas, além do despreparo das equipes de saúde disponíveis, de fato têm contribuído para alterações na qualidade das vacinas.

É importante salientar, após 20 anos, essa situação acontece ainda hoje e, para que as atividades de vacinação atinjam resultados coerentes com o desejado, no sentido de reduzir a morbimortalidade por doenças evitáveis por imunizantes, faz-se necessário, além das altas coberturas, uma boa prática de conservação das vacinas, que vai garantir um produto de boa qualidade, capaz de produzir imunogenicidade, além de campanhas de capacitação do pessoal que atua nessa área.

Justificativa

2. RELEVÂNCIA DO ESTUDO E JUSTIFICATIVA

Os resultados da prática de vacinação, no sentido de reduzir a morbimortalidade da população em âmbito mundial, coletivo e individual, são provas incontestes da sua importância para a saúde coletiva.

Entretanto, para que as vacinas atinjam o efeito desejado, não basta terem sido cuidadosamente produzidas ou terem uma composição de alta eficácia. A conservação adequada nos diferentes níveis da rede de frio, desde o laboratório produtor até a ponta, onde o imunobiológico é administrado é de fundamental importância. Por outro lado, a conservação inadequada dos imunobiológicos em qualquer nível da rede de frio pode provocar a inativação dos componentes das vacinas, implicando em altos custos para o Ministério da Saúde e em prejuízo não só para a clientela assistida, mas para toda a população, uma vez que o ato de vacinar, mesmo em uma dimensão individual, toma uma dimensão coletiva.

Neste estudo, procurou-se avaliar a capacitação profissional e a adequação dos procedimentos utilizados em relação às normas estabelecidas pelo PNI e RF. Espera-se, assim, contribuir com os gestores da saúde do município de Teresina-PI, oferecendo-lhes elementos para o planejamento de estratégias voltadas para a qualificação profissional dos vacinadores, através de atividades de educação permanente e formação profissional, visto que gestores e muitos técnicos apresentam maiores preocupações com a produção (cobertura vacinal) do que com a manutenção da qualidade desses produtos.

Portanto entende-se que este estudo é relevante, pois pode trazer muitas contribuições ao ensino, à pesquisa e à assistência, uma vez que são muito escassas as produções científicas nesta área. Pretende-se, dessa forma, levantar aspectos importantes não só para reflexão, mas principalmente para a mudança de postura, de modo a permitir a manutenção da eficácia das vacinas nos serviços.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

◆ Verificar o processo de conservação dos imunobiológicos do PNI, nas salas de vacina da zona urbana de Teresina.

3.2 Específicos

◆ Caracterizar as salas de vacina do estudo, quanto à estrutura física, mobília, equipamentos e insumos, por Regional de Saúde;

◆ Verificar se há capacitação específica em vacinação, para os profissionais das salas de vacina, estudadas por Regional de Saúde;

◆ Analisar as condutas adotadas pelos profissionais das salas de vacina do estudo, com relação à manipulação, acondicionamento e conservação dos imunobiológicos, por Regional de Saúde;

◆ Identificar o horário de funcionamento das salas de vacina, comparando com o estabelecido pela Fundação Municipal de Saúde-PI, por Regional de Saúde.

4. METODOLOGIA

4.1 Tipo do Estudo

Trata-se de um estudo epidemiológico, transversal, pois de acordo com Pereira (2003), os serviços de saúde também são objeto de estudo da epidemiologia, que tem como uma das principais aplicações a avaliação do impacto das ações propostas para alterar uma dada situação.

4.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado nas salas de vacina da zona urbana do serviço público municipal de Teresina, cuja população, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, através do Censo 2010, é de 814.439 habitantes e, de acordo com dados divulgados pela Fundação Municipal de Saúde (FMS), no ano de 2009, Teresina registrou 15,78 crianças que chegaram a óbito entre cada grupo de mil crianças vivas menores de um ano.

O Sistema Único de Saúde (SUS), no município, é gerido pela FMS, que dispõe no momento de 71 salas de vacina, das quais 18 situam-se na zona rural e 53 na zona urbana, distribuídas por Regional de Saúde, da seguinte forma: 20 na zona centro-norte, 19 na zona sul e 14 na zona leste.

4.3 Critério de Inclusão

Foram incluídas no estudo todas as salas de vacina do sistema público municipal da zona urbana, cadastradas no SUS, independentemente do tempo de funcionamento.

4.4 Critério de Exclusão

Foram excluídas do estudo apenas as salas de vacina das instituições privadas ou filantrópicas e as salas da zona rural do sistema público municipal de Teresina, pois implicaria em dificuldade de deslocamento.

4.5 Definição de Variáveis

As principais variáveis de interesse do estudo foram: estrutura física, equipamentos e insumos das salas de vacina, acondicionamento das vacinas, uso de termômetro, monitoramento da temperatura, manuseio dos equipamentos de conservação das vacinas, capacitação específica dos profissionais das salas de vacina.

4.6 Coleta de Dados

Os dados foram obtidos a partir de uma entrevista e da técnica de observação não participante, feita pela pesquisadora, que foi realizada em todas as salas de vacina do estudo, no período de setembro de 2008 a fevereiro de 2009, mediante utilização de um instrumento pré-testado, que consiste em um formulário sistemático de observação e entrevista, contendo aspectos essenciais relacionados ao processo de conservação das vacinas (APÊNDICE A).

Os funcionários das salas de vacinas receberam uma explanação sobre a natureza e os objetivos do estudo e foi enfatizado que o estudo tinha a finalidade de pesquisa. Ressaltou-se que o funcionário tinha o direito de se negar a contribuir com as informações e que isso não lhe traria nenhum prejuízo. Uma vez aprovada a participação do funcionário no estudo, foi solicitado a cada um a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO A) para participar do mesmo. Foi de responsabilidade da pesquisadora a obtenção das assinaturas do termo de consentimento. Além disso, a autora enviou o resultado final da presente pesquisa à Presidência da Fundação Municipal de Saúde – FMS.

4.7 Análise Estatística

Após a recategorização dos dados, os mesmos foram digitados e processados utilizando-se o *software Statistical Package for the Social Science* (SPSS) versão 9.0, o qual calculou as estatísticas apropriadas às variáveis estudadas. Os resultados mais significativos foram apresentados em gráficos e tabelas. A discussão foi feita com base na literatura produzida sobre a temática.

4.8 Comitê de Ética e Pesquisa

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFC, credenciado pelo CONEP - Conselho Nacional de Saúde/MS e aprovado com o Protocolo COMEPE Nº 152/08.

O ensaio não foi iniciado antes que existisse um Protocolo escrito e aprovado pelo Comitê de Ética. A pesquisadora foi responsável por obter a aprovação do Protocolo escrito e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa - COMEPE. Foi fornecida, juntamente com a aprovação, uma lista dos membros do Comitê de Ética, com informações sobre suas ocupações e profissão.

Resultados

5. RESULTADOS

Quanto à estrutura física das salas de vacina de Teresina, mostrado nas figuras 1, 2 e 3, encontrou-se um quadro que merece ser revisto pelos órgãos de saúde da capital piauiense, pois é imprescindível que as mesmas possuam condições de higiene para a conservação das vacinas e para evitar infecções.

Para as medidas de higiene, as salas devem ser compostas de elementos laváveis como paredes revestidas de cerâmica ou azulejos e bancadas de inox, o que não há na totalidade das salas do município de Teresina, em especial as da zona sul da cidade.

Outro fator, é o tamanho da sala que deve ser adequado à população atingida, o que só é visto na zona leste do município de Teresina.

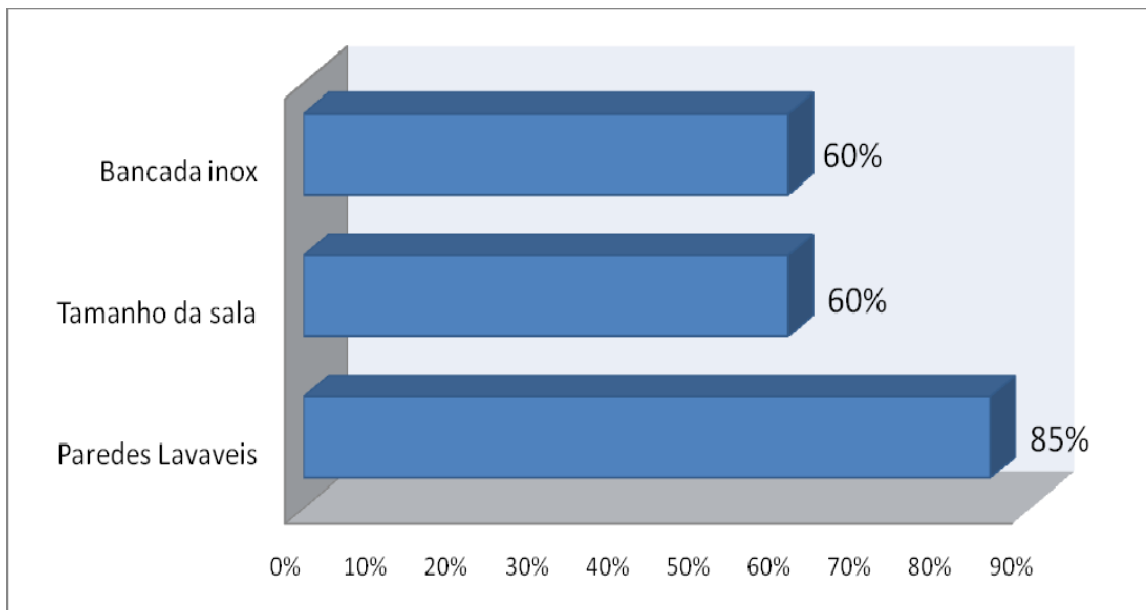


Figura 1: Estrutura física das salas de vacina da zona Centro-norte de Teresina.

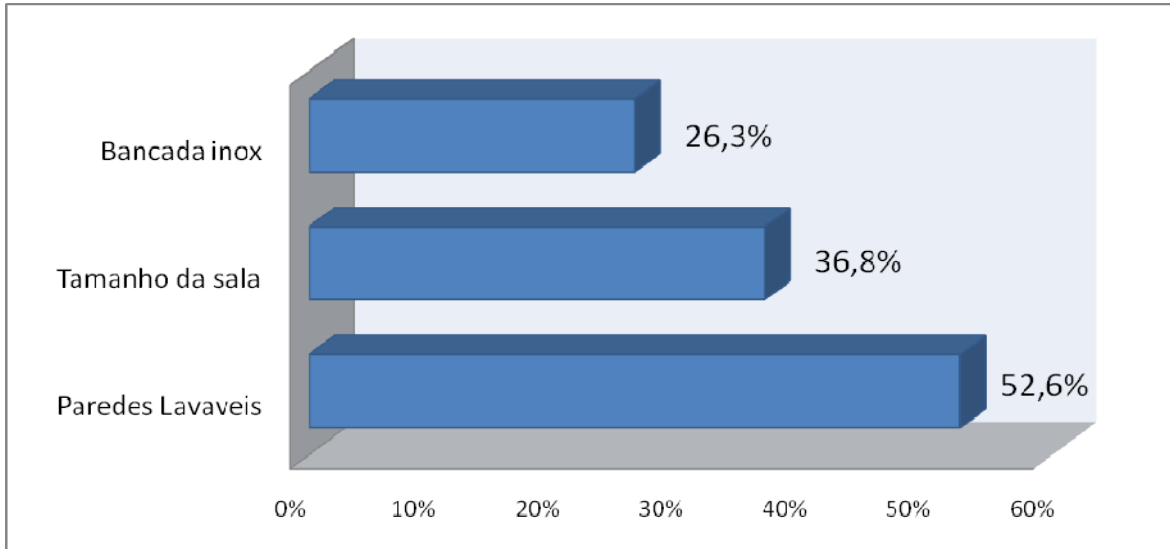


Figura 2: Estrutura física das salas de vacina da zona sul de Teresina.

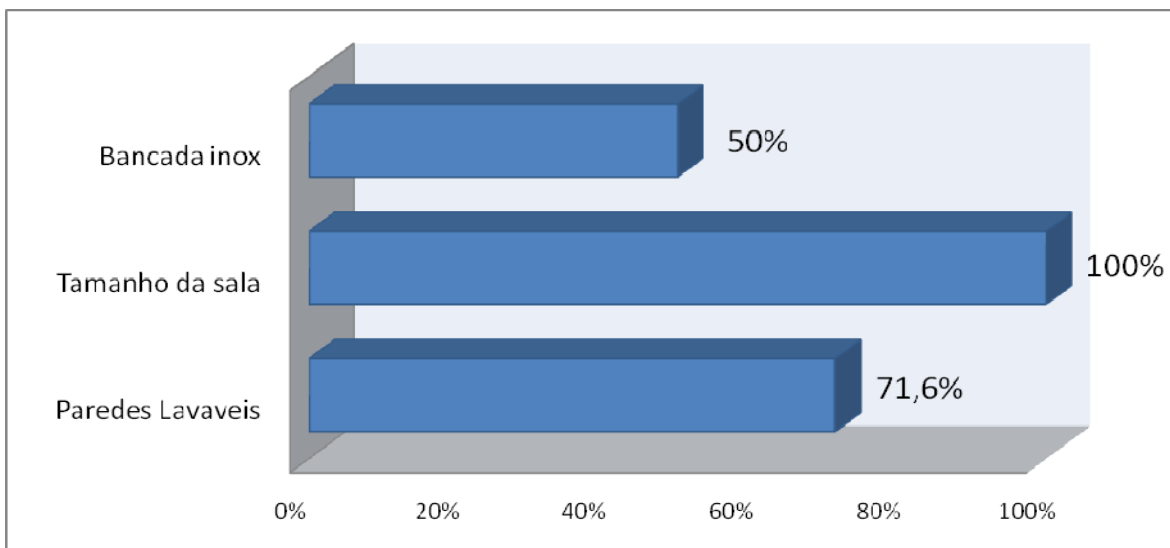


Figura 3: Estrutura física das salas de vacina da zona leste de Teresina.

Outro fato observado é a falta de macas para aplicação das vacinas, o que obriga as crianças a tomarem vacinas deitadas no colo das mães, favorecendo possíveis erros na aplicação, como perfuração de algum vaso sanguíneo (Figuras 4, 5 e 6).

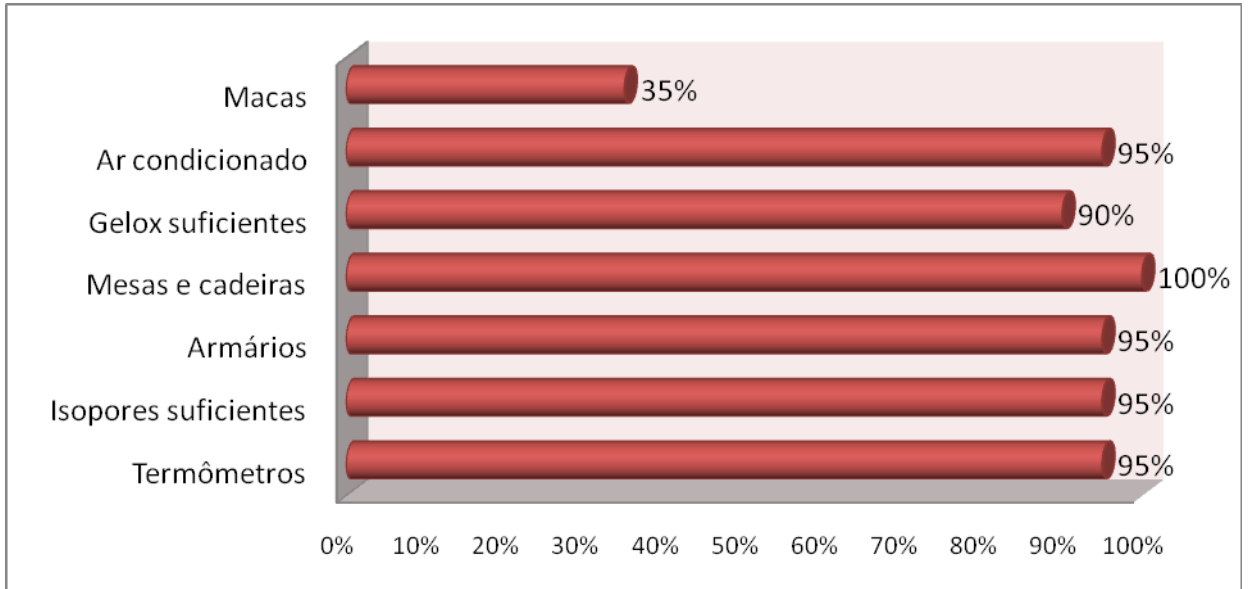


Figura 4: Caracterização das salas de vacina da zona centro-norte de Teresina, quanto à mobília e equipamentos.

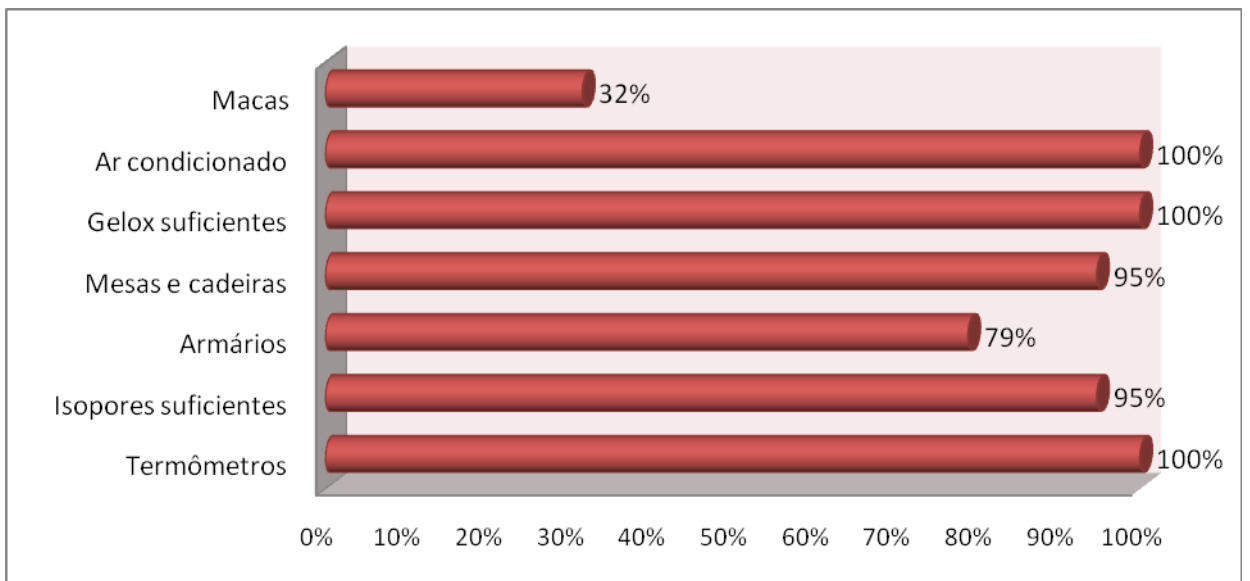


Figura 5: Caracterização das salas de vacina da zona sul de Teresina, quanto à mobília e equipamentos.

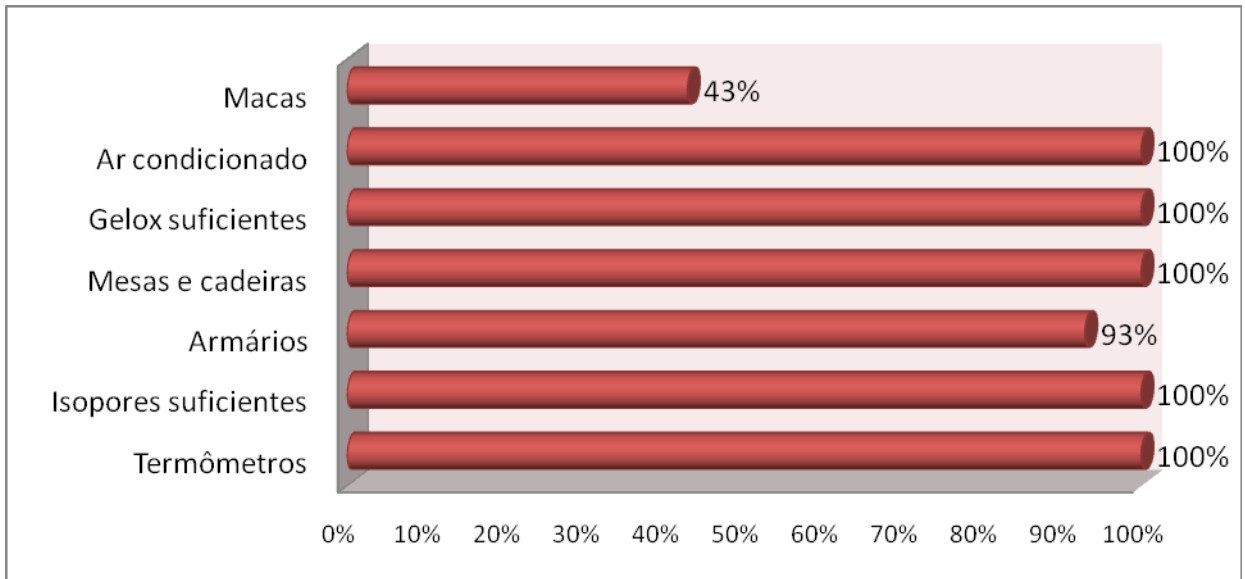


Figura 6: Caracterização das salas de vacina da zona leste de Teresina, quanto à mobília e equipamentos.

Nas salas de vacina pesquisadas nas três regiões de Teresina, investigou-se sobre a organização dos imunos no refrigerador, se o gelox é arrumado adequadamente, se há garrafas colocadas na parte inferior do refrigerador, se o refrigerador é lavado a cada quinze dias, e quanto à ambientação do gelox, se é feita a leitura e registro da temperatura, no mínimo, duas vezes ao dia, e se há monitorização das caixas térmicas. Observou-se, também, a organização dos imunos na caixa térmica, a limpeza da sala de vacina, se o refrigerador encontra-se distante da fonte de calor e luz solar direta e a 20 cm da parede e se as paredes estão livres de cartazes e outros (Tabela 1).

Tabela 1: Distribuição das salas de vacina do estudo, segundo a conduta dos profissionais relacionadas à conservação dos imunobiológicos							
		Salas de vacinação por região					
		Centro-Norte		Sul		Leste	
Organização adequada dos imunos no refrigerador	Sim	8	0,0	8	4,7	4	00
	Não	2	0,0	1	,3		
Refrigerador distante de calor e incidência de luz solar	Sim	4	0,0	5	8,9	4	00
	Não	6	0,0	4	1,1		
Refrigerador a 20 cm da parede	Sim	9	5,0	9	00	4	00
	Não	1	,0				
Garrafas colocadas na parte inferior do refrigerador	Sim	0	00	8	4,7	4	00
	Não			1	,3		
Lavagem do refrigerador no mínimo de 15 em 15 dias	Sim	0	00	4	3,7	3	2,9
	Não			5	6,3	1	,1
Ambientação do gelox	Sim	0	00	9	00	4	00
	Não						
Organização de imunos na caixa térmica	Sim	9	5,0	3	8,4	4	00
	Não	1	,0	6	1,6		
Monitorização da temperatura das caixas térmicas	Sim	0	00	9	00	4	8,6
	Não					0	1,4
Limpeza adequada da sala de vacina	Sim	9	5,0	9	00	3	2,9
	Não	1	,0			1	,1
Paredes livres de cartazes e outros	Sim	7	5,0	0	2,6	7	0,0
	Não	3	5,0	9	7,4	7	0,0

Das respostas obtidas, resumidas na tabela acima, verifica-se que, das cinquenta e três unidades de saúde de Teresina pesquisadas:

a) Apenas duas (10,0%) na zona centro-norte e uma (5,3%) na zona sul não possui organização adequada dos insumos no refrigerador;

b) Dos postos pesquisados seis (30,0%) na zona centro-norte, quatro (21,1%) na zona sul e nenhum na zona leste mantêm o refrigerador distante do calor e da luz solar;

c) Das cinquenta e três salas de vacinação pesquisadas, apenas uma, localizada na zona centro-norte não mantém a geladeira à distância de 20 cm da parede;

d) Somente uma (5,3%) sala de vacina, na zona sul, não utiliza garrafas na parte inferior do refrigerador;

e) A higienização do refrigerador, recomendada pelo Ministério da Saúde ser feita a cada quinze dias, não é feita em seis unidades, sendo cinco (26,3%) na zona sul e uma (7,1%) na zona leste;

f) A ambientação do gelox é realizada em todas as unidades pesquisadas;

g) A organização dos imunos na caixa térmica não é realizada em uma (5,0%) unidade na zona centro-norte, seis (31,6%) na zona sul e nenhuma na zona leste;

h) A monitorização da temperatura na caixa térmica é realizada em vinte unidades (100%) da zona centro norte, dezenove (100%) da zona sul. No entanto, em dez (71,4%) unidades da zona leste, o monitoramento não é realizado;

i) Encontrou-se apenas duas unidades que não realizam limpeza adequada da sala de vacina, uma localizada na zona centro-norte e outra na zona leste;

j) As unidades pesquisadas, em grande parte, mantêm as paredes das salas de vacina livres de cartazes e outros.

Apesar do bom nível de informação que possuem os técnicos e auxiliares de enfermagem pesquisados, deve-se considerar que foram observadas falhas referentes à organização interna da geladeira, o que pode comprometer a qualidade dos imunobiológicos. Falhas no cumprimento da organização interna da geladeira são referidas em outros estudos.

Em relação às caixas térmicas, verificou-se que a maioria delas apresentava adequada condição de vedação e mantinha-se fora do alcance da luz solar e distante de fontes de calor, como recomenda o Manual de Refrigeração do PNI, no entanto ainda há 10 salas que não obedecem às recomendações necessitando se adequar.

A partir da análise dos resultados demonstrados na tabela 2, pode-se observar algumas deficiências na manutenção da Rede de Frio nas Unidades Básicas de Saúde pesquisadas, que podem interferir na eficácia da Imunização no município de Teresina.

A temperatura de conservação dos imunobiológicos em nível local deve permanecer entre +2° C e +8° C. Apesar do número de respostas corretas ser significativamente alto, é preocupante que 10 unidades não realizem o monitoramento da temperatura de conservação de vacinas na rede local.

A limpeza e o degelo do refrigerador também constituem uma conduta técnica importante para a manutenção das condições ideais das vacinas. Conforme normas do PNI, o degelo e a limpeza interna da geladeira tipo doméstica devem ser realizados a cada 15 dias. O presente estudo revelou que seis unidades não cumprem esta norma.

De acordo com a Fundação Municipal de Saúde (FMS), o horário estabelecido para o funcionamento das salas de vacinas é dividido em dois turnos: o turno da manhã de 7às 13h e o da tarde de 13h às 19h. Observou-se que, (Figuras 7, 8 e 9) na maioria das salas das unidades de saúde, o processo de vacinação não ocorre em período integral, ou seja, o horário determinado pela FMS não é cumprido. Apenas 5% das salas da zona centro-norte, 10,5% da zona sul e 36% da zona leste, funcionam em período integral.

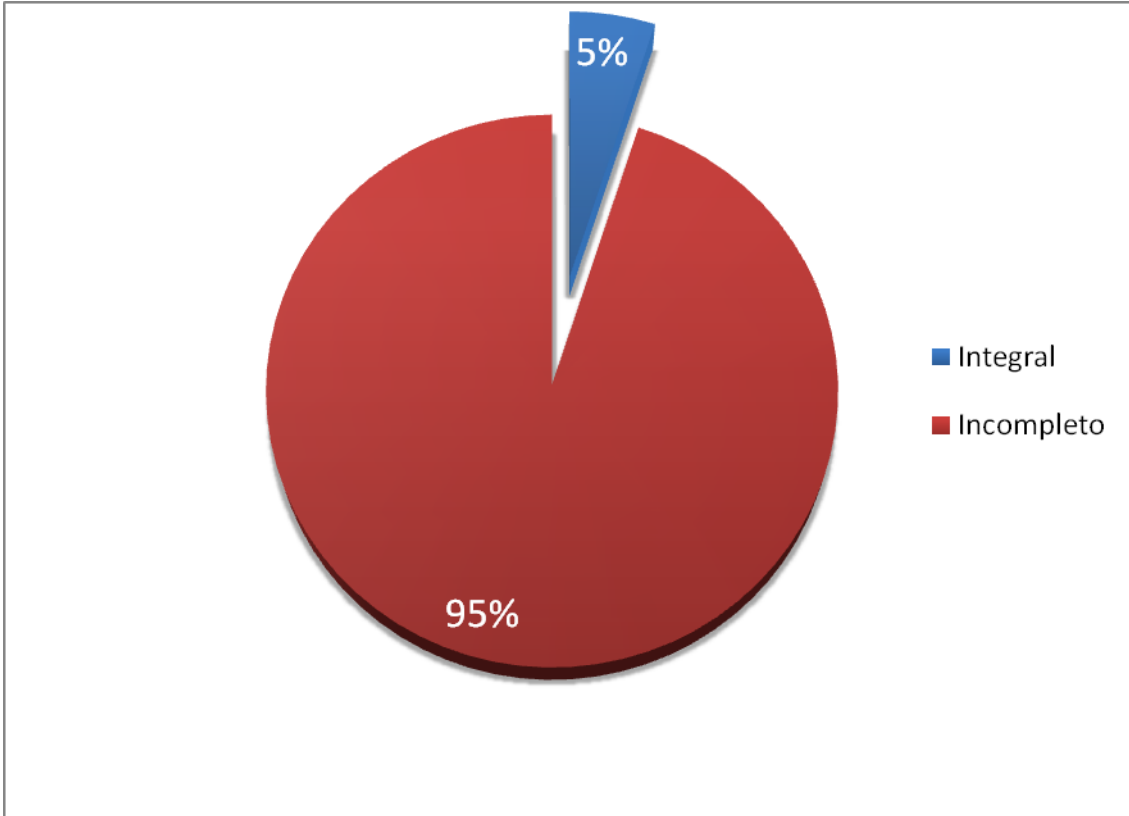


Figura 7: Horário de funcionamento das salas de vacinação da zona centro-norte.

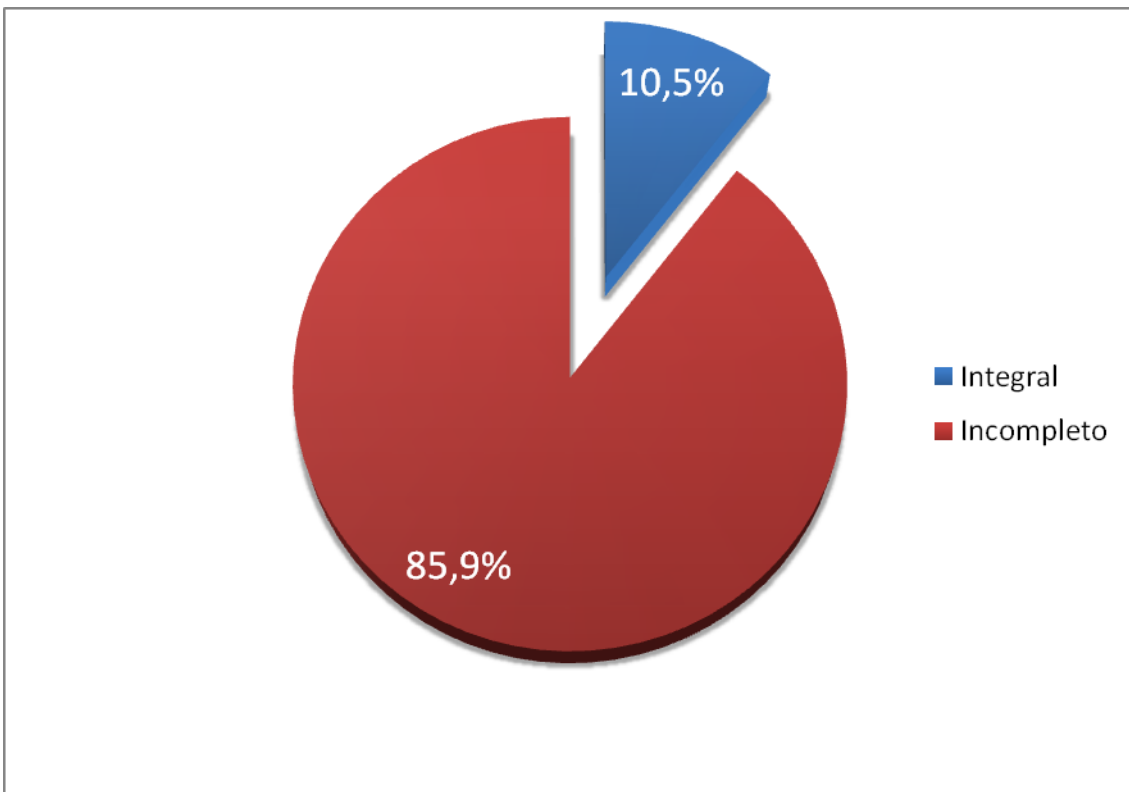


Figura 8: Horário de funcionamento das salas de vacinação da zona sul.

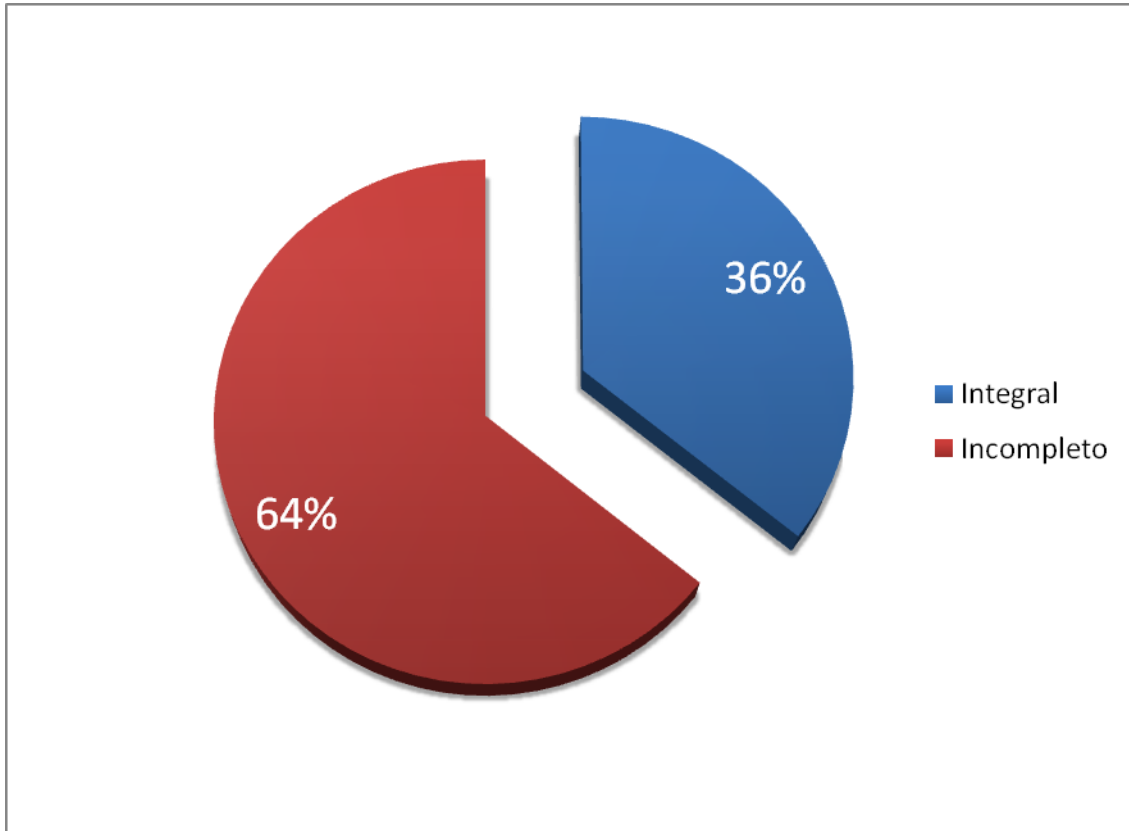


Figura 9: Horário de funcionamento das salas de vacinação da zona leste.

Conforme exposto anteriormente, importante também para a conservação das vacinas é a capacitação dos profissionais que as manipulam, pois é sabido que a imunização representa uma das medidas mais eficazes na prevenção de doenças, reduzindo a morbimortalidade por doença imunoprevenível, sendo o principal meio de manutenção dessa estratégia, a adequada conservação dos imunobiológicos.

Encontrou-se, como resultado, que na maioria das unidades pesquisadas os profissionais que manipulam as vacinas foram capacitados há mais de dois anos. No entanto, nas unidades pesquisadas da zona sul, encontrou-se 21,10% dos profissionais que trabalham em sala de vacinas sem capacitação na área, o que coloca em dúvida a qualidade da conservação das vacinas (Figura 10).

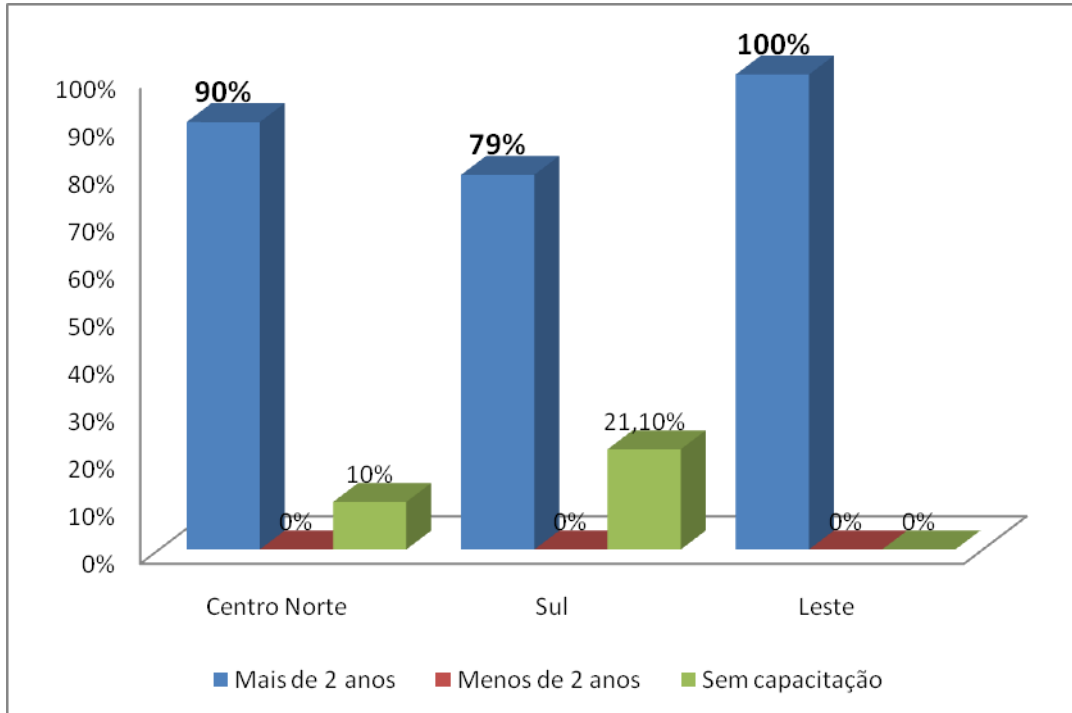


Figura 10: Capacitação em sala de vacina por zona.

Sabe-se que a conservação da vacina BCG necessita de capacitação especializada por parte de quem a manipula, pois o controle de sua temperatura deve ser mais regular que as outras, uma vez que é inativada se congelar ou se houver uma elevação da temperatura. Encontrou-se um número elevado de funcionários sem capacitação específica em BCG, com destaque, 57,90% dos profissionais das salas de vacinas da zona sul. (Figura 11).

Ressalta-se, também, que a maioria dos profissionais que trabalham nas salas de vacinas pesquisadas não possui capacitação em rede de frio, podendo ser observado recente capacitação na área, menos de dois anos, em apenas 7% dos funcionários das unidades da zona leste (Figura 12).

Além disso, a grande maioria dos profissionais de enfermagem que atuam nas salas de vacinas das unidades pesquisadas não possui capacitação em efeitos adversos (Figura 13).

Este resultado traduz uma situação preocupante e relevante para a gestão, visto que os profissionais de enfermagem constituem a equipe técnica

responsável pela conservação e administração dos imunobiológicos na rede pública de saúde e devem estar capacitados para desenvolver tal função.

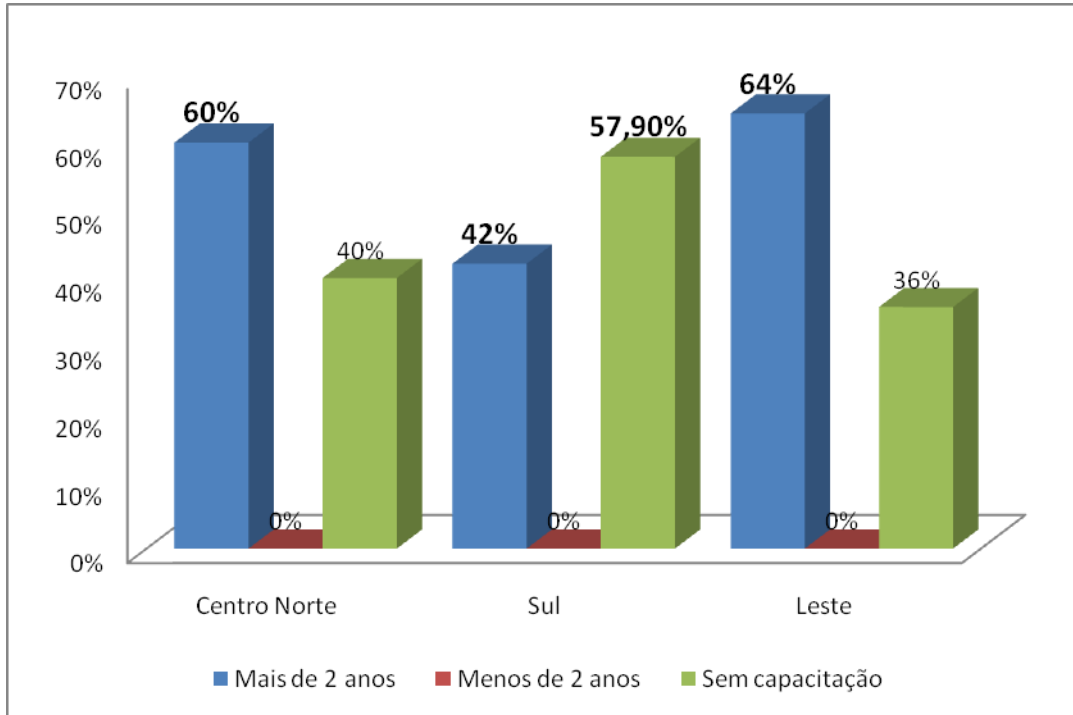


Figura 11: Capacitação dos profissionais quanto à vacina BCG.

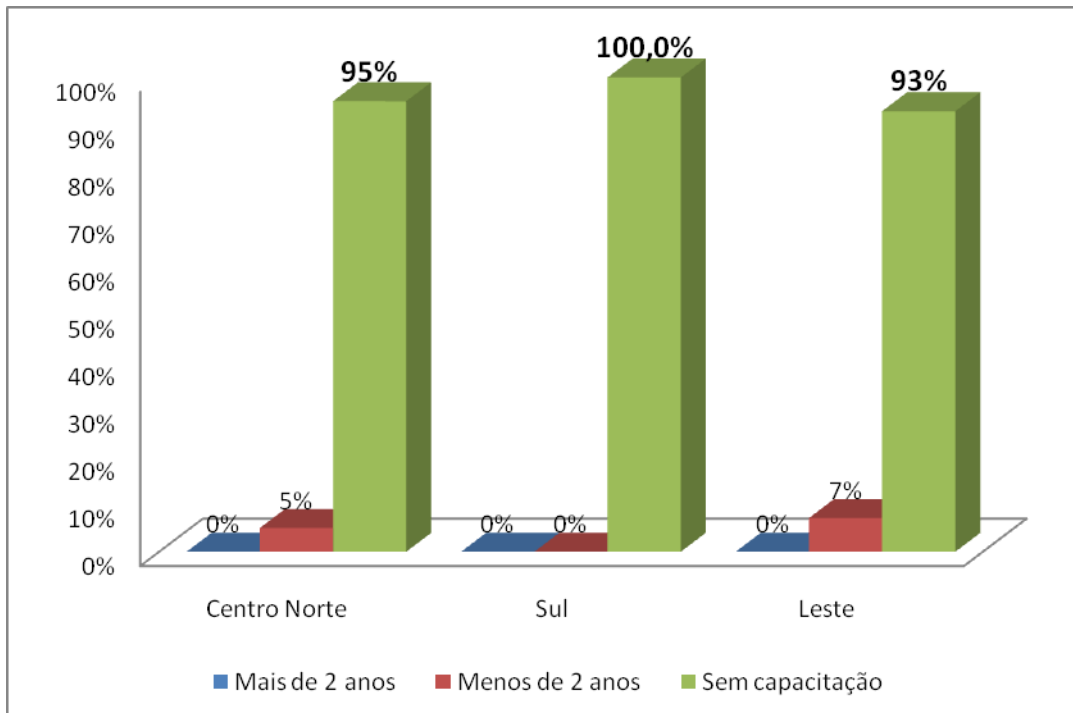


Figura 12: Capacitação dos profissionais quanto à rede de frio.

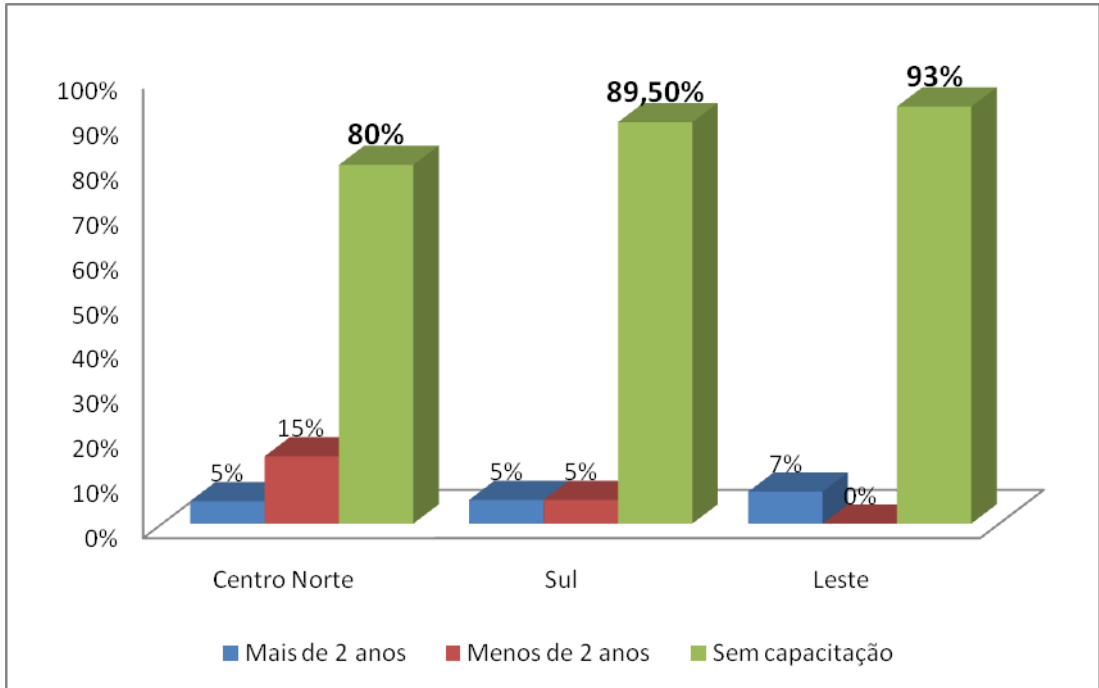


Figura 13: Capacitação dos profissionais quanto aos eventos adversos.

Discussão

6. DISCUSSÃO

A importância da prática de vacinação é incontestável como uma medida de saúde coletiva, uma vez que as estatísticas vêm mostrando as mudanças no perfil epidemiológico das doenças transmissíveis. A obtenção de tal sucesso é fruto de amplas e homogêneas coberturas vacinais, bem como da utilização de vacinas de qualidade adequada, dentre outras medidas de vigilância epidemiológica.

É primordial a mudança de postura dos profissionais que trabalham com vacinas, no sentido de garantir uma boa conservação, desde o laboratório produtor até a ponta, de modo a favorecer a eficácia desses produtos durante todo o seu período de validade, o que certamente também fará aumentar a confiança da população usuária.

A padronização das salas de vacina no Brasil é feita pelo PNI, devendo ser obedecida por questões técnicas e operacionais em todo o território nacional. É importante ressaltar que, para uma sala de vacina ser cadastrada no Sistema de Informação do Programa de Imunização do seu respectivo Município, deverá receber autorização da Secretaria Estadual de Saúde correspondente, mediante uma supervisão prévia ao início do seu funcionamento, quando as condições relacionadas à estrutura física, aos equipamentos, à mobília e outros materiais, além da capacitação específica dos seus recursos humanos são observadas. Não estando de acordo dá-se um prazo para a adequação (BRASIL, 2001).

Como há uma padronização do Ministério da Saúde a ser obedecida em todo o país, buscou-se caracterizar as salas de vacina de Teresina quanto à estrutura física, mobília, equipamentos, conduta e capacitação dos profissionais que manipulam as vacinas, a fim de descobrir se estão de acordo com as normas.

A partir da análise dos resultados deste estudo, pôde-se observar algumas deficiências no processo de conservação e manipulação das vacinas nas salas de vacina da zona urbana de Teresina, que podem interferir na eficácia da imunização no município. Nesse sentido, apoiada pelo conjunto de dados obtidos a partir da investigação, chegou-se às considerações a seguir:

Com relação à estrutura física, a autora do presente estudo realizou um cálculo aproximado do tamanho das salas de vacina, através de observação e estimativa e constatou que 40% das salas de vacina das zonas centro-norte e 63,2% da zona sul não possuem tamanho adequado, inclusive, algumas são tão pequenas, que não comportam equipamentos necessários como maca, armário, como também, dificultam o deslocamento dos profissionais e do paciente dentro da sala, prejudicando, dessa forma, a aplicação correta do imunobiológico. Vale ressaltar que, todas as salas de vacina situadas na zona leste (zona nobre da capital piauiense), possuem tamanho adequado, ou seja, área mínima de 6m², conforme padronizado pelo PNI (BRASIL, 2001).

É importante destacar, que a higiene das salas de administração de imunobiológicos é fundamental e, para facilitar o processo de limpeza e desinfecção, são necessárias paredes laváveis livres de cartazes e bancada de inox, evitando dessa forma, infecções e proporcionando condições favoráveis de manipulação e conservação das vacinas. Infelizmente, essa não foi a estrutura encontrada na maioria das salas do estudo, principalmente, nas salas de vacina da zona sul, as quais somente 26,3% possuem bancada de inox e 47,4% não possuem paredes livres de cartazes. Coincidência ou não, vale lembrar que é a área menos privilegiada, onde moram pessoas de menor poder aquisitivo. No que diz respeito às salas de vacina da zona centro-norte e leste, estas possuem bancada de inox, 60% e 50% respectivamente.

O Ministério da Saúde regulamenta a forma que as vacinas devem ser manuseadas, a fim de preservar os imunobiológicos. Segundo a legislação vigente (RDC, nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002/ANVISA), a sala de administração dos imunobiológicos deve contar com:

- ✓ Área mínima de 6m²;
- ✓ Paredes laváveis;
- ✓ Piso impermeável;
- ✓ Pia com água corrente;
- ✓ Equipamentos de refrigeração adequados;
- ✓ Tomadas para uso exclusivo de cada equipamento elétrico;

- ✓ Boa ventilação e iluminação, evitando a incidência da luz solar direta.

A sala de vacinação é o local destinado à administração dos imunobiológicos, sendo necessário, por isso, enfatiza-se que as suas instalações atendam a um mínimo de condições: as paredes e pisos devem ser laváveis; deve ter pia e interruptores para uso exclusivo de cada equipamento elétrico; ser arejada e bem iluminada, evitando-se, porém, a incidência de luz solar direta. Além disso, é importante mantê-la em boas condições de higiene. O ideal é que a sala de vacinação seja exclusiva para a administração dos imunobiológicos e tenha, se possível, entrada e saída independentes.

As salas de vacina devem estar providas de equipamentos, como: termômetros, isopores, armários, mesa, cadeiras, gelox, ar condicionado e maca, fatores essenciais para a manipulação, manutenção da conservação adequada das vacinas e o conforto do paciente, porém, no presente estudo, foi encontrado enorme deficiência de macas na maioria das salas estudadas, favorecendo erros durante a aplicação da vacina, causando transtorno e prejuízo à clientela assistida. Na zona centro-norte, por exemplo, apenas 35% das salas de vacina possuem macas, na zona sul 32% e na zona leste 43%.

Vale destacar, ainda hoje, 20 anos depois, praticamente não houve mudanças na melhoria da manutenção da qualidade dos imunobiológicos, pois a realidade encontrada, no decorrer da pesquisa, é semelhante com a descrita no estudo de Oliveira *et al* (1991) no Estado do Rio de Janeiro, que concluíram a inadequação e a falta de uniformidade nas condições de estocagem das vacinas, uma vez que em alguns postos de saúde da zona centro-norte inexistem termômetro, como também, não há isopores e gelox suficientes para manutenção da temperatura adequada, o que coloca em dúvida a qualidade das vacinas administradas nestes postos.

A sala de vacina também deve ser refrigerada com ar condicionado, pois a temperatura ambiente não pode ser superior à da caixa térmica, em caso contrário, fará com que toda a superfície da caixa seja afetada em função da penetração de calor, através das paredes da mesma, e o calor é bastante prejudicial, pois acelera a inativação das substâncias que entram na composição dos produtos.

Diante do exposto, é importante chamar a atenção para uma sala de vacina da zona centro-norte, a qual não possui ar condicionado, pois os imunobiológicos são sensíveis a agentes físicos como a luz e o calor, e cada exposição de uma vacina a altas temperaturas resulta em alguma perda de potência, diminuindo a eficácia da vacina, uma vez que possuem efeito cumulativo na redução da potência vacinal. Vale destacar, que só foi considerado no estudo os ares condicionados que estavam em perfeito estado de funcionamento.

Nota-se que a questão da temperatura interna da sala é essencial, principalmente em Teresina, onde a temperatura média anual é de 35°C, e a sensação térmica de mais ou menos 40°C, devido à baixa umidade relativa do ar, para conservação das vacinas que devem ser conservadas em temperatura entre 2°C e 8°C, por conta disso os termômetros devem estar em perfeito estado de funcionamento.

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), as instalações devem dispor de dois refrigeradores, sendo um para as vacinas em estoque e outro para as de uso diário. Todas as salas de vacinas do estudo dispõem de uma geladeira destinada exclusivamente à conservação de imunobiológicos, porém, pôde-se constatar que a maioria das unidades não possui outro refrigerador destinado às vacinas em estoque, e o processo diário de abrir e fechar a porta do refrigerador contribui para a elevação da temperatura interna da geladeira, comprometendo assim, a eficácia das vacinas.

No Brasil, as doenças evitáveis por imunizantes estão em franco declínio. Acredita-se que tais resultados são frutos de uma ampla extensão de cobertura vacinal de forma homogênea, o que constitui meta principal do Programa Nacional de Imunização – PNI, implantado em 1973, e que atualmente disponibiliza para todos os estados da federação, vacinas utilizadas na rotina das unidades de saúde, vacinas especiais, soros e imunoglobulinas (BRASIL, 2001).

O Programa Nacional de Imunização (PNI) foi criado com a função de coordenar as ações de vacinação no país, que até então tinham caráter descontínuo

e episódico. Somente em 1975, teve suas competências regulamentadas, quais sejam: implantar e implementar as ações do Programa, relacionadas à vacinação de caráter obrigatório; fornecer apoio técnico e financeiro à implantação e implementação de Programas de vacinação no país, conforme critérios pré-estabelecidos; normatizar, supervisionar e avaliar a execução da vacinação em todo o território nacional, além de analisar e divulgar informações referentes ao PNI (BRASIL, 2001).

O PNI foi criado, também, com o objetivo primordial de estender, progressivamente, as vacinações às áreas rurais, ampliar e aperfeiçoar, em todo o país, o sistema de vigilância epidemiológica para doenças incluídas em seu escopo de atenção; aprimorar o instrumental público de aferição de qualidade de antígenos para uso humano; implementar o aparato oficial de diagnóstico laboratorial de enfermidades transmissíveis; e uniformizar as técnicas de administração de vacinas (PONTE, 2003).

Muito embora haja normas adequadas para a manutenção de uma cadeia de frio e sejam disseminadas entre todas as esferas da saúde, os erros no armazenamento, segundo Campos (2004), são frequentes. As deficiências mais comuns, de acordo com a autora, são elevadas temperaturas durante o transporte ou armazenamento, congelamento de vacinas adsorvidas, ausência de termômetros nos refrigeradores, falhas nos registros de temperatura, armazenamento de vacinas com outros produtos biológicos, medicamentos, alimentos, bebidas ou elementos patogênicos.

No que diz respeito à conduta dos funcionários das salas de vacina em estudo, quanto à manipulação, acondicionamento e conservação dos imunobiológicos, ainda deixa muito a desejar. É importante refletir que a sucessão de pequenas falhas pode comprometer a credibilidade que os imunobiológicos vêm conquistando nessas últimas décadas, sendo fundamental para a manutenção dessa credibilidade a orientação dos profissionais e o monitoramento dos processos que envolvem a manipulação dessas substâncias, por parte dos supervisores das unidades e gestores de saúde do município.

A organização dos imunos no refrigerador, de preferência, deve ser feita em bandejas perfuradas, sobre as prateleiras, a fim de haver uma boa circulação de ar frio, o que não ocorre em 02 refrigeradores das salas de vacina da zona norte-centro e em 01 da zona sul.

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), deve-se utilizar termômetro, de preferência, com alarme que avise quando a temperatura atingir o grau máximo e mínimo, além de indicar as variações de temperatura que ocorrem durante o período; fazer a leitura do termômetro, verificando a temperatura máxima e mínima atingidas, no mínimo duas vezes ao dia (manhã e final da tarde) e registrar em mapa de controle diário de temperatura; o refrigerador deve estar posicionado em lugar bem nivelado, a 20cm de distância da parede para que haja uma boa circulação do ar quente do motor, não exposto aos raios solares e longe de qualquer fonte de calor (estufa ou autoclave); manter sempre a porta do refrigerador fechada e verificar, sempre, se a borracha do refrigerador tem vedação adequada.

Apesar de haver normas padrão do PNI/MS, 30% das salas de vacina da zona centro-norte e 21,1% da zona sul não mantêm o refrigerador distante de calor e luz solar direta, como também, 5% dos refrigeradores das salas da zona centro-norte não se estão a uma distância de 20 cm da parede, podendo, dessa forma, trazer enormes prejuízos quanto à eficácia e potência vacinal, devido ao contato dos imunobiológicos com temperaturas elevadas.

É necessário destacar a importância do uso de garrafas com água na parte inferior do refrigerador, pois em caso de falta de energia elétrica, ajudam a manter a temperatura padronizada pelo PNI (+2°C a +8°C), evitando temperaturas acima de 8°C. Porém, durante a pesquisa detectou-se que 5,3% das geladeiras das salas de vacina da zona sul não possuem garrafas com água na parte interna da geladeira, podendo trazer dessa forma, prejuízos ao processo de conservação de vacinas, visto que há muita oscilação de energia nesta zona.

A limpeza e o degelo do refrigerador também constituem uma conduta técnica importante para a manutenção das condições ideais das vacinas. Em 26,3% das salas de vacina da zona sul e, em 7,1% das salas da zona leste, encontrou-se

falta de limpeza adequada dos refrigeradores. Alguns dos funcionários relataram que, muitas vezes, passavam mais de um mês para lavar a geladeira, prejudicando assim, a conservação dos imunobiológicos, podendo haver congelamento dos mesmos.

Conforme normas do PNI, o degelo e a limpeza interna da geladeira tipo doméstica devem ser realizados a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5 cm. (BRASIL, 2001).

A ambientação do gelox é um procedimento técnico de grande importância para a conservação dos imunobiológicos e deve ser realizada sempre que se for acondicionar vacinas em caixas térmicas nas diversas instâncias, inclusive para uso diário em sala de vacina. Todos os funcionários de enfermagem que trabalham nas salas de vacina relataram que realizam a ambientação das bobinas de gelo antes de colocá-las na caixa térmica, porém, vale destacar, esse relato não é condizente com a prática desses profissionais que, muitas vezes, devido à correria do dia-a-dia e, até mesmo, pela desinformação, retiram os gelox do congelador e os colocam imediatamente na caixa térmica, ou simplesmente colocam embaixo de água corrente, para retirar o excesso de gelo externo, conforme observado.

Essa detecção é grave, uma vez que as bobinas de gelo, ao serem retiradas do congelador, estão com temperatura próxima de -7° C (sete graus Celsius negativos) e se forem colocadas imediatamente na caixa, com os imunobiológicos, sem controle prévio da temperatura, expõem-se estas vacinas ao risco de congelamento.

O congelamento, como se sabe, pode inativar vacinas como a BCG, DPT e a tetravalente. A precipitação de uma vacina pode ocorrer devido à permanência da mesma a uma temperatura inferior a 0° C (zero graus Celsius), por período de tempo de vários dias, ou acúmulo de períodos parciais de tempo. (BRASIL, 2001).

Algumas vacinas podem congelar sem alteração do seu poder imunogênico como a Febre Amarela, Sabin e Tríplice viral. Entretanto, algumas delas como a BCG, dupla adulto (dt), tríplice bacteriana (DPT), hepatite B, influenza,

tetravalente, uma vez congeladas, podem perder potência comprometendo a sua proteção imunogênica. (BRASIL, 2001).

A principal fonte de conservação de vacinas é o controle da temperatura. O presente estudo revelou que 71,4% dos profissionais de enfermagem das salas de vacina da zona leste de Teresina não fazem a monitorização da temperatura das caixas térmicas de uso diário, observando se está entre 2 e 8 ° C, influenciando dessa forma, a eficácia da vacina, perdendo potência vacinal, como também, causando reações locais pós-vacinais, colocando assim, em dúvida a qualidade desses produtos.

A manutenção da temperatura é essencial para a conservação da capacidade de imunização das vacinas, uma vez que são produtos termolábeis, que deterioram em temperatura ambiente após determinado tempo. Desta forma, a utilização de gelox, caixas térmicas e termômetro são fundamentais para a conservação da qualidade das vacinas.

Outro fator observado foi o horário de funcionamento das salas de vacina nas unidades de saúde. No geral, os funcionários não obedecem ao horário determinado pela FMS, ou seja, o processo de vacinação não ocorre em período integral (de 7h às 13h e de 13h às 19h), o que contribui para Oportunidade Perdida de Vacinação - OPV. Há atendimento de forma integral, apenas em 5% das salas da zona centro-norte, 10,5% da zona sul e em 36% da zona leste. Vale salientar, a zona leste possui um percentual bem mais favorável no que diz respeito ao cumprimento de horário, talvez, pelo fato de as pessoas que ali residem, serem mais exigentes e esclarecidas e por isso, cobrem mais.

É importante que o setor de vacinação seja acessível e medidas administrativas devem ser adotadas para evitar as OPV, pois não vacinar ou deixar de considerar uma vacinação oportuna, constitui em grave falha ética daqueles que estão profissionalmente envolvidos com cuidados de saúde.

Casto e Brunel (1992) chamam a atenção para o fato de que aspectos como cobertura vacinal, imunogenicidade e efeitos adversos das vacinas são

discutidos com frequência na literatura. No entanto, um fator importante, que pode influenciar a eficácia é raramente abordado: como as vacinas são conservadas durante o transporte e o armazenamento.

A publicação dos resultados desta avaliação tem como principal objetivo ressaltar a influência de fatores operacionais, habitualmente negligenciados, que contribuem, sem dúvida, para diminuir a segurança quanto ao poder imunogênico das vacinas, principalmente as de vírus vivos atenuados, aumentando a frequência de falhas de imunização.

No tocante à capacitação dos profissionais de enfermagem em sala de vacina, registrou-se que a maioria dos funcionários receberam treinamento há mais de 2 anos para atuar na área e, 10% dos profissionais da zona centro-norte e 21, 1% da zona sul nunca receberam nenhuma capacitação.

De acordo com relato dos entrevistados, no que diz respeito à capacitação em BCG, 40% dos funcionários da zona centro-norte, 57,9% da zona sul e 36% da zona leste, não possuem capacitação.

A vacina contra tuberculose (BCG) requer muitos cuidados em seu manuseio e aplicação, conforme já explicado. Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), a via de administração é rigorosamente intradérmica, de preferência no braço direito, na altura da inserção inferior do músculo deltóide. Os eventos adversos mais comuns são: formação de abscesso e/ou ulceração, no local da aplicação; linfadenite regional. Deve ser conservada entre +2°C e +8°C e, após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada no prazo máximo de seis horas.

Os resultados da presente pesquisa traduzem uma situação preocupante e relevante para a gestão, visto que os profissionais de enfermagem constituem a equipe técnica responsável pela conservação e administração dos imunobiológicos na rede pública de saúde.

As recomendações para o armazenamento das vacinas devem ser rigorosamente respeitadas. A simples colocação de uma vacina na geladeira não

deve ser considerada garantia de que as recomendações estão sendo seguidas. Para minimizar o risco de perda de potência das vacinas, o equipamento de refrigeração deve ser inspecionado regularmente e todo pessoal que lida com o armazenamento de vacinas deve receber instruções sobre como registrar se as condições adequadas de armazenamento foram respeitadas. Além disso, os profissionais devem estar preparados para conservar e manipular os imunobiológicos.

É sabido que a imunização representa uma das medidas mais eficazes na prevenção de doenças, porém se as vacinas não estiverem em condições adequadas de conservação, não surtirão efeito algum. Notou-se que a grande maioria (51) dos entrevistados, conforme relato dos mesmos nunca recebeu capacitação em rede de frio, destacando-se 95% dos funcionários da zona centro-norte, 100% da zona sul e 93% da zona leste. Tais resultados demonstram que na maioria das 53 unidades de saúde pesquisadas no município de Teresina, não é possível ter-se segurança quanto à adequada conservação das vacinas, trazendo assim, prejuízo não só para a clientela assistida, como também, a toda a população, uma vez que o ato de vacinar toma uma dimensão coletiva.

Entende-se que, se os profissionais lidam diariamente com o processo de manipulação e conservação de vacinas, necessariamente, todos deveriam estar aptos a trabalhar com tais produtos, ou seja, todos deveriam ter tido capacitação em sala de vacinas sob todos os aspectos. Em se tratando de capacitação em efeitos adversos pós-vacinais, 80% dos entrevistados da zona centro-norte responderam que não possuem nenhuma capacitação específica, na zona sul 89,5% e na zona leste 93%.

A situação encontrada no estudo é extremamente preocupante, visto que os funcionários não estão aptos a prestar orientações à população assistida, como também, desconhecem os eventos adversos esperados e inesperados. Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2005), entre os eventos esperados, podemos ter eventos relativamente triviais, como febre, dor e edema local, ou mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, choque anafilático etc.

De modo geral, as vacinas figuram entre os produtos biológicos mais seguros para o uso humano, proporcionando benefícios indiscutíveis à saúde pública. No entanto, como qualquer outro produto farmacêutico, elas não estão isentas de risco. Sabe-se que a ocorrência de alguns eventos adversos é esperada. A tarefa da vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação é realizar o monitoramento destes de forma a permitir que os benefícios alcançados com a utilização das vacinas sejam sempre superiores a seus possíveis riscos. (BRASIL, 2005).

Este estudo aponta para a necessidade de capacitar os profissionais que operacionalizam a conservação das vacinas nas unidades de saúde de Teresina, prioritariamente com o estabelecimento de educação continuada e da presença sistemática de um trabalho de supervisão, que colabore para a aplicação do aprendizado dessa capacitação na prática cotidiana, tendo em vista o fato de que as informações teóricas fornecidas pelos vacinadores durante esta pesquisa nem sempre estavam totalmente de acordo com a prática observada.

A equipe de enfermagem é a responsável pela imunização na rede municipal, neste sentido, é evidente a necessidade de capacitações e aperfeiçoamentos dos profissionais, uma vez que as normas de vacinação estão em constante mudança, e a introdução de imunobiológicos no calendário vacinal é frequente (MOURA, 2008).

Desta forma, a educação permanente para a formação dos profissionais responsáveis pela imunização parece-nos uma iniciativa com o potencial de mudança necessária para que a equipe de enfermagem possa assegurar a qualidade das vacinas disponibilizadas à população.

Considerando o procedimento de conservação de vacinas necessário e prioritário para a eficácia da redução das doenças imunopreveníveis, preocupa-nos os resultados encontrados, visto que, trata-se de um município pólo regional de saúde, que recebe pacientes, não apenas de Teresina, mas de municípios do interior do Estado e de demais Estados, como: Maranhão, Pará, Tocantins, dentre outros.

Conclusão

7. CONCLUSÃO

Esse estudo traduz um quadro preocupante e relevante para a gestão, pois foram encontradas algumas falhas no processo de conservação de vacinas, como também, deficiência no treinamento dos profissionais de enfermagem quanto à capacitação em sala de vacinas, sob todos os aspectos.

8. SUGESTÕES

É importante refletir que a sucessão de pequenas falhas pode comprometer a credibilidade que os imunobiológicos vêm conquistando nessas últimas décadas, sendo fundamental para a manutenção dessa credibilidade:

- Treinamento específico dos profissionais;
- Monitoramento dos processos que envolvem a manipulação das vacinas, por parte dos supervisores das unidades e gestores de saúde do município;
- Mudança de postura por parte dos gestores.

Faz-se necessário uma reflexão, visto que os profissionais de enfermagem constituem a equipe técnica responsável pela conservação e administração dos imunobiológicos na rede pública de saúde, permitindo, dessa forma, a manutenção da eficácia das vacinas no serviço.

Referências

9. REFERÊNCIAS

ALMEIDA, M. M. Organização de serviços de imunização. In: FARHAT, C.K. **Imunizações: fundamentos e práticas**. 4ª ed. São Paulo: Atheneu, 2000.

ARANDA, C. M. S. S.; MORAES, J. C. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. **Revista Brasileira Epidemiol**; 2006; 9(2): 172-185.

ARANDA, C. M. S. S. Cobertura vacinal *in* FARHAT, C. K. *et al* (org.). **Imunizações: fundamentos e prática**. São Paulo: Atheneu, 2008: 124-135.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de procedimentos para vacinação**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001.

_____. **Manual de eventos adversos pós-vacinação**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2005.

_____. **Manual da rede de frio**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001.

_____. **Manual de imunizações**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001.

_____. **A História das vacinas: uma técnica milenar**. Disponível em: <<http://www.ccs.saude.gov.br/revolta/pdf/M7.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2009.

_____. **SI-PNI - Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações**. DATASUS. Disponível: <http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>>. Acessos em: 28 set. 2009.

_____. Ministério da Saúde. **Manual de procedimentos para vacinação**. 4ª ed. Brasília: FUNASA, 2001.

BRITO, G. S. Eventos adversos e segurança de vacinas. In: FARHAT, C. K. **Imunizações** - fundamentos e prática. 4ª ed. São Paulo: Atheneu. 2000.

CAMPOS, S. **Importância da cadeia de frio de vacinas**. Publicado em: 24 jun. 2004. Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/11734>>. Acesso em: 28 set. 2009.

CARVALHEIRO, J. R (org.). **Norma do programa de imunização**. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo, 2000. 49p.

CARVALHO, B. T. C.; PINTO, M. I. de M. Bases da resposta imune à vacinação *in* FARHAT, C. K. *et al* (org.). **Imunizações**: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2008: 24-33.

CASTO, D. T.; BRUNELL, P. A. Conservação adequada das vacinas. **Revista imunizações** – Atualização. V. 6, n. 1. São Paulo, 1992.

EICKHOFF, S. **Imunização**. Disponível em: <<http://eickhoff.servftp.com:81/Medicina/MEDCURSO/Medcurso%202004%20PDF/Pediatria%20-%204%20Imuniza%C3%A7%C3%B5es.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2009.

ESCOBAR, E. M. A. *et al*. Avaliação da qualidade da rede de frio do Programa de Imunização de Vinhedo-SP. **Revista Acta Paul Enf.**, v. 15, nº. 3, jul/set. 2002: 07-14.

FARHAT, C. K. *et al*. **Conservação e manipulação de imunobiológicos**. In: **Imunizações** – fundamentos e prática. 4ª ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2000.

GIORDANO, F. A história das vacinas. **Folha de São Paulo**. 06 jan. 2005. Disponível em: <<http://www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=62180>>. Acesso em: 24 set. 2009.

JANIAK, L. Conservação de vacinas. **Redevet**. São Paulo, 2009. 12-17.

LIMA, G. Z. *et al.* Uso de refrigeradores para conservação de vacinas nas unidades de saúde de Londrina, Paraná. **Revista de Pediatria**. São Paulo: (7): 17-19, 1985.

MARTINS, R. M. *et al.* Breve história das vacinas *in* FARHAT, C. K. *et al* (org.). **Imunizações**: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2008: 03-23.

MEDRONHO, R. A. **Epidemiologia**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

MIRANDA, A. S. *et al.* Avaliação da cobertura vacinal do esquema básico para o primeiro ano de vida. **Revista de Saúde Pública**; 29 (3): 208-214, 1995.

MORAES, J. C; Ribeiro, M. C. S. A. Desigualdades sociais e cobertura vacinal: uso de inquéritos domiciliares. **Revista Brasileira de Epidemiologia**; 2008; 11: 113-124.

MOURA, M. M. de. Organização de serviços de imunização *in* FARHAT, C. K. *et al* (org.). **Imunizações**: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2008: 136-146.

_____. Conservação e manipulação de imunobiológicos *in* FARHAT, C. K. *et al* (org.). **Imunizações**: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2008: 147-157.

OLIVEIRA, S. A., *et al.* Avaliação das condições de estocagem da vacina contra sarampo nas unidades sanitárias dos municípios de Niterói e São Gonçalo, estado do Rio de Janeiro. **Revista Inst. Med. Trop. São Paulo**; 33 (4): 313-318, julho-agosto, 1991.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

PIAUÍ. Secretaria de Estado Da SAÚDE. **Relatório Anual de Atividades de Imunização**. Teresina: SESAPI/PNI, 2002.

PONTE, C. F. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. **Scielo Brasil**. Revista Hist. Ciência saúde – Manguinhos. V.10. Supl. 2. Rio de Janeiro, 2003: 54-82.

REIS, P. O. NOZAWA, M. R. Análise do programa de vacinação de idosos de Campinas-SP. **Revista da UNICAMP**. Temas Livres. 2004: 1353-1361.

SANTOS, Z. M. S. A. *et al.* Vacinação: o que usuário sabe? **Revista da UNIFOR**. Enfermagem. 2004: 23-34.

PARTE III - DADOS DA REDE DE FRIO:

1) A tomada elétrica é de uso exclusivo para cada equipamento?

Sim () Não ()

2) O refrigerador é de uso exclusivo para imunobiológicos?

Sim () Não ()

3) A capacidade do refrigerador é igual ou superior a 280 litros?

Sim () Não ()

4) O refrigerador está em bom estado de refrigeração?

Sim () Não ()

4.1) Está em estado ideal de funcionamento?

Sim () Não ()

4.2) Está em estado ideal de limpeza?

Sim () Não ()

5) O refrigerador está distante de:

5.1) Fonte de calor?

Sim () Não ()

5.2) Incidência de luz solar direta?

Sim () Não ()

5.3) 20cm da parede?

Sim () Não ()

6) Existe termômetro de máxima e mínima e/ou cabo extensor no refrigerador?

Sim () Não ()

7) No evaporador são mantidas bobinas de gelo reciclável na quantidade recomendada?

Sim () Não ()

8) No refrigerador tem bandeja coletora de água?

Sim () Não ()

9) No refrigerador:

9.1) Na 1ª prateleira são armazenadas em bandejas perfuradas somente as vacinas que podem ser submetidas à temperatura negativa?

Sim () Não ()

9.2) Na 2ª prateleira são armazenadas as bandejas perfuradas somente as vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa?

Sim () Não ()

9.3) Na 3ª prateleira são armazenados os estoques de vacinas, soros e diluentes?

Sim () Não ()

10) Os imunobiológicos estão organizados por tipo, lote e validade?

Sim () Não ()

11) É mantida distância entre imunobiológicos e as paredes da geladeira a fim de permitir a circulação do ar?

Sim () Não ()

12) São mantidas garrafas de água com corante e em todo espaço inferior interno do refrigerador?

Sim () Não ()

13) Existe material no painel interno da porta do refrigerador?

Sim () Não ()

14) Faz a leitura e o registro correto das temperaturas no início e no fim da jornada de trabalho?

Sim () Não ()

15) O mapa do Controle Diário de Temperatura está afixado em local visível?

Sim () Não ()

16) O degelo e a limpeza do refrigerador é realizada a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5cm?

Sim () Não ()

17) Descreva os procedimentos para degelo e limpeza do refrigerador. A descrição foi correta?

Sim () Não ()

18) Existe um programa de manutenção preventiva e/ou corretiva para o refrigerador da sala de vacina?

Sim () Não ()

19) O serviço dispõe em número suficiente para atender as atividades de rotina:

19.1) Caixa térmica (poliuretano e ou poliestireno expandindo – isopor) ou outro equipamento.

Sim () Não ()

19.2) Bobinas de gelo reciclável

Sim () Não ()

19.3) Termômetro de máxima e mínima e de cabo extensor

Sim () Não ()

19.4) Fita de PVC / Crepe

Sim () Não ()

20) Na organização da caixa térmica é feita a ambientação das bobinas de gelo reciclável?

Sim () Não ()

21) Faz o monitoramento da temperatura da(s) caixa(s) térmica(s) ou do equipamento de uso diário?

Sim () Não ()

22) Quando por qualquer motivo os imunobiológicos forem submetidos a temperaturas não recomendadas:

22.1) É comunicada imediatamente a instância hierarquicamente superior?

Sim () Não ()

22.2) É preenchido o formulário de avaliação de imunobiológicos sob suspeita e enviado a instância hierarquicamente superior?

Sim () Não ()

22.3) As vacinas sob suspeita são mantidas em temperatura de +2°C a +8°C, até o pronunciado da instância superior?

Sim () Não ()

23) Há indicação na caixa de distribuição elétrica para não desligar o disjuntor da sala de vacinação?

Sim () Não ()

24) As salas de vacina possuem:

24.1) Ar condicionado?

Sim () Não ()

24.2) Bancada de inox?

Sim () Não ()

24.3) Paredes livres de cartazes e outros?

Sim () Não ()

24.4) Tamanho adequado?

Sim () Não ()

24.5) Limpeza adequada?

Sim () Não ()

24.6) Macas?

Sim () Não ()

24.7) Armários?

Sim () Não ()

24.8) Mesas e cadeiras?

Sim () Não ()

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esta pesquisa tem o objetivo de avaliar a conservação das vacinas do Programa Nacional de Imunização – PNI nas salas de vacina da zona urbana de Teresina-PI. Os dados deste estudo serão obtidos pela própria pesquisadora Samira Rêgo Martins de Deus, enfermeira e mestranda, onde a mesma visitará todas as salas de vacina do estudo e, na mesma oportunidade coletará os dados a partir de uma entrevista (feita com o funcionário responsável pela sala de vacina) e da técnica de observação (feita pela própria pesquisadora). Será utilizado um formulário de observação e entrevista, contendo aspectos importantes relacionados ao processo de conservação das vacinas. Espera-se com este estudo levantar informações importantes relacionadas ao manuseio e à conservação dos imunobiológicos que desperte não só nos profissionais envolvidos com a prática de vacinação, mas também nos gestores o interesse pelo acompanhamento mais efetivo dessa atividade. O presente estudo não implicará nenhum desconforto ou risco ao funcionário. Vale ressaltar ainda, que o mesmo tem o direito de se negar a contribuir com suas informações e isso não lhe trará nenhum prejuízo. Uma vez concedida a sua participação nesta pesquisa, será solicitado a sua assinatura neste Termo de Consentimento. Desde já, espero poder contar com a sua contribuição, a fim de se obter sucesso neste estudo.

Endereço da responsável pela pesquisa:

Instituição: Samira Rêgo Martins de Deus

Endereço: Rua Heloneida Reinaldo, Nº 1190.

Bairro: Ininga / **Cidade:** Teresina-PI

Telefones p/ contato: (89) 3422-1776 / (89) 9405-2105 / (86) 9414-1021

ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará

Rua Coronel Nunes de Melo, 1127 Rodolfo Teófilo

Telefone: (85) 3366-8338

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implica, concordo em dele participar e para isso DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Teresina,

Assinatura do func. da sala de vacina

Assinatura da respon. pelo estudo

ANEXO B - APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA

Universidade Federal do Ceará
Comitê de Ética em Pesquisa

Of. N° 573/08

Fortaleza, 22 de agosto de 2008

Protocolo COMEPE n° 152/ 08

Pesquisador responsável: Samira Rego Martins de Deus

Dept°./Serviço: Fundação Municipal de Saúde

Título do Projeto: Conservação das vacinas do Programa Nacional de Imunização-PNI em Teresina-PI

Levamos ao conhecimento de V.S^a. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará – COMEPE, dentro das normas que regulamentam a pesquisa em seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, Resolução n° 196 de 10 de outubro de 1996 e complementares, aprovou o projeto supracitado na reunião do dia 21 de agosto de 2008.

Outrossim, informamos, que o pesquisador deverá se comprometer a enviar o relatório final do referido projeto.

Atenciosamente,

Mirian Parente Monteiro

Dra. Mirian Parente Monteiro
Coordenadora Adjunta do Comitê
de Ética em Pesquisa
COMEPE/UFC