



## ARTIGO REVISÃO INTEGRATIVA

**EVENTOS CRÍTICOS NA MANUTENÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE VACINAS**  
**CRITICAL EVENTS IN THE MAINTENANCE OF VACCINE CONSERVATION**  
**EVENTOS CRÍTICOS EN MANTENIMIENTO DE LA CONSERVACIÓN DE VACUNAS**

*Eliete Albano de Azevedo Guimarães<sup>1</sup>, Valéria Conceição de Oliveira<sup>2</sup>, Maila Martins Oliveira<sup>3</sup>, Selma Maria da Fonseca Viegas<sup>4</sup>, Ana Paula Ferreira<sup>5</sup>, Felícia Cristina de Souza Dias<sup>6</sup>*

**RESUMO**

**Objetivo:** analisar a produção científica sobre evidências relacionadas aos eventos críticos na manutenção da cadeia de frio de conservação de vacinas. **Método:** revisão integrativa realizada no período de 2011-2016. Realizou-se a análise bibliométrica dos artigos selecionados na biblioteca SciELO e nas bases de dados LILACS e PUBMED/MEDLINE com vistas a responder à questão norteadora <<Quais os problemas que interferem na qualidade da manutenção da cadeia de frio de conservação de vacina?>>. **Resultados:** a revisão constou de 24 artigos, sendo que metade das publicações trouxe evidências de estudos descritivos (nível de evidência 4) e somente 8,3% foram classificados como experimentais (nível de evidência 2). Nenhum artigo foi classificado com nível 1 (metanálise). Os eventos críticos mais citados referem-se à capacitação insuficiente e ao desconhecimento sobre a conservação de vacina, a falta de monitoramento adequado dos registros de temperatura dos equipamentos de refrigeração e a ausência de supervisão em sala de vacinas. **Conclusão:** os eventos críticos apresentados impactam a credibilidade conquistada pelos programas de imunização tornando-se fundamental a capacitação dos profissionais e o monitoramento dos processos que envolvem a manipulação das vacinas por parte dos supervisores das unidades e gestores de saúde dos municípios. **Descritores:** Vacinas; Rede de Frio; Programas de Imunização; Avaliação em Saúde; Enfermagem; Saúde Pública.

**ABSTRACT**

**Objective:** to analyze the scientific production on evidence related to the critical events in the maintenance of the cold chain of conservation of vaccines. **Method:** integrative review conducted in the period from 2011-2016. Bibliometric analysis of the selected articles was carried out in the SciELO library and in the LILACS and PUBMED/MEDLINE databases in order to answer the guiding question << What problems interfere in the quality of the maintenance of the vaccine storage cold chain? >. **Results:** the review consisted of 24 articles, and half of the publications provided evidence of descriptive studies (level of evidence 4) and only 8.3% were classified as experimental (level of evidence 2). No articles were rated at level 1 (meta-analysis). The most cited critical events refer to insufficient training and lack of knowledge about vaccine retention, inadequate monitoring of temperature records of refrigeration equipment, and lack of supervision in the vaccine room. **Conclusion:** the critical events presented, impact the credibility of the immunization programs, making it essential to train the professionals and monitor the processes that involve the manipulation of vaccines by the supervisors of the health units and managers of the municipalities. **Descriptors:** Vaccines; Refrigeration; Immunization Programs; Health Evaluation; Nursing; Public Health.

**RESUMEN**

**Objetivo:** analizar la producción científica sobre evidencias relacionadas con los eventos críticos en el mantenimiento de la cadena de frío de conservación de vacunas. **Método:** la revisión integrativa, realizada en el periodo 2011-2016. Se realizó la análisis bibliométrico de los artículos seleccionados en la biblioteca SciELO y en las bases de datos LILACS y PUBMED / MEDLINE, con miras a responder a la cuestión orientadora << Cuales los problemas que interfieren en calidad del mantenimiento de la cadena de frío de conservación de la vacuna?>>. **Resultados:** la revisión constó de 24 artículos, la mitad de las publicaciones aportó evidencias de estudios descriptivos (nivel de la evidencia 4) y sólo el 8,3% fueron clasificados como experimentales (nivel evidencia 2). Ningún artículo fue clasificado con nivel 1 (meta-análisis). Los eventos críticos más citados se refieren a la capacitación insuficiente y al desconocimiento sobre la conservación de la vacuna, la falta de monitoreo adecuado de los registros de temperatura de los equipos de refrigeración y la ausencia de supervisión en sala de vacunas. **Conclusión:** los eventos críticos presentados impactan en la credibilidad conquistada por los programas de inmunización, tornándose fundamental la capacitación de los profesionales y el monitoreo de los procesos que involucran la manipulación de las vacunas, por parte de los supervisores de las unidades y gestores de salud de los municipios. **Descritores:** Vacunas; Refrigeración; Programas de Inmunización; Evaluación en Salud; Enfermería; Salud Pública.

<sup>1</sup>Doutora, Universidade Federal de São João del-Rei/UFESJ. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: [elietalbano@ufsj.edu.br](mailto:elietalbano@ufsj.edu.br) ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0001-9236-8643>; <sup>2</sup>Doutora, Universidade Federal de São João del-Rei/UFESJ. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: [valeria.oli.enf@gmail.com](mailto:valeria.oli.enf@gmail.com) ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0003-2606-9754>; <sup>3</sup>Mestra, Universidade Federal de São João del-Rei/UFESJ. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: [mailamartins@ufsj.edu.br](mailto:mailamartins@ufsj.edu.br) ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0002-0289-2378>; <sup>4</sup>Doutora, Universidade Federal de São João del-Rei/UFESJ. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: [selmaviegas@ufsj.edu.br](mailto:selmaviegas@ufsj.edu.br) ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0002-0287-4997>; <sup>5</sup>Graduanda em Enfermagem, Universidade Federal de São João del-Rei/UFESJ. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: [anapf0@hotmail.com](mailto:anapf0@hotmail.com) ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0001-6933-1578>; <sup>6</sup>Graduanda em Enfermagem, Universidade Federal de São João del-Rei/UFESJ. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: [feliciasouza.9@hotmail.com](mailto:feliciasouza.9@hotmail.com) ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0003-2479-539X>.

## INTRODUÇÃO

A manutenção da cadeia de frio de conservação de vacinas é fundamental para evitar alterações na composição, potência e eficácia dos imunobiológicos, que são produtos sensíveis à temperatura.<sup>1</sup> A exposição ao calor reduz a vida útil, enquanto o congelamento causa perda irreversível da potência. Monitorar a cadeia de frio desde o laboratório produtor até a sala de vacina tem exigido crescentes esforços tanto em países desenvolvidos, como em desenvolvimento, a fim de garantir que os usuários finais, em todo o mundo, recebam vacinas eficientes.<sup>2</sup>

Além do comprometimento da qualidade da vacina, as falhas na manutenção da cadeia de frio geram um aumento considerável nos custos dos Programas Nacionais de Imunização ocasionado pelas perdas desnecessárias de vacinas.<sup>3-4</sup>

A manutenção da cadeia de frio para a conservação dos imunobiológicos visa a proteger as vacinas de inativação quanto à exposição às baixas ou elevadas temperaturas, que podem resultar em perdas da potência, comprometendo seu efeito final de imunização, além de aumentar o risco de evento adverso pós-vacinação.<sup>4-5</sup>

Em pesquisas realizadas em várias partes do mundo, foram detectadas falhas que comprometem a manutenção dessa cadeia como: falta de observação dos equipamentos na faixa de temperatura recomendada para a conservação de vacinas; carência de dispositivos para o monitoramento dessa temperatura; procedimentos insuficientes no recebimento de vacinas visando ao controle da temperatura no momento da chegada da vacina nos diversos níveis da cadeia de frio; equipamentos desgastados e com necessidade de substituição.<sup>5-8</sup>

O Centro de Controle e Prevenção de doenças Transmissíveis (CDC), em resposta aos diversos problemas ocorridos na cadeia de frio das vacinas, lançou um documento com novas recomendações para o armazenamento e o monitoramento dos imunobiológicos reforçando a importância de uma adequada manutenção dessa cadeia. A maior parte das novas recomendações visa a minimizar a exposição ao congelamento acidental, que é, de fato, a principal ameaça à potência do imunobiológico comprometendo a sua eficácia.<sup>9</sup>

Desse modo, faz-se cada vez mais necessária a realização de estudos sobre a manutenção da cadeia de frio de conservação de vacina com a finalidade de oferecer à população vacinas em seu estado de potência

máxima, reduzindo falhas nos procedimentos, com vistas a garantir a segurança do cliente. A realização desta revisão integrativa se justifica pela necessidade de identificar, reunir e sintetizar os eventos críticos que interferem na qualidade da cadeia de frio de conservação de vacina e, a partir disso, apresentar soluções.

## OBJETIVO

- Analisar a produção científica sobre as evidências relacionadas aos eventos críticos na manutenção da cadeia de frio de conservação de vacinas.

## MÉTODO

Revisão integrativa, fundamentada na Prática Baseada em Evidências (PBE),<sup>10</sup> que buscou agregar e sintetizar resultados de pesquisas sobre um determinado tema cujo propósito é a síntese do conhecimento e a sua aplicabilidade na prática.<sup>11</sup> Este estudo foi organizado considerando cinco etapas: identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa; estabelecimento de critérios para a inclusão e exclusão de estudos na amostragem e busca na literatura; definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/categorização dos estudos; avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa e interpretação dos resultados.<sup>12</sup>

Essa revisão teve como questão norteadora: Quais os eventos críticos (problemas) que interferem na qualidade da manutenção da cadeia de frio de conservação de vacina? Essa questão norteadora foi elaborada a partir da estratégia PICO, que leva em consideração o problema, a intervenção, a comparação e os resultados esperados.<sup>13</sup>

O levantamento bibliográfico foi realizado por dois pesquisadores por meio de uma busca nas bases de dados: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que engloba as bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciência da Saúde (LILACS), Base de dados em Enfermagem (BDENF) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO). Foi realizada uma busca também na *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), que engloba a base de dados *Public Medline or Publisher Medline* (PUBMED), no período entre agosto e dezembro de 2016.

Os descritores foram selecionados no DeCS (Descritores em Ciência da Saúde) e MeSH Database. Foram eles: vacinas, imunização, refrigeração, rede de frio, programas de imunização, *vacines*, *immunization*, *refrigeration*, *cold chain*. Para filtrar as

publicações relevantes para a revisão, os descritores foram combinados utilizando o operador booleano 'AND', da seguinte forma: programas de imunização e refrigeração; vacinas e refrigeração; rede de frio e vacinas; programa de imunização e rede de frio, *immunization and refrigeration programs, vaccines and refrigeration, cold chain and vaccines, immunization program and cold vaccines*.

Foram incluídos os artigos publicados no Brasil e no Exterior, no período de 2011 a 2016, nos idiomas português, inglês e espanhol, que abordassem a temática da conservação de vacinas. Justifica-se o início da busca de artigos a partir dessa data devido à publicação de uma revisão integrativa realizada em 2011. Foram definidos como critérios de exclusão os manuais, protocolos e

normas técnicas de rede de frio, teses, dissertações, capítulos de livros e artigos que estivessem fora do período de pesquisa estabelecido.

O processo de seleção das publicações está apresentado na figura 1. No primeiro refinamento da pesquisa, foram encontradas 99 publicações. Dessas, foram excluídas 60 por repetição dos títulos nas bases de dados. A partir das 39 publicações selecionadas, procedeu-se à leitura dos resumos, sendo excluídas dez publicações por estarem relacionadas a custo-efetividade de vacinas. Para a leitura na íntegra, foram selecionadas 29 publicações. Após a leitura, cinco artigos foram excluídos por não responderem à questão norteadora. A revisão constou de uma amostra de 24 artigos (Figura 1).

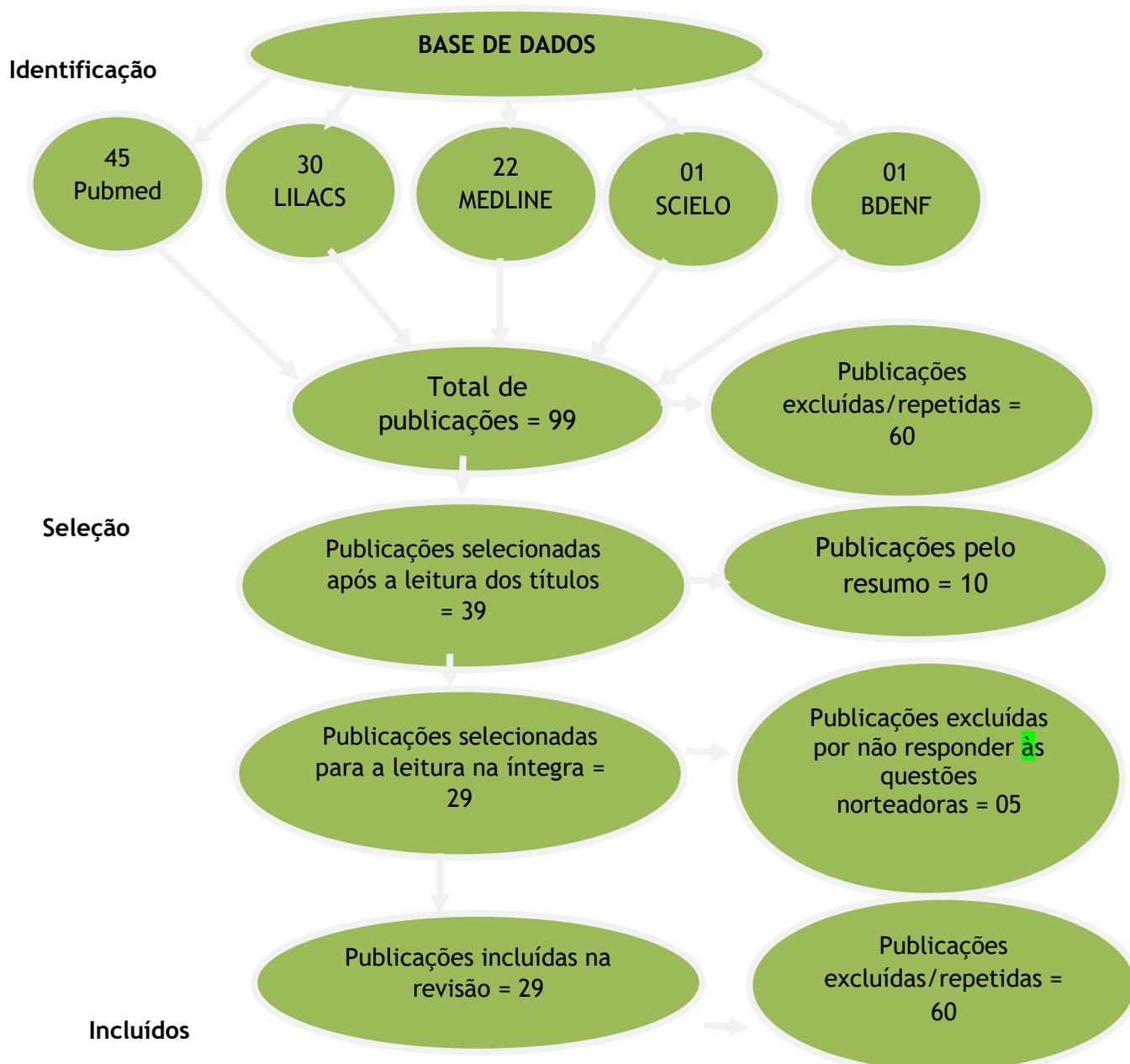


Figura 1 - Diagrama de processo de seleção dos artigos. Divinópolis (MG), Brasil, 2017.

Realizou-se a análise dos artigos no período de fevereiro a junho de 2017. Para a caracterização das publicações selecionadas, foi realizada a análise bibliométrica dos dados

contendo os itens: ano, autor, origem, área de atuação, tipo de estudo e o nível de evidência (NE) para avaliar a qualidade metodológica dos estudos.

A análise do NE seguiu a seguinte proposta de hierarquia: evidências resultantes da metanálise de múltiplos estudos clínicos controlados e randomizados (Nível 1); evidências obtidas em estudos individuais com delineamento experimental (Nível 2); evidências de estudos quase-experimentais, como estudos sem randomização com grupo único pré e pós-teste, séries temporais ou caso-controle (Nível 3); evidências de estudos descritivos (não experimentais) ou com abordagem qualitativa (Nível 4); evidências provenientes de relatos de caso ou de experiência (Nível 5); evidências baseadas em opiniões de especialistas (Nível 6).<sup>14</sup>

Para a identificação dos eventos críticos na manutenção da cadeia de frio de conservação de vacinas, foram utilizadas as dimensões donabedianas de estrutura e processo. A estrutura representa as condições físicas, humanas e organizacionais em que o cuidado se dá e o processo remete à dinâmica do cuidado nos serviços.<sup>14</sup>

Por último, realizou-se a análise descritiva dos dados para a síntese dos resultados da revisão apresentados em quadros sinópticos.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de São João del-Rei (CEP/UFSJ) sob o parecer nº 1.231.140 e CAEA 47997115.2.0000.5545.

## RESULTADOS

Os resultados apontaram que 18 (75%) dos 24 artigos foram publicados em revistas internacionais e apenas seis (25%), publicados no Brasil. As publicações internacionais são originadas dos países: Espanha, Camarões, Alemanha, Reino Unido, Estados Unidos, Tunísia, Etiópia, Nova Zelândia e Índia.

A área de atuação vinculada ao autor principal foi maior entre os médicos (n=13; 54,2%), seguida pelos enfermeiros (n=6; 25,0%), farmacêuticos (n=2; 8,3%), biomédicos (n=2; 8,3%) e um engenheiro de sistemas (4,2%).

Entre as 24 publicações analisadas, 12 (50,0%) foram classificadas com nível de evidência 4; cinco (20,8%) ficaram com NE 3; quatro (16,7%), com NE 5 e uma (4,2%), com NE 6. Apenas duas (8,3%) foram classificadas com NE 2. Nenhuma publicação foi classificada com NE 1. A maioria dos enfermeiros publicou em revistas nacionais (cinco), sendo dois artigos com NE 3 e três com NE 4. Somente um deles publicou em uma revista internacional com NE 2.

A figura 2 sumariza a descrição quanto ao ano de publicação, autores, área de atuação, país de origem e o NE.

Ano	Autor	Origem	Área de atuação	Tipo de estudo	(NE) <sup>1</sup>
2016	Kristensen et al.	Estados Unidos	Farmácia	Descritivo	NE 4
2016	Fernández et al.	Espanha	Medicina	Descritivo	NE 4
2016	Raglione et al.	Brasil	Medicina	Descritivo	NE 4
2015	Thielmann et al.	Alemanha	Medicina	Revisão	NE 5
2015	Purssell E.	Reino Unido	Enfermagem	Experimental	NE 2
2015	Yakum et al.	Camarões	Biomedicina	Revisão	NE 5
2015	Angoff et al.	Estados Unidos	Medicina	Descritivo	NE 4
2015	Oliveira et al.	Brasil	Enfermagem	Observacional	NE 3
2014	Lloyd et al.	Tunísia	E. Biosistemas	Descritivo	NE 4
2014	Som et al.	Índia	Medicina	Descritivo	NE 4
2014	Colloster et al	Estados Unidos	Medicina	Observacional	NE 3
2014	Sachin et al.	Estados Unidos	Medicina	Revisão	NE 5
2014	Kartoglu et al.	Reino Unido	Medicina	Revisão	NE 5
2014	Oliveira et al.	Brasil	Enfermagem	Observacional	NE 3
2013	Araújo et al.	Brasil	Enfermagem	Descritivo	NE 4
2013	Long et al.	Estados Unidos	Farmácia	Observacional	NE 3
2013	Ateudjieu et al.	Camarões	Biomedicina	Recomendação	NE 6
2013	Asres et al.	Etiópia	Medicina	Descritivo	NE 4
2013	Murhekar et al.	Índia	Medicina	Descritivo	NE 4
2013	Rogie et al.	Etiópia	Medicina	Experimental	NE 2
2012	Vasconcelos et al.	Brasil	Enfermagem	Descritivo	NE 4
2012	Oliveira et al.	Brasil	Enfermagem	Descritivo	NE 4
2011	Mallik et al.	Índia	Medicina	Descritivo	NE 4
2011	Turner et al.	Nova Zelândia	Medicina	Observacional	NE 3

Nota<sup>1</sup> - NE- Nível de evidência.

Figura 2. Distribuição dos artigos selecionados de acordo com: ano, autor, origem, área de atuação, tipo de estudo e nível de evidência. Divinópolis (MG), Brasil, 2017.

Os eventos críticos observados na avaliação da manutenção da cadeia de frio de conservação de vacinas foram analisados

segundo as questões estruturais e de processo (Figura 3).

Eventos críticos	Artigos	
	n	%
<b>Estrutura</b>		
Sala não exclusiva para a vacinação.	2	8,3
Uso não exclusivo do refrigerador para vacinas.	3	12,5
Falta de recursos materiais: caixa térmica, bobinas e termômetros.	3	12,5
Falta de refrigeradores funcionais nas unidades.	4	12,5
Ausência do mapa de controle diário de temperatura com registros.	2	8,3
Capacitação insuficiente da equipe atuante em sala de vacinas.	5	62,5
Logística inadequada para a distribuição das vacinas.	4	16,7
<b>Processo</b>		
Ausência de supervisão em sala de vacinas.	5	20,8
Falhas na manutenção da rede de frio devido à instabilidade da rede elétrica.	3	12,5
Manutenção preventiva dos equipamentos da cadeia de frio.	1	4,2
Congelamento acidental durante o armazenamento.	2	8,3
Falta do monitoramento adequado dos registros de temperatura dos equipamentos de refrigeração.	10	41,7
Degelo e limpeza do equipamento de refrigeração fora das normas preconizadas.	2	8,3
Falha na adesão às normas e diretrizes preconizadas.	1	4,2
Falha nas ações de vigilância epidemiológica e educação em saúde.	2	8,3
Ausência de comunicação à instância superior de alterações de temperatura.	1	4,2
Conhecimento insuficiente da equipe sobre conservação de vacinas.	8	33,3

Figura 3. Frequência de eventos críticos relacionados à manutenção da cadeia de frio de conservação de vacinas segundo as dimensões de estrutura e processo. Divinópolis (MG), Brasil, 2017.

Em relação às questões estruturais, o evento mais citado foi a capacitação insuficiente da equipe atuante em sala de vacinas, seguida da logística inadequada para a distribuição das vacinas. A falta do monitoramento adequado dos registros de temperatura dos equipamentos de refrigeração, o conhecimento insuficiente da equipe sobre a conservação de vacinas e a ausência de supervisão em sala de vacinas foram os eventos críticos com maior frequência no processo de conservação de vacina.

## DISCUSSÃO

Analisar a incorporação de evidências nos estudos implica determinar a confiança dos resultados encontrados e fortalecer as conclusões que irão gerar o estado do conhecimento atual do tema investigado. A classificação dos artigos quanto ao NE é um desafio devido à falta de clareza na descrição do percurso metodológico dos estudos.<sup>13</sup> Esse desafio foi corroborado na maioria dos artigos encontrados evidenciando fragilidades na descrição dos métodos, inclusive, nos artigos internacionais com maiores NE.

Poucos foram os artigos publicados no Brasil e, na sua maioria, realizado por enfermeiros. Nos serviços públicos brasileiros, as atividades desenvolvidas na sala de vacinação ainda são específicas dos profissionais de Enfermagem.<sup>1</sup> Já no Exterior, a produção científica ficou restrita a profissionais não enfermeiros visto que estes

não assumem rotineiramente a responsabilidade dos serviços de imunização.<sup>9</sup>

Na área da Enfermagem, poucos foram os estudos com níveis de evidência mais elevado, o que pressupõe que o enfermeiro ainda não se apropriou dessa metodologia para a realização das pesquisas sobre a cadeia de frio de conservação de vacina. Os resultados mostraram que a maioria dos estudos é descritiva e aponta para o diagnóstico da conservação de vacinas sem, entretanto, realizar intervenções para a melhoria da qualidade do serviço prestado. Nesse aspecto, é urgente a inclusão de métodos experimentais nas pesquisas realizadas pela Enfermagem para garantir maior impacto de seus resultados.

A capacitação insuficiente da equipe atuante em sala de vacina foi relatada na maioria dos artigos investigados.<sup>3,6,8,15-20</sup> Estudos realizados no Brasil e no Exterior mostram que muitos profissionais desconhecem normas básicas como a temperatura adequada para a conservação de vacinas,<sup>4,7,16,21</sup> item imprescindível para a adequada conservação dos imunobiológicos e que evidencia falhas na capacitação da equipe em sala de vacina. A avaliação periódica, a educação permanente e contínua e a resposta aos requisitos de treinamento, como a motivação da equipe, contribuem para sanar esse entrave relatado.

No Brasil, foi identificado que a capacitação da equipe atuante em sala de vacina não é realizada de forma sistemática e contínua, destina-se à atualização técnico-

científica e, na maioria das vezes, é oferecida pelas referências técnicas em imunização municipais e estaduais quando das modificações no PNI.<sup>20</sup> É primordial destacar que a educação deve ser permanente, realizada a partir das necessidades dos profissionais que atuam nas salas de vacinas, a fim de melhorar as habilidades, diminuindo a frequência de eventos críticos e, conseqüentemente, elevando a qualidade da assistência.<sup>18</sup>

Para garantir a eficácia do imunobiológico e a seguridade das vacinas, é necessário manter o equipamento de refrigeração adequado e em condições ideais de funcionamento. Atualmente, é recomendada a substituição dos refrigeradores tipo doméstico por câmaras refrigeradas.<sup>4-5,22-3</sup> Essas câmaras, quando comparadas aos refrigeradores domésticos, mantêm a temperatura estável e homogênea em todo o equipamento diminuindo o risco de exposição dos imunobiológicos às alterações de temperatura fora do parâmetro recomendado.<sup>1,24</sup>

A maioria das salas de vacinas ainda não possui esse equipamento disponível.<sup>18,22,25</sup> Tal situação pode comprometer a segurança da conservação dos imunobiológicos haja vista que o refrigerador doméstico não mantém uma homogeneidade nas temperaturas e não evita o congelamento das vacinas.<sup>4-5</sup> Além disso, no Brasil, em Camarões, Índia, Nova Zelândia e Etiópia, foram evidenciadas irregularidades na conservação, limpeza e funcionamento dos refrigeradores domésticos.<sup>6,25,26-8</sup>

A logística inadequada na distribuição das vacinas foi outro fator crítico na manutenção da cadeia de frio de conservação de vacina identificado nos artigos analisados. Em estudo realizado na Índia, foi detectado que, durante o transporte das vacinas da instância estadual para a local, estas foram frequentemente expostas a temperaturas inferiores ou superiores aos valores recomendados.<sup>29-30</sup>

Durante o transporte das vacinas, há a necessidade de monitoramento das temperaturas com dispositivos calibrados regularmente,<sup>4,25,31</sup> além de uma inspeção visual eficaz para identificar qualquer exposição às temperaturas de congelamento.<sup>9</sup> O monitoramento contínuo de temperatura durante o transporte aumenta a probabilidade de identificar ocorrências de exposição às temperaturas de congelamento em comparação com o controle menos rigoroso.<sup>9</sup>

Uma das soluções para garantir a segurança no transporte é a substituição das bobinas de gelo reciclável pelo uso de embalagens de água fria sem acarretar qualquer dano para a

potência das vacinas. As novas especificações de desempenho, qualidade e segurança da Organização Mundial de Saúde trazem clareza à questão e recomendam o uso de apenas pacotes de água fria para vacinas sensíveis ao congelamento.<sup>22</sup> Outra solução seria a produção de vacinas termoestáveis reduzindo a dependência da cadeia de frio e impactando a estabilidade e potência das vacinas.<sup>21,24,32</sup>

Não só durante o transporte, mas, também, durante o armazenamento das vacinas, é necessário o monitoramento rigoroso das temperaturas com equipamentos de medição como os termômetros. Foi identificada, em quase metade dos artigos analisados, a falta desse monitoramento, podendo comprometer a qualidade, a eficiência e a eficácia da vacina. É importante ressaltar que, além dos termômetros, o *datalogger*, atualmente, é o instrumento de medição recomendado, pois é possível conhecer todas as exposições à temperatura (especialmente, as mais baixas) durante longos fins de semana e feriados.<sup>5,9,21-3</sup>

Além do *datalogger*, os indicadores de congelamento visual são úteis na identificação precoce de eventos de congelamento envolvendo vacinas. Deve-se considerar a inclusão desses dispositivos como um componente do sistema de monitoramento de temperatura para vacinas.<sup>33</sup>

A estabilidade da rede elétrica é outro item necessário para a adequada manutenção da cadeia de frio. Foi documentado, em um estudo na Nigéria, que o fornecimento irregular de energia elétrica nas instalações de saúde e a ausência de gerador de reserva eram grandes fatores de risco de perda de potencial de vacina.<sup>28</sup>

Assegurar que cada sala de vacina, ou serviço de saúde onde ocorre a vacinação, tenha, pelo menos, uma fonte de energia de reserva diferente da fonte principal é uma solução viável que pode garantir a eficiência e a eficácia da manutenção da cadeia de frio. Atualmente, existe um modelo de gerador que pode ser acoplado à câmara de refrigeração e possui baixo custo financeiro.<sup>7,21,23,25,31</sup>

Nesta revisão, evidenciou-se que a supervisão é uma recomendação importante para que a conservação dos imunobiológicos seja feita de forma segura e com qualidade. A supervisão da sala de vacina deve ser contínua e sistemática com planejamento, direcionamento e organização, estando o profissional atento se as atividades realizadas estão de acordo com as normas preconizadas.<sup>18,20</sup>

A supervisão proporciona ao enfermeiro ou a qualquer outro profissional responsável uma

Guimarães EAA, Oliveira VC de, Oliveira MM et al.

Eventos críticos na manutenção da conservação...

visão crítica entendendo as dificuldades da equipe e a demanda da capacitação de acordo com os problemas encontrados.<sup>18</sup> Por meio da supervisão sistemática, o profissional de saúde pode orientar, apoiar e assistir a equipe melhorando o desempenho dos profissionais e, conseqüentemente, tornando-os mais competentes. Entretanto, para exercer a supervisão, além do conhecimento dos supervisores sobre a imunização, é relevante o aprendizado na área de gestão utilizando ferramentas específicas para tal finalidade.<sup>18,34</sup>

Melhorias significativas podem ser feitas na gestão da cadeia de frio resultando em menos desperdício de vacinas e assegurando imunobiológicos eficientes. Em um estudo realizado na Nova Zelândia, isso foi demonstrado ao longo de um período de seis anos e foi atribuído a vários fatores como: melhoria dos equipamentos; sistemas de educação e formação permanentes; atenção aos padrões de qualidade da cadeia de frio e observação rigorosa no transporte das vacinas para a atenção primária.<sup>29</sup>

Dada a importância da conservação de vacinas, é relevante a realização de estudos que avaliem a adesão da equipe responsável às normas técnicas de conservação de vacina. E, ainda, a avaliação no cotidiano dos serviços fortalece e/ou desenvolve a qualificação técnica para adotar as ações de monitoramento e avaliação pertinentes ao planejamento e à gestão como instrumento de suporte à formulação de políticas, ao processo decisório e de formação de profissionais.<sup>35</sup>

Dentre as limitações deste estudo, evidenciou-se que, em relação ao delineamento dos artigos revisados, a maioria possuía baixo nível de evidência, o que pode impactar a propriedade do conhecimento produzido e a sua aplicabilidade na prática. Identificaram-se, ainda, diferenças quanto à categoria profissional do responsável pela sala de vacinas, o que dificultou a generalização dos resultados encontrados.

## CONCLUSÃO

Os eventos críticos apresentados impactam a credibilidade que os imunobiológicos vêm conquistando nas últimas décadas tornando-se fundamental 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 dos municípios.

Igualmente, é indiscutível a importância da elaboração e validação de um instrumento que possibilite avaliar a conservação de vacinas, sendo fundamental nesse contexto,

visto que a manutenção da cadeia de frio assegura as características imunogênicas desde a produção até a administração da vacina. Esta revisão forneceu embasamento teórico para a elaboração de um instrumento de avaliação da cadeia de frio a ser validado posteriormente.

## FINANCIAMENTO

Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais - FAPEMIG e Ministério da Saúde - PPSUS (CBB - APQ-03509-13). Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES.

## REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. Manual de rede de frio do programa nacional de imunizações [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [cited 2016 Mar 22]. Available from: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_rede\\_frio4ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf)
2. Kumru OS, Joshi SB, Smith DE, Middaugh CR, Prusik T, Volkin DB. Vaccine instability in the cold chain: mechanisms, analysis and formulation strategies. *Biologicals*. 2014;42(5):237-59. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2014.05.007>
3. Oliveira VC, Gallardo MDPS, Arcêncio RA, Gontijo TL, Pinto IC. Assessment of quality of vaccine storage and conservation in primary health care centers. *Ciêns Saúde Coletiva*. 2014 Sept;19(9):3889-98. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>
4. Purssel E. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines. *Br j community nurs*. 2015 Oct;20(10):481-6. Doi: <https://doi.org/10.12968/bjcn.2015.20.10.481>
5. Lloyd J, Lydon P, Ouhichi R, Zaffran M. Reducing the loss of vaccines from accidental freezing in the cold chain: the experience of continuous temperature monitoring in Tunisia. *Vaccine*. 2014 Feb;33(7):902-7. Doi: [10.1016/j.vaccine.2014.10.080](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.10.080)
6. Vasconcelos KCE, Rocha SA, Ayres JA. Evaluation of vaccination rooms in the primary health care network of the Municipality of Marília, State of São Paulo, Brazil, 2008-2009. *Epidemiol Serv Saúde*. 2012 Mar;21(1):167-76. Doi: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742012000100017>
7. Yakum MN, Ateudjieu J, Walter EA, Watcho P. Vaccine storage and cold chain monitoring

in the North West region of Cameroon: a cross sectional study. *BMC Res Notes*. 2015;8:145. Doi: <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1109-9>

8. Raglione D, Bezerra GAM, Lopes MH, Nerger MLBR, Guimarães TC, Sartori AMC. Evaluation of the cold chain for vaccine conservation in primary healthcare centers in the South and Midwest regions of São Paulo city, Brazil, in 2011-2012. *Epidemiol Serv Saúde*. 2016 Jan/Mar;25(1):65-74. Doi: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742016000100007>

9. Long AJ, Hayney MS. Best practices essential for storage and temperature monitoring of refrigerated. *J Am Pharm Assoc*. 2013 Nov/Dec;53(6):660-1. Doi: [10.1331/JAPhA.2013.13537](http://dx.doi.org/10.1331/JAPhA.2013.13537)

10. Stetler CB, Brunell M, Giuliano KK, Morsi D, Prince L, Newell-Stokes V. Evidence-based practice and the role of nursing leadership. *J Nurs Adm*. 1998 July/Aug;28(7-8):45-53. PMID: 9709696

11. Garcia AKA, Fonseca LF, Aroni P, Galvão CM. Strategies for thirst relief: integrative literature review. *Rev Bras Enferm*. 2016 Nov/Dec;69(6):148-55. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0317>.

12. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Integrative literature review: a research method to incorporate evidence in health care and nursing. *Texto contexto-enferm*. 2008 Oct/Dec;17(4):758-64. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>

13. Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2007 May/June;15(3). Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692007000300023>

14. Donabedian A. The quality of medical care. *Science*. 1978 May; 200(4344):856-64. PMID: 417400

15. Oliveira CV, Caveião C, Crosewski F. Nursing management in the control of avoidable losses of immunobiological preparations. *Cogitare Enferm*. 2014 Oct; 19(4):679-86. Doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v19i4.36358>

16. Oliveira VC, Gallardo MDPS, Cavalcante RB, Arcênio RA, Pinto IC. Weaknesses of vaccine storage in Primary Healthcare Centers. *Rev Bras Enferm*. 2015 Apr;68(2):291-6. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2015680215i>

17. Oliveira VC, Guimarães EAA, Cavalcante RB, Gallardo PS, Pinto IC. Vaccine storage in the public health system: a integrative review. *Referência*. 2013 Mar;3(9):45-54. Doi: <http://dx.doi.org/10.12707/RIII1295>

18. Oliveira VC, Gallardo OS, Gomes TS, Passos LMR, Pinto IC. The nurse's supervision in the vaccination room: the nurse's perception. *Texto contexto-enferm*. 2013 Oct/Dec;4(22):1015-21. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072013000400018>

19. Araújo ACM, Guimarães MJB, Frias PG, Correia JB. Evaluation of vaccination rooms of the state of Pernambuco in 2011. *Epidemiol Serv Saúde*. 2013 Apr/June;22(2):255-64. Doi: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000200007>

20. Oliveira VC, Rennó HMS, Santos YR, Rabelo AFG, Gallardo MDPS, Pinto IC. Education for work in vaccine room: perception of nursing professionals. *R Enferm Cent-O Min*. 2016 Dec; 6(3):2331-41. Doi: <http://dx.doi.org/10.19175/recom.v6i3.1180>

21. Kartoglu U, Milstien J. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. *Expert Rev Vaccines*. 2014 July;13(7):843-54. Doi: [10.1586/14760584.2014.923761](http://dx.doi.org/10.1586/14760584.2014.923761)

22. Thielmann A, Viehmann A, Weltermann BM. Effectiveness of a web-based education program to improve vaccine storage conditions in primary care (Keep Cool): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2015 July;16:301. Doi: [10.1186/s13063-015-0824-9](http://dx.doi.org/10.1186/s13063-015-0824-9)

23. McColloster PJ, Martin-de-Nicolas A. Vaccine refrigeration: thinking outside of the box. *Hum Vaccin Immunother*. 2014;10(4):1126-8. PMID: 24442209

24. Desai SN, Kamat D. Closing the global immunization gap: delivery of lifesaving vaccines through innovation and technology. *Pediatr Rev*. 2014 July;35(7):e32-40. Doi: [10.1542/pir.35-7-e32](http://dx.doi.org/10.1542/pir.35-7-e32)

25. Ateudjieu J, Kenfack B, Nkontchou BW, Demanou M. Program on immunization and cold chain monitoring: the status in eight health districts in Cameroon. *BMC Res Notes*. 2013;6:101. Doi: <https://doi.org/10.1186/1756-0500-6-101>

26. Rogie B, Berhane Y, Bisrat F. Assessment of cold chain status for immunization in central Ethiopia. *Ethiop Med J*. 2013 July;51(Suppl 1):21-9. PMID: 24380204

27. Mallik S, Mandal PK, Chatterjee C, Ghosh P, Manna N, Chakrabarty D, et al. Assessing cold chain status in a metro city of India: an

intervention

study. *Afr Health Sci.* 2011 Mar;11(1):128-33. PMID: 21572868

28. Turner N, Laws A, Roberts L. Assessing the effectiveness of cold chain management for childhood vaccines. *J Prim Health Care.* 2011 Dec;3(4):278-82. PMID: 22132380

29. Asres M, Fantahun M. Health facility preparedness for routine immunization services in Gambella region, Ethiopia. *Ethiop Med J.* 2013 July;51(Suppl 1):67-9. PMID: 24383142

30. Murhekar MV, Dutta S, Kapoor AN, Bitragunta S, Dodum R, Ghosh P, et al. Frequent exposure to suboptimal temperatures in vaccine cold-chain system in India: results of temperature monitoring in 10 states. *Bull World Health Organ.* 2013 Dec;91(12):906-13. Doi: [10.2471/BLT.13.119974](https://doi.org/10.2471/BLT.13.119974)

31. Fernández IL, Callau MV, Blasco GP, Melendo EA, Gasanz BG, Pérez-Aramendía MJ. Vaccine cold chain interruption in a primary care center and economic evaluation. *Enferm Clin.* 2016 Jan/Feb;27(1):44-8. Doi: [10.1016/j.enfcli.2016.07.012](https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2016.07.012)

32. Kristensen DD, Lorenson T, Bartholomew K, Villadiego S. Can thermostable vaccines help address cold-chain challenges? Results from stakeholder interviews in six low- and middle-income countries. *Vaccine.* 2016 Feb;34(7):899-904. Doi: [10.1016/j.vaccine.2016.01.001](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.01.001)

33. Angoff R, Wood J, Chernock MC, Tipping D. Visual indicators on vaccine boxes as early warning tools to identify potential freeze damage. *Infect Dis Clin Pract.* 2015 July;23(4):184-9. Doi: [10.1097/IPC.0000000000000253](https://doi.org/10.1097/IPC.0000000000000253)

34. Som M, Panda B, Pati S, Nallala S, Anasuya A, Chauhan AS, et al. Effect of supportive supervision on routine immunization service delivery-A randomized post-test study in Odisha. *Glob J Health Sci.* 2014 June;6(6):61-7. Doi: [10.5539/gjhs.v6n6p61](https://doi.org/10.5539/gjhs.v6n6p61)

Canesqui AM. Avaliação de Políticas e Programas de Saúde. *Cad Saúde Pública.* 2015 Mar;31(3):654-655. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311xre030315>

Submissão: 17/11/2017

Aceito: 26/04/2018

Publicado: 01/06/2018

#### Correspondência

Eliete Albano de Azevedo Guimarães  
Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400  
Bairro Chanadour  
CEP: 35501-296 - Divinópolis (MG), Brasil