



# Vacinação contra a COVID-19: orientações relativas ao abastecimento e logística

**ORIENTAÇÕES PROVISÓRIAS**

12 FEVEREIRO DE 2021



World Health  
Organization

unicef   
for every child



PRONTIDÃO DO PAÍS E FORNECIMENTO



# Vacinação contra a COVID-19: orientações relativas ao abastecimento e logística

## **ORIENTAÇÕES PROVISÓRIAS**

12 FEVEREIRO DE 2021

A OMS e a UNICEF continuam a monitorizar de perto a situação verificando se ocorrem alterações que possam afectar estas orientações provisórias. Se houver mudanças em alguns factores, a OMS e a UNICEF publicarão uma nova actualização. Caso contrário, este documento provisório de orientação expira 5 anos após a data da sua publicação.

© Organização Mundial de Saúde e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), 2021. Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que sejam endossados ou recomendados pela OMS ou UNICEF, em preferência a outros análogos não mencionados.

Tradução por Green Ink Publishing Services Ltd. A OMS e a UNICEF não são responsáveis, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. Em caso de discrepância entre a versão em inglês e a versão portuguesa, o texto original em inglês será a versão vinculativa e autêntica.

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/vaccine\_deployment/logistics/2021.1

# Índice

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Agradecimentos</b> .....  | <b>v</b>  |
| <b>Abreviaturas</b> .....  | <b>vi</b> |
| <b>1. Contexto</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>2. Objectivo destas orientações</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>3. Perfis das vacinas</b> .....   | <b>6</b>  |
| 3.1 Perfis das vacinas candidatas contra a COVID-19 .....  | 6         |
| <b>4. Cadeia de frio e estratégias de abastecimento</b> .....  | <b>10</b> |
| 4.1 Grupo de Trabalho Técnico da Cadeia de Abastecimento da COVAX e<br>Grupo de Trabalho de Logística Nacional ..... | 10        |
| 4.2 Mecanismo de coordenação .....   | 10        |
| 4.3 Planeamento prévio: funções centrais e logística .....   | 11        |
| 4.4 Operações de distribuição .....  | 13        |
| 4.4.1 Recebimento das vacinas, EPI e produtos acessórios .....   | 14        |
| 4.4.2 Armazenamento das vacinas e produtos acessórios .....  | 16        |
| 4.4.3 Reembalagem de vacinas e itens acessórios .....  | 20        |
| 4.4.4 Produção ou compra de blocos de refrigeração .....   | 21        |
| 4.4.5 Transporte das vacinas .....   | 22        |
| 4.4.6 Logística reversa .....  | 23        |
| 4.4.7 Gestão das recolhas .....  | 23        |
| 4.4.8 Gestão da informações da cadeia de abastecimento .....   | 24        |
| 4.5 Rastreabilidade e informação rápida sobre as vacinas .....   | 26        |
| 4.5.1 Rastreabilidade e luta contra a contrafacção de vacinas .....  | 28        |
| 4.6 Garantir a cadeia de abastecimento .....   | 29        |
| 4.7 Orçamentação e gestão financeira .....   | 29        |
| <b>5. Infraestrutura do armazém de vacinas e requisitos de energia</b> .....   | <b>32</b> |
| 5.1 Infraestrutura de armazém .....  | 33        |
| 5.2 Sistema de equipamento para cadeia de frio de temperatura ultrabaixa .....                                       | 33        |
| 5.3 Armazenamento a seco .....   | 33        |
| <b>6. Gestão de resíduos sanitários</b> .....  | <b>35</b> |
| 6.1 Três etapas para a preparação de um plano de gestão de resíduos sólidos perigosos .....                          | 35        |
| 6.2 Visão geral das opções de tratamento de resíduos infecciosos e cortantes .....                                   | 39        |
| <b>7. Recursos humanos</b> .....   | <b>41</b> |
| 7.1 Meta e objectivos .....  | 41        |
| 7.2 Alocação de pessoal .....  | 41        |
| 7.3 Criação de capacidade .....  | 42        |
| <b>8. Actividades de preparação do país</b> .....  | <b>44</b> |
| <b>9. Ferramentas de prontidão do país</b> .....   | <b>45</b> |
| 9.1 Ferramentas: funções críticas .....  | 45        |
| 9.2 Ferramentas: critérios de selecção/decisão .....   | 45        |
| 9.3 Ferramentas recomendadas .....   | 46        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anexo 1: Matriz de decisão das ferramentas</b> .....  | <b>48</b> |
| <b>Anexo 2: Orientações sobre a utilização de UCC para a distribuição de vacinas contra a COVID-19</b> ..... | <b>50</b> |
| <b>Anexo 3: Lista de verificação de auto-avaliação da prontidão do país</b> .....                            | <b>58</b> |
| <b>Anexo 4: Ficha de notificação para monitorização da contabilização das vacinas</b> .....                  | <b>60</b> |
| <b>Anexo 5: Fichas de resíduos da imunização notificados</b> .....   | <b>61</b> |

# Agradecimentos

Este documento foi elaborado com base nas orientações e ferramentas existentes; e em consulta e com o contributo de vários especialistas na matéria das seguintes organizações, alavancando as experiências e lições aprendidas de anterior surto e resposta pandémica:

Fundação Bill & Melinda Gates

Gavi, a Aliança Global para as Vacinas

John Snow Inc (JSI)

Organização Pan-americana da Saúde (OPAS)

PATH

Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF)

VillageReach

Banco Mundial

Organização Mundial de Saúde (OMS).

# Abreviaturas

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ACT</b>       | Acesso às Ferramentas da COVID-19  |
| <b>AUE</b>       | autorização de uso de emergência   |
| <b>BPD</b>       | boas práticas de distribuição  |
| <b>CCEOP</b>     | Cold Chain Equipment Optimization Platform/Plataforma de Optimização do Equipamentos da Cadeia de Frio |
| <b>CNCC</b>      | Comité de Coordenação Nacional da COVAX  |
| <b>COVAX</b>     | Pilar das vacinas do Acelerador do Acesso às Ferramentas da COVID-19 (ACT)                             |
| <b>COVID-19</b>  | novo coronavírus SARS-COV-2  |
| <b>CS</b>        | caixa de segurança   |
| <b>CTC</b>       | cadeia de temperatura controlada (durante sessões de imunização e alcance)                             |
| <b>DA UNICEF</b> | Divisão de Abastecimento do Fundo das Nações Unidas para a Infância                                    |
| <b>EAPI</b>      | efeitos adversos pósimunização   |
| <b>ECF</b>       | equipamento da cadeia de frio  |
| <b>EEFO</b>      | earliest-expiry-first-out/primeiro a expirar, primeiro a sair  |
| <b>EMA</b>       | Agência Europeia do Medicamento  |
| <b>EPI</b>       | equipamento de protecção individual  |
| <b>ESAVI</b>     | efeitos supostamente atribuíveis à imunização  |
| <b>FDA</b>       | Food & Drug Administration (Estados Unidos da América)   |
| <b>FIFO</b>      | primeiro a entrar, primeiro a sair   |
| <b>Gavi</b>      | Gavi, a Aliança Global para as Vacinas   |
| <b>GEVIT</b>     | Global Ebola Vaccine Implementation Team/Equipa Global de Implementação da Vacina contra o Ebola       |
| <b>GTCNI</b>     | Grupos Técnicos Consultivos Nacionais para Imunização  |
| <b>GTIN</b>      | Número Global de Item Comercial  |
| <b>GTLN</b>      | Grupo de Trabalho de Logística Nacional  |
| <b>GTTC</b>      | Grupo de Trabalho Técnico da COVAX   |
| <b>ILR</b>       | Icelined refrigerator/frigorífico com revestimento de gelo   |
| <b>IM</b>        | intramuscular  |
| <b>LUE</b>       | lista de uso de emergência da OMS  |
| <b>MDVP</b>      | multi-dose vial policy/política relativa a frascos para injectáveis de doses múltiplas                 |
| <b>MDVP</b>      | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Reino Unido)                                      |
| <b>MISAU</b>     | ministério da saúde  |
| <b>mRNA</b>      | ácido ribonucleico mensageiro  |
| <b>OMS</b>       | Organização Mundial de Saúde   |
| <b>ONU</b>       | Nações Unidas  |
| <b>OPAS</b>      | Organização Pan-americana da Saúde   |
| <b>PAV</b>       | Programa Alargado de Vacinação   |
| <b>PBMR</b>      | países com baixo e médio rendimento  |
| <b>PCI</b>       | prevenção e controlo da infecção   |
| <b>PCM</b>       | material de mudança de fase  |

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>PNDV</b>         | plano nacional de distribuição e vacinação  |
| <b>POP</b>          | procedimentos operacionais padrão   |
| <b>QR</b>           | leitura rápida  |
| <b>SAGE<br/>OMS</b> | Strategic Advisory Group of Experts on Immunization/Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização)      |
| <b>SDD</b>          | solar direct drive/solar “direct drive”   |
| <b>SmPC</b>         | summary of product characteristics (EU)   |
| <b>SOP</b>          | standard operating procedure  |
| <b>SIG</b>          | sistema de informação de gestão   |
| <b>SIGL</b>         | sistema de informação de gestão logística   |
| <b>TDR</b>          | termos de referência  |
| <b>UCC</b>          | ultra-low temperature cold chain/cadeia de frio de temperatura ultrabaixa                                       |
| <b>UE</b>           | União Europeia  |
| <b>ULT</b>          | ultra-low temperature/temperatura ultrabaixa  |
| <b>VAR</b>          | vaccine arrival report/relatório de chegada da vacina   |
| <b>VIRAT</b>        | Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool/Ferramenta de Avaliação da Prontidão para a Introdução da Vacina |
| <b>VVM</b>          | vaccine vial monitor/monitor dos frascos para injectáveis da vacina   |
| <b>WICR/FR</b>      | walk-in cold room/freezer room//câmara de frio/câmara frigorífica   |
| <b>WIRF</b>         | walk-in freezer room/câmara frigorífica   |



# 1. Contexto

A pandemia da COVID-19 está a causar custos humanos e económicos sem precedentes em todos os países e sociedades a nível mundial. Colectivamente, a disponibilidade de vacinas seguras e eficazes contra o vírus, as tecnologias e terapêuticas de diagnóstico especializadas, bem como a adesão a medidas de saúde pública e sociais, e a prevenção de novas introduções zoonóticas do vírus, são determinantes para salvar mais vidas.

O pilar das vacinas do Acelerador do Acesso às Ferramentas da COVID-19 da Plataforma (COVAX) visa acelerar o acesso equitativo a vacinas adequadas, seguras e eficazes para todos os países.

Em Janeiro de 2021, mais de 200 novas vacinas candidatas contra o coronavírus estavam em fase de desenvolvimento, das quais 64 estão em fase de ensaios clínicos. A London School of Hygiene & Tropical Medicine desenvolveu uma ferramenta interactiva<sup>1</sup> que acompanha o progresso das vacinas candidatas em tempo real. Recomenda-se o seu acesso regularmente para verificar o estado do progresso do desenvolvimento das vacinas, os perfis e a potencial cadeia de temperatura controlada (CTC).

Perante o contexto pandémico, as vacinas podem não estar préqualificadas durante os seus períodos iniciais de utilização; elas serão lançadas nos termos dos procedimentos da Lista de Uso de Emergência (LUE) da Organização Mundial de Saúde (OMS) (🌐). O processo da LUE foi desenvolvido pela OMS para acelerar a disponibilidade e o uso de produtos médicos não licenciados necessários em situações de emergência de saúde pública.

Neste contexto, é possível que algumas características do perfil da vacina não estejam estabelecidas no momento em que forem rotuladas para uso. Por exemplo, o prazo de validade e a categoria VVM (monitor dos frascos para injectáveis da vacina) podem não estar estabelecidos. Por conseguinte, devem ser aplicados procedimentos e práticas rigorosos de abastecimento, distribuição, logística e gestão ao longo da vacinação.

Estão em consideração as informações mínimas de rótulo (apresentadas abaixo) e o folheto da embalagem em seis idiomas das Nações Unidas (ONU). O rótulo pode incluir uma data de fabrico em vez de um prazo de validade e este poderá ser actualizado através de dados de estabilidade em tempo real acessíveis através de um código de barras que direcciona os utilizadores para um website. Esta característica representa os novos requisitos de actividades de gestão das vacinas que têm de ser tratados adequadamente no terreno.

**Fig. 1.1 Informação do rótulo da vacina contra a COVID-19**

| <b>VACINA CONTRA A COVID-19</b>                                     |                                  |
|---|----------------------------------|
| [Inserir modo de administração, IM, etc.]                           | [Inserir volume total]           |
| [Inserir condições de armazenamento]                                | [Inserir potência/dosagem]       |
| [Inserir frasco para injectáveis multidose (n.º de doses x volume)] | [Inserir fabricante]             |
| [Inserir data de fabrico]te   | [Inserir código QR e/ou Website] |
| [Inserir n.º de lote]   |                                  |

## **ABASTECIMENTO DA COVAX**

O objectivo do quadro de alocação da COVAX para vacinas é proteger a saúde pública e minimizar o impacto social e económico reduzindo a mortalidade por COVID-19. Os gruposalvo prioritários são identificados como::

- ❑ **Trabalhadores da saúde em cuidados de saúde e sociais:** Prevê-se que os países irão receber doses iniciais para vacinar 3% da sua população para abranger os trabalhadores da saúde envolvidos em cuidados de saúde e sociais na maioria dos países. A Organização Internacional do Trabalho estima que 234 milhões de

<sup>1</sup> COVID-19 vaccine tracker (Rastreador da vacina contra a COVID-19), Vaccine Centre, London School of Hygiene & Tropical Medicine, 2020 (link para o RASTREADOR).

trabalhadores da saúde e assistentes sociais representem 3% da população geral, para quem a primeira parcela de vacinas poderá ser alocada.

- **Idosos (acima dos 65 anos), adultos com comorbidades e outros, com base em factores de risco relevantes locais:** Prevê-se que os países irão receber doses adicionais para cobrir um total de 20% da sua população (em parcelas).
- **Populações adicionais:** Se os países comprarem ou receberem doses adicionais acima do seu limiar populacional de 20%, poderão decidir priorizar outras populações em risco.

## 2. Objectivo destas orientações

O objectivo deste documento é fornecer orientações aos países para:

- desenvolverem e reforçarem as estratégias da cadeia de abastecimento para receber, armazenar, distribuir e gerir vacinas contra a COVID-19 e respectivos produtos acessórios;
- distribuir vacinas contra a COVID-19 desde o porto de entrada até aos locais de vacinação mais remotos;
- garantir a qualidade, eficácia, rastreamento correcto, notificação de utilização da vacina e segurança das vacinas contra a COVID-19 em toda a cadeia de abastecimento;
- avaliar, conceber e implementar mecanismos adequados de gestão de resíduos para tratar e eliminar os resíduos em segurança, protegendo simultaneamente o ambiente e as populações;
- reforçar os requisitos adequados da cadeia de frio e logística, incluindo logística reversa; e
- fornecer ferramentas para apoiar as actividades de prontidão do país.

### MENSAGENS - CHAVE

- A prontidão da cadeia de abastecimento é fundamental para distribuir de forma eficiente as vacinas contra a COVID-19 às populações-alvo de acordo com estratégias de vacinação definidas.
- Devido às potenciais variações nos requisitos da temperatura de armazenamento das diferentes vacinas contra a COVID-19, os países terão de compilar informações sobre a capacidade da cadeia de frio disponível, incluindo o aumento da capacidade, de organismos públicos e do sector privado, para desenvolver a estratégia de distribuição da vacina e para mobilizar recursos para colmatar as lacunas identificadas.
- Os países terão de garantir uma capacidade adequada de recursos humanos (incluindo através de formação) para a gestão da cadeia de frio e da cadeia de abastecimento da vacina na implementação dos procedimentos de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POP).
- Estabelecer protocolos de gestão para garantir a qualidade e a integridade das vacinas contra a COVID-19 e dos produtos acessórios em toda a cadeia de abastecimento.
- As vacinas com um perfil de cadeia de frio de temperatura ultrabaixa (UCC) representam vários desafios para muitos países com baixo e médio rendimento (PBMR), devido à falta de UCC nos seus sistemas de saúde/imunização. Os países que irão receber vacina contra a COVID-19 que exija temperaturas de armazenamento a temperatura ultrabaixa (ULT) (por ex., -70 °C +/-10 °C) devem estudar, como alternativa rápida, a capacidade dos prestadores de serviços de logística (nacionais, regionais ou globais) para apoiar o plano de distribuição do equipamento de UCC, com base nas características da vacina e na estratégia de vacinação, para alcançar equitativamente a população-alvo.
- Os lotes iniciais de vacinas contra a COVID-19 podem ser escassos e com um prazo de validade curto; algumas vacinas podem não ter monitores dos frascos para injectáveis das vacinas (VVM), daí a monitorização da temperatura do equipamento da cadeia de frio (ECF), a distribuição da vacina, a gestão de inventário e os mecanismos de monitorização terem de ser particularmente rigorosos e eficientes.

## MENSAGENS - CHAVE

- Deve existir um mecanismo robusto para assegurar a rastreabilidade das vacinas contra a COVID-19 para evitar o risco de desvio e falsificação das vacinas.
- Os procedimentos de logística reversa têm de ser reforçados ou implementados para permitir o rastreamento das vacinas durante a vacinação.
- Garantir planos de segurança para salvaguardar os stocks em armazéns nacionais e subnacionais e durante a distribuição dos produtos.
- Estabelecer medidas de segurança para garantir a integridade das vacinas contra a COVID-19 e dos produtos acessórios em toda a cadeia de abastecimento; assegurar a disponibilidade de planos para salvaguardar a segurança do pessoal, bem como a segurança nas instalações centrais e/ou regionais de armazenamento e para os produtos em trânsito numa situação de elevada procura, mas de stocks limitados.
- Esperase que as campanhas de vacinação contra a COVID-19 produzam quantidades invulgarmente grandes de resíduos sanitários. Os países devem assegurar que existe um plano de gestão de resíduos seguro e eficaz, orçamento para formação, emprego de manipuladores de resíduos, caixotes de lixo e tecnologias de tratamento antes da distribuição da vacina, incluindo a opção de terceirizar ao sector privado. seguro e eficaz, orçamento para formação, emprego de manipuladores de resíduos, caixotes de lixo e tecnologias de tratamento antes da distribuição da vacina, incluindo a opção de terceirizar ao sector privado.

## Estrutura do documento

| Secção   | Meta  | Orientações-chave   |
|--|---|---|
| <b>1. Contexto</b>   | Apresentar a Plataforma COVAX às equipas do país. Fornece informações sobre as características das vacinas candidatas e como estas podem afectar as actividades de abastecimento e logística.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Contexto da pandemia</li> <li>● Grupos prioritários sugeridos</li> <li>● Exemplo de rótulo</li> </ul>  |
| <b>2. Finalidade</b>   | Informar o país sobre como estas orientações podem apoiar as suas operações de preparação e distribuição.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Principais actividades abrangidas por estas orientações</li> </ul>   |
| <b>3. Perfis das vacinas</b>   | Informar as equipas do país sobre os desafios que as vacinas candidatas colocarão em termos de abastecimento e logística.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cenários de desenvolvimento da vacina</li> <li>● Desafios que vacinas específicas podem trazer</li> <li>● Características</li> <li>● Ferramentas para usar na selecção de vacinas</li> </ul>   |
| <b>4. Cadeia de frio e estratégias de abastecimento</b>                | <p>Orientar as equipas do país na organização de um Grupo de Trabalho Técnico da COVAX (GTTC).</p> <p>Fornecer orientações de abastecimento e logística em preparação para a vacinação contra a COVID-19.</p> <p>Informar as equipas do país sobre actividades de segurança e orçamento para apoiar a campanha.</p> | <p>Orientações do GTTC sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Planeamento prévio – funções centrais e logística</li> <li>● Operações de distribuição: <ul style="list-style-type: none"> <li>– recepção dos produtos</li> <li>– armazenamento</li> <li>– reembalagem</li> <li>– blocos de refrigeração</li> <li>– transporte</li> <li>– logística reversa</li> <li>– gestão da informação</li> </ul> </li> <li>● Rastreamento dos produtos</li> <li>● Segurança da campanha de vacinação</li> <li>● Orçamento</li> </ul> |
| <b>5. Infraestrutura do armazém de vacinas e requisitos de energia</b> | Orientar as equipas do país na compreensão dos desafios que as vacinas candidatas contra a COVID-19 podem trazer em termos de requisitos da cadeia de frio e armazenamento a seco.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Infraestrutura de armazém</li> <li>● Sistema de equipamento para cadeia de frio de temperatura ultrabaixa (UCC)</li> <li>● Requisito de energia</li> <li>● Armazenamento a seco</li> </ul>   |

## Estrutura do documento

| Secção                                      | Meta   | Orientações-chave  |
|---|--|--|
| <b>6. Gestão de resíduos sanitários</b>     | Orientar as equipas do país sobre as melhores práticas para gerir resíduos perigosos e médicos durante a campanha de vacinação contra a COVID-19.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etapas práticas descritas sobre como preparar um plano de gestão de resíduos</li> <li>• Orientações sobre como eliminar seringas, frascos para injectáveis e outros resíduos da COVID-19</li> </ul>   |
| <b>7. Recursos humanos</b>                  | Dar orientações sobre como garantir a disponibilidade, segurança e protecção do pessoal.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estratégia em matéria de pessoal</li> <li>• Criação de capacidade</li> </ul>  |
| <b>8. Actividades de preparação do país</b> | <p>Informar as equipas do país sobre as principais actividades sugeridas através da avaliação da prontidão da vacina da COVAX para o país.</p> <p>Dar alguns indicadores para ajudar as equipas do país a medirem a sua prontidão.</p> | As principais actividades são listadas juntamente com indicadores e calendários  |
| <b>9. Ferramentas de prontidão do país</b>  | Dar orientações às equipas do país sobre ferramentas para garantir a prontidão da cadeia de abastecimento para uma distribuição eficaz da vacina.  | <p>As ferramentas são apresentadas de acordo com a sua função:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visão geral e âmbito da cadeia de abastecimento</li> <li>• Analisar a prontidão e identificar as necessidades de abastecimento</li> <li>• Apoiar a distribuição eficaz da vacina</li> <li>• Monitorizar e avaliar as operações e o desempenho da cadeia de abastecimento</li> </ul> <p>As recomendações de ferramentas são para cada função, usando uma metodologia centrada no país</p> |
| <b>Anexos</b>                               | Fornecer ferramentas, procedimentos e modelos que possam ser úteis para as equipas do país.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matriz de decisão das ferramentas</li> <li>• Orientações sobre UCC</li> <li>• Lista de verificação de auto-avaliação da prontidão do país</li> <li>• Ficha de notificação para monitorização da contabilização das vacinas (logística reversa)</li> <li>• Ficha de resíduos da imunização notificados</li> </ul>  |

## 3. Perfis das vacinas

Mais de 200 vacinas candidatas contra a COVID-19 estão em fase de investigação e desenvolvimento e algumas delas podem exigir armazenamento a temperaturas ultrabaixas (ULT) para manter a potência, especialmente os tipos de vacinas de ácido ribonucleico mensageiro (mRNA). Isto coloca desafios adicionais ao armazenamento em cadeia de frio e transporte, especialmente em áreas remotas, longe das principais ligações de transporte e instalações de refrigeração, e em locais com fonte de alimentação instável.

Em 31 de Dezembro de 2020, a OMS apresentou a vacina BNT162b2 mRNA contra a COVID-19 para uso de emergência, tornando a vacina da Pfizer-BioNTech a primeira a receber a validação de emergência da OMS desde o início do surto há um ano. Para manter a potência, esta vacina tem de ser armazenada a ULT, mas uma vez descongelada, a vacina não diluída pode ser armazenada durante 5 dias entre 2 °C a 8 °C ou até 2 horas até 30 °C antes da utilização. Dependendo dos dados de estabilidade, outras vacinas da mesma categoria podem exigir procedimentos de gestão diferentes depois de retiradas do armazenamento em UCC. Portanto, deve ser dada atenção às recomendações específicas da vacina quando se manuseia e administra os diferentes tipos de vacinas contra COVID-19.

### 3.1 Perfis das vacinas candidatas contra a COVID-19

Nem todas as vacinas candidatas têm garantia de sucesso e nenhum fabricante tem capacidade de fornecer os volumes globais necessários, o que significa que, inicialmente, os países podem não ter uma grande diversidade de tipos de vacinas à escolha (se existirem), mas à medida que a oferta aumenta, nessa altura, os países podem escolher o tipo de vacina adequado com base nos perfis do produto, características e requisitos da cadeia de frio.

Os dados do quadro 3.1 são fornecidos para informar os decisores sobre o planeamento e administração das vacinas.

Alguns fabricantes estão a estudar a possibilidade de produzir vacinas que possam ser entregues em cadeia de temperatura controlada (CTC).

Atenção que se a vacina exigir cadeia de frio de 2 °C até 8 °C; -20 °C; ou -70 °C +/-10 °C (UCC), o nível de preparação e a prontidão do país serão decisivos na selecção e aceitação de qualquer vacina.

Os principais motores de abastecimento e logística para a prontidão irão depender de:

- grupos-alvo prioritários a vacinar;
- características da vacina (disponibilidade, temperatura de armazenamento, prazo de validade, regime de dosagem, etc.);
- calendário e estratégia para vacinar grupos-alvo;
- disponibilidade de capacidade adequada de armazenamento e transporte da cadeia de frio; e
- recursos humanos e financeiros necessários para lidar adequadamente com a distribuição da vacina.

Para ajudar os países a seleccionarem e aceitarem doações de vacinas, consulte as seguintes orientações gerais:

- *OMS Princípios e considerações para adicionar uma vacina a um programa nacional de imunização* (↗).
- *OMS-UNICEF Declaração conjunta sobre doações de vacinas* (↗).
- *Vacinação em emergências humanitárias* (↗).

**Quadro 3.1 Perfis das vacinas candidatas contra a COVID-19 (em Janeiro de 2021)**

| Características                     | Vacina A contra A COVID mRNA (líquida)  | Vacina B contra B COVID mRNA (líquida)  | Vacina C contra a COVIDvector viral (líquida)   | Vacina D contra a COVIDvector viral liofilizada | Vacina E contra a COVID subunidade de proteína (líquida) |
|-------------------------------------|---|---|---|---|--|
| <b>Fabricante da vacina</b>         | <b>Pfizer-BioNTech</b>  | <b>ModernaTx</b>  | <b>Oxford-AstraZeneca</b>   | <b>a confirmar</b>                              | <b>a confirmar</b>                                       |
| <b>Estado de aprovação</b>          | Aprovada nos termos da LUE da OMS:<br><a href="https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE">https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE</a> (↗) | Aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) nos termos de autorização de uso de emergência (EUA):<br><a href="https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/fda-letter-eua.pdf">https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/fda-letter-eua.pdf</a> (↗) | Autorização temporária da Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Reino Unido) para abastecimento de emergência de 24/09/2020 até 29/12/2020:<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca">https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca</a> (↗) | NA  | NA   |
| <b>Eficácia</b>                     | 95%   | 94,1%   | 70,4% (2 doses completas num intervalo de 28 dias); 90% (com primeira dose baixa – requer estudo adicional)   | a confirmar                                     | a confirmar  |
| <b>Segurança</b>                    | Consultar:<br><a href="https://www.cvdvaccine.com/">https://www.cvdvaccine.com/</a> (↗)   | Consultar:<br><a href="https://www.fda.gov/media/144638/download">https://www.fda.gov/media/144638/download</a> , or <a href="https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/">https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/</a> (↗)                          | Consultar:<br><a href="https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca">https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca</a> (↗)   | a confirmar                                     | a confirmar  |
| <b>Dosage and dose regimen</b>      | 0.3 mL, 2 doses   | 0.5 mL, 2 doses   | 0.5 mL, 2 doses   | 2   | 2  |
| <b>Duração entre doses</b>          | 21– 28 dias   | 28 dias   | 4–12 semanas  | 4 semanas (a confirmar)                         | 4 semanas (a confirmar)                                  |
| <b>Requisitos da cadeia de frio</b> | -80 °C a -60 °C em congelador ULT. -90 °C a -60 °C em transportador térmico como armazenamento temporário até 30 dias após a entrega (deve ser novamente enchido de gelo a cada 5 dias se aberto até 2 vezes ao dia, menos de 3 minutos de cada vez).   | -25 °C a -15 °C.<br>Não conservar em gelo seco ou abaixo de -40 °C.<br><br>Antes da administração, descongelar um frasco para injectáveis de cada vez.  | +2 °C to 8 °C.<br>Não congelar  | +2 °C to 8 °C (a confirmar)                     | +2 °C to 8 °C (a confirmar)                              |

Quadro 3.1 Perfis das vacinas candidatas contra a COVID-19 (em Janeiro de 2021) contínuo

| Características  | Vacina A contra a COVID mRNA (líquida)  | Vacina B contra B COVID mRNA (líquida)  | Vacina C contra a COVIDvector viral (líquida)   | Vacina D contra a COVIDvector viral liofilizada  | Vacina E contra a COVID subunidade de proteína (líquida)                                       |
|--|---|---|---|--|--|
| <b>Fabricante da vacina</b>                                      | <b>Pfizer-BioNTech</b>  | <b>ModernaTx</b>  | <b>Oxford-AstraZeneca</b>   | <b>a confirmar</b>   | <b>a confirmar</b>   |
| <b>Stability at 2 °C to 8 °C</b>                                 | 5 dias  | 30 dias   | 6 meses   | Sim  | Sim  |
| <b>Prazo de validade</b>   | <p><b>Prazo de validade Vacina não diluída à temperatura de armazenamento -90 °C a -60 °C:</b> 6 meses após a data de fabrico.</p> <p><b>Vacina descongelada não diluída a +2 °C até +8 °C:</b> até 120 horas (5 dias) antes da diluição.</p> <p>Vacina descongelada não diluída a temperaturas até +30 °C: até 2 horas.</p> <p><b>Vacina diluída a +2 °C até 30 °C:</b> 6 horas após a diluição.</p> | <p>Os frascos para injectáveis não abertos podem ser conservados refrigerados entre os 2 °C e os 8 °C até 30 dias antes da primeira utilização.</p> <p>Os frascos para injectáveis não perfurados podem ser conservados entre os 2 °C e os 8 °C até ao máximo de 30 dias ou entre os 8 °C e os 25 °C até ao máximo de 12 horas.</p> <p><b>Após a primeira dose ter sido retirada,</b> o frasco para injectáveis deve ser mantido entre os 2 °C e os 25 °C. Eliminar o frasco para injectáveis após 6 horas.</p> | <p>Os frascos para injectáveis não abertos podem ser conservados entre os 2 °C e os 8 °C durante 6 meses ou até 25 °C durante 2 horas. Os frascos para injectáveis abertos podem ser conservados entre os 2 °C e os 25 °C para utilização no espaço de 6 horas.</p> | Consultar as instruções do fabricante através do código QR/de barras ou website do fabricante. | Consultar as instruções do fabricante através do código QR/de barras ou website do fabricante. |
| <b>Apresentação da vacina/tamanho do frasco para injectáveis</b> | Concentrado congelado, estéril, sem conservantes e multidoso para diluição antes da administração. Um frasco para injectáveis (0,45 ml) contém 6 doses da vacina após a diluição.   | Um frasco para injectáveis (0,45 ml) contém 6 doses da vacina após a diluição.  | Líquido pronto a usar; sem conservantes. Um frasco para injectáveis (5 ml) contém 10 doses da vacina ou um frasco para injectáveis (4 ml) contém 8 doses da vacina. Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.                                   | 10 e 20 (a confirmar)  | 10 e 20 (a confirmar)  |
| <b>Modo de administração</b>                                     | Injecção intramuscular (IM) no músculo deltóide.  | Injecção intramuscular (IM) no músculo deltóide.  | Injecção intramuscular (IM) no músculo deltóide.  | Injecção intramuscular (IM).   | Injecção intramuscular (IM).   |
| <b>Volume embalado por dose (embalagem secundária)</b>           | Um tabuleiro/embalagem exterior com capacidade para 195 frascos para injectáveis (1170 doses). Dimensões: 22,9 x 22,9 x 4,0 cm = 1,79 cm <sup>3</sup> /dose   | Uma embalagem exterior contém 10 frascos para injectáveis multidoso. Cada frasco para injectáveis contém 10 doses. 4,63 cm <sup>3</sup> /dose   | 18,5 x 9,5 x 6 cm = 2,10 cm <sup>3</sup> /dose  | 4,63 cm <sup>3</sup> /dose (a confirmar)<br>1,20 cm <sup>3</sup> /dose (a confirmar)           | 4,63 cm <sup>3</sup> /dose (a confirmar)<br>1,20 cm <sup>3</sup> /dose (a confirmar)           |
| <b>Volume embalado por dose (embalagem terciária)</b>            | Caixa isotérmica contendo 5 embalagens secundárias com um total de 975 frascos para injectáveis (5850 doses). Dimensões externas: 40 x 40 x 56 cm = 15,31 cm <sup>3</sup> /dose. A caixa isotérmica consegue manter UCC o máximo de 15 dias, dependendo da recarga de gelo seco.  | Uma caixa inclui 12 embalagens ou um total de 120 frascos para injectáveis que dão para 1200 doses. Uma paleta pode incluir até 192 caixas. Dimensões da embalagem exterior das vacinas: 13,97 x 5,59 x 6,35 cm = 4,96 cm <sup>3</sup> /dose.   | 31 x 19 x 13,3 cm = 2,61 cm <sup>3</sup> /dose  | a confirmar  | a confirmar  |

Quadro 3.1 Perfis das vacinas candidatas contra a COVID-19 (em Janeiro de 2021) contínuo

| Características   | Vacina A contra A COVID mRNA (líquida)  | Vacina B contra B COVID mRNA (líquida)   | Vacina C contra a COVIDvector viral (líquida)  | Vacina D contra a COVIDvector viral liofilizada  | Vacina E contra a COVID subunidade de proteína (líquida)                                       |
|---|---|--|--|--|--|
| <b>Fabricante da vacina</b>   | <b>Pfizer-BioNTech</b>  | <b>ModernaTx</b>   | <b>Oxford-AstraZeneca</b>  | <b>a confirmar</b>   | <b>a confirmar</b>   |
| <b>Desperdício de frascos para injectáveis abertos</b>  | a confirmar   | a confirmar  | a confirmar<br>Se não for possível extrair uma dose completa de 0,5 ml, elimine o volume restante.   | 15% (a confirmar)  | 15% (a confirmar)  |
| <b>Política relativa a frascos para injectáveis de doses múltiplas (MDVP)</b>   | Máx. 6 horas a contar do momento da diluição.   | Eliminar o frasco para injectáveis 6 horas após a abertura.  | Eliminar o frasco para injectáveis 6 horas depois de remover a tampa e retirar a primeira dose.  | Não reutilizar   | Não reutilizar   |
| <b>Ciclo de congelamento/descongelamento e sensibilidade à luz</b>  | Não voltar a congelar os frascos para injectáveis descongelados.<br>Não congelar diluído.<br>Não agitar o frasco para injectáveis.<br>Minimizar a exposição à luz ambiente.<br>Evitar a exposição à luz solar directa e à luz ultravioleta.<br>Não agitar o frasco para injectáveis descongelado.   | Não congelar.<br>Manter os frascos para injectáveis na embalagem original para os proteger da luz. | Não congelar.<br>Manter os frascos para injectáveis na embalagem exterior para proteger da luz.<br>Não agitar o frasco para injectáveis.                             | Consultar as instruções do fabricante através do código QR/de barras ou website do fabricante. | Consultar as instruções do fabricante através do código QR/de barras ou website do fabricante. |
| <b>VVM</b>  | Nenhum – o abastecimento inicial para a pandemia não incluirá um VVM.   | Nenhum – o abastecimento inicial para a pandemia não incluirá um VVM.                              | Nenhum – o abastecimento inicial para a pandemia não incluirá um VVM.  | a confirmar  | a confirmar  |
| <b>Informação sobre rotulagem no rótulo do frasco para injectáveis (código QR, DataMatrix, código de barras) e tipo de informação nele incluída</b> | <i>Não definitiva – sujeita à revisão e aprovação da Agência Europeia do Medicamento (EMA)</i><br>(Unidade de utilização – 1 frasco para injectáveis)<br>Número de lote e validade impressos no rótulo.   | Não  | Número Global de Item Comercial (GTIN) legível por humanos, conforme a norma GS1 impressa no rótulo do frasco para injectáveis.                                      | a confirmar  | a confirmar  |
| <b>Informação sobre rotulagem na embalagem secundária (código QR, DataMatrix, código de barras) e tipo de informação nela incluída</b>              | <i>Não definitiva – sujeita a revisão e aprovação da EMA</i><br>(Unidade de venda – tabuleiro de 195 frascos para injectáveis)<br>Código QR: link para o folheto de informações do paciente e resumo das características do produto (RCP) da UE<br>Código de barras 2D:<br>2-D barcode:<br>• GTIN<br>• número do lote<br>• prazo de validade. | Sim, código QR.  | Código de barras 2-D DataMatrix na embalagem secundária com a seguinte informação incorporada:<br>• GTIN<br>• número do lote<br>• prazo de validade número de série. | a confirmar  | a confirmar  |
| <b>Diluentes</b>  | Sim (agrupamento: a confirmar)  | Não  | Não  | a confirmar  | a confirmar  |

## 4. Cadeia de frio e estratégias de abastecimento

### 4.1 Grupo de Trabalho Técnico da Cadeia de Abastecimento da COVAX e Grupo de Trabalho de Logística Nacional

Uma forte equipa de gestão da cadeia de abastecimento é decisiva para a introdução da vacina. Os países devem apoiar-se em comités e grupos de trabalho já existentes para definir as equipas da COVAX, mas lembre-se de que os grupos-alvo serão diferentes daqueles nas habituais actividades de introdução de novas vacinas. Por conseguinte, será necessário alargar os comités para incluir outras partes interessadas relevantes.

Sob a orientação do Comité de Coordenação Nacional da COVAX (CCNC), o Grupo de Trabalho Técnico da COVAX (GTTC) e o Grupo de Trabalho de Logística Nacional (GTLN) devem iniciar as seguintes actividades:

- Atribuir às entidades correctas responsabilidades de recebimento e aceitação, como por exemplo:
  - as autoridades reguladoras de um país, ou o mecanismo existente de importação de vacinas; e
  - agentes aduaneiros ou autoridades aduaneiras nacionais.
  
- Garantir a concepção do sistema com o apoio das equipas nacionais de logística para assegurar:
  - depósito aduaneiro temporário;
  - transporte do aeroporto para os armazéns nacionais;
  - capacidade adequada do ECF;
  - veículos para transportar as vacinas em segurança para todas as regiões e distritos com diferentes capacidades de carga; e
  - equipa de concepção de sistemas para distribuir as vacinas no país.

A composição e as orientações sobre como criar um GTLN podem ser encontradas em [\(b\)](#).

### 4.2 Mecanismo de coordenação

O CCNC, GTTC e/ou GTLN têm de se reunir com frequência para coordenar e monitorizar a implementação das funções centrais das actividades enunciadas abaixo. Devem realizarem reuniões de coordenação regulares semanais ou duas vezes por semana entre todas as partes interessadas.

O GTTC e/ou o GTLN são responsáveis por desenvolver e monitorizar as principais actividades enunciadas no quadro 4.1, em preparação para os planos de distribuição “até ao último quilómetro”, em conformidade com o plano nacional de distribuição e vacinação (PNDV)<sup>1</sup> vigente no país.

<sup>1</sup> A Plataforma de Parceiros COVID-19 acolherá a prontidão do país para a coordenação da introdução das vacinas, oferecendo duas funções principais que servem de repositório dos PNDV e mapeamento de assistência técnica e recursos de vacinas alocadas.

## 4.3 Planeamento prévio: funções centrais e logística

Os países já deveriam estar a analisar as informações de que dispõem sobre as campanhas de vacinação contra a COVID-19. O quadro 4.1 identifica as funções centrais de abastecimento e logística que os países devem discutir quando desenvolvem o seu PNDV através dos seus comités para reforçar a sua campanha de vacinação contra a COVID-19.

**Quadro 4.1 Funções centrais de abastecimento e logística em cada nível da cadeia de abastecimento**

| Funções centrais   | Descrição da actividade   | Nacional | Subnacional | Distrito | Calendário      |
|--|---|----------|-------------|----------|-----------------|
| <b>Contexto</b>  | Explicar o âmbito das campanhas de vacinação em termos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• população-alvo</li> <li>• vacinas que serão usadas</li> <li>• locais de entrega.</li> </ul>   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Coordenação e monitorização</b>                             | Criar estruturas de coordenação e gestão de vacinas (GTTC/GTLN) em todos os níveis do serviço de saúde. Monitorizar o progresso utilizando métodos como um painel de instrumentos com indicadores-chave, ferramentas de avaliação da prontidão, etc.                                | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Estrutura logística</b>                                     | Explicar o padrão de distribuição e recolha e como a logística das campanhas será diferente da estrutura de rotina e as razões da diferença.  | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Cadeia de frio</b>  | Fornecer detalhes sobre as capacidades da cadeia de frio com uma análise de lacunas e planos para as colmatar.  | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Transporte</b>  | Fornecer detalhes sobre as capacidades de transporte e os planos para a distribuição.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Gestão de resíduos</b>                                      | Explicar a política nacional em termos de gestão de resíduos das vacinas contra a COVID-19 e fornecer detalhes sobre as formas práticas (rotas, métodos, locais de eliminação) para recolher, tratar/eliminar os resíduos em segurança.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Mitigação do risco</b>                                      | Especificar os pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças relativos a todos os componentes de gestão de vacinas nesta vacinação: recursos humanos, gestão da informação, gestão da cadeia de frio, gestão de resíduos, recolhas e outros relativos ao contexto nacional. | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Quadro de responsabilização (antes/durante/depois)</b>      | Dar informações sobre as actividades que devem ser realizadas, com a pessoa responsável, calendário e resultados esperados. Discutir os procedimentos relativos às distribuições reversas.  | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Recursos humanos</b>  | Fornecer detalhes sobre as pessoas responsáveis, com as suas funções e responsabilidades.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Formação</b>  | Especificar o plano de formação, programa, público, duração e conteúdo.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Compras e distribuição</b>                                  | Apresentar um resumo da previsão e do plano de distribuição.  |          |             | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Logística reversa</b>                                       | Explicar como e quando os frascos para injectáveis utilizáveis e inutilizáveis serão recolhidos das equipas de vacinação.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Gestão da informação</b>                                    | Identificar e explicar ferramentas e formulários do sistema de informação de gestão de logística (SIGL) de rotina ou ferramentas concebidas especificamente para essa resposta.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Cronograma das actividades de abastecimento e logística</b> | Fornecer detalhes sobre o calendário das actividades de abastecimento e logística.  | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |
| <b>Orçamento</b>   | Estimar os custos de todas as actividades e identificar as fontes de financiamento.   | ●        | ●           | ●        | 3–6 meses antes |

- Para orientar os países a enunciarem as diferentes actividades que devem ocorrer antes da distribuição da vacina, preparouse uma Ferramenta de Avaliação da Prontidão para a Introdução da Vacina (VIRAT) da COVAX (consultar a Secção 9, Ferramenta 2). O PNDV é outro guia para ajudar os países a prepararem as suas estratégias de vacinação para atingirem as populações-alvo. A identificação das populações-alvo (por ex., trabalhadores da saúde, idosos e pessoas com patologias subjacentes) deve ser orientada pelo quadro de valores e roteiro de priorização do Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização (SAGE) da OMS<sup>1</sup> (📄) e o mecanismo de alocação justa das vacinas contra a COVID-19 através da Plataforma COVAX (📄), bem como o abastecimento de vacinas disponíveis, contexto nacional e cenário epidemiológico. O processo de tomada de decisão liderado pelo país para identificar as populações-alvo deve ser feito em consulta com o Grupo Técnico Consultivo Nacional para Imunização (GTCNI) ou com grupo consultivo técnico e ampla consulta com as partes interessadas.
- O pessoal (por ex., equipas de vacinação, supervisores, monitores de campanha e técnicos de logística) que implemente directamente a operação de distribuição e vacinação está em risco de exposição à infecção pelo COVID-19. São fundamentais para a implementação bem-sucedida das operações de vacinação e distribuição, pelo que a sua saúde e segurança devem ser asseguradas durante todo o período da campanha. O “aide memoire” sobre prevenção e controlo da infecção (PCI) para a vacinação (📄) fornece orientações sobre a conduta segura da vacinação contra a COVID-19.

Ao concluir estas actividades, é importante ter em mente as seguintes considerações:

## ETAPAS DE PLANEAMENTO

1. Avaliar a prontidão do seu país usando a VIRAT (consultar a Secção 9, Ferramenta 2).
2. Prever as necessidades de vacinas e logística usando a ferramenta de dimensionamento da cadeia de abastecimento para imunização (link) (consultar a Secção 9, Ferramenta 3).
3. Desenvolver estratégias contra a COVID-19 usando o PNDV para a COVID-19.

- Early planning, with regular monitoring and adjustments, is key for success.
- O planeamento antecipado, com monitorização e ajustes regulares, é fundamental para o sucesso.
- Obter estimativas precisas das subpopulações-alvo a partir de fontes fiáveis para facilitar a aquisição de vacinas, a alocação de suprimentos e recursos, e planejar a distribuição.
- O desenvolvimento dos diferentes planos e a sua implementação devem ser um esforço de equipa sob a coordenação do GTTC e/ou do GTLN sob tutela do CCNC.
- O plano de distribuição liderado pelo país deve estar em conformidade com a estratégia de vacinação escolhida para alcançar equitativamente as populações-alvo identificadas e ser iniciado várias semanas antes do início da vacinação.
- O plano nacional de distribuição deve incluir estratégias para garantir que os trabalhadores da saúde e os especialistas em logística que implementem directamente as operações de vacinação e distribuição tenham acesso adequado e oportuno a equipamento de protecção individual (EPI) e a vacinas. O plano deve definir claramente quando o pessoal deve receber a vacina contra a COVID-19 para garantir a protecção durante a campanha, levando-se em consideração o número de doses e o intervalo entre as doses necessário para desenvolver imunidade.
- A implicação logística da estratégia de vacinação – seja baseada em instalações ou em comunidades – deve

<sup>1</sup> OMS (2020). Quadro de valores do SAGE da OMS para a alocação e priorização da vacinação contra a COVID-19, 14 de Setembro de 2020. Genebra: Organização Mundial de Saúde (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>).

ser cuidadosamente avaliada para garantir que tanto os trabalhadores da saúde como os vacinadores têm acesso seguro à vacina e que o risco de transmissão da doença é minimizado. Os países devem testar a capacidade da sua cadeia de abastecimento para receber, armazenar e distribuir vacinas contra a COVID-19 e produtos acessórios relevantes para identificar e resolver quaisquer estrangulamentos, e para informar o plano de distribuição.

- Os volumes de remessas recebidas de vacinas contra a COVID-19 e produtos acessórios e as suas frequências de entrega devem estar alinhados com a capacidade de armazenamento e distribuição existente nos destinos inicial e final do ponto de entrega, e ter em conta a estratégia para atingir populações-alvo. Sempre que aplicável, os países são encorajados a procurar obter capacidades adicionais de armazenamento e de distribuição dos seus parceiros, incluindo a terceirização do sector privado.
- Os países devem adaptar os seus POP de abastecimento e logística específicos ao seu próprio contexto.
- Os países têm de desenvolver ou adaptar os seus SIGL para rastrear, localizar e notificar regularmente os stocks de vacinas e logística e a utilização.
- Os países devem investir na monitorização rigorosa da qualidade das vacinas contra a COVID-19 e dos produtos acessórios para a segurança dos pacientes. Deve existir um sistema de notificação, juntamente com outras medidas de mitigação, para limitar quaisquer riscos.

## 4.4 Operações de distribuição

A entrega da vacina não será um evento único, mas sim um esforço contínuo durante a pandemia da COVID-19. A maioria dos países poderá receber grandes quantidades de vacinas em remessas múltiplas de fabricantes ao longo de um período de tempo. O CCNC, em parceria com as autoridades de saúde locais, fornecerá a sequência prioritária pela qual as suas populações devem ser vacinadas à medida que as vacinas chegam aos países. As operações de distribuição são:

1. recebimento dos produtos, EPI e produtos acessórios
2. armazenamento de vacinas e produtos acessórios
3. reembalagem de vacinas e itens acessórios
4. produção ou compra de blocos de refrigeração
5. transporte das vacinas
6. logística reversa
7. gestão das recolhas
8. gestão de informação da cadeia de abastecimento.

### 4.4.1 Recebimento das vacinas, EPI e produtos acessórios

As orientações são apresentadas ao nível dos armazéns dos serviços de saúde:

- porto de entrada
- nível central
- nível subnacional.

**Porto de entrada e nível central:** At No porto de entrada, assegurar que foram estabelecidos mecanismos de desalfandegamento e de que existem mecanismos de transporte ou armazenamento. A lista “POP de chegada da COVAX” (quadro 4.2) descreve as tarefas a serem concluídas para receber com sucesso as vacinas

e os produtos acessórios.

Os países que adquirem vacinas através da Divisão de Abastecimento (DA) da UNICEF e dos fundos rotativos da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) podem utilizar o POP abaixo para remessas que chegam de vacinas contra a COVID-19. Atenção que o POP poderá ter de ser ajustado caso não estejam disponíveis VVM nas vacinas e/ou os prazos de validade estejam disponíveis apenas em códigos de leitura rápida (QR) ou códigos de barras.

**Quadro 4.2 POP de chegada da COVAX**

| Tarefa  | Responsabilidades de entreposto frigorífico nacional  | Responsabilidades de PAV   | Co-responsabilidades da UNICEF/OMS/OPAS   | DA UNICEF/OPAS  |
|---|---|--|---|---|
| <b>Antes da chegada</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisão da documentação prévia de alerta e preparação para receber a vacina.</li> <li>2. Assegurar a existência de armazenamento suficiente e mecanismos de transporte adequados.</li> <li>3. Notificar as aquisições do Ministério da Saúde (MISAU) para designar um agente aduaneiro e informar os escritórios do país.</li> <li>4. Confirmar com a companhia aérea a prontidão para receber a remessa.</li> </ol>  | Atribuir agente aduaneiro e partilhar a documentação de expedição                  | Partilhar aconselhamento prévio (cópias para MISAU, entreposto frigorífico, programa) | Divulgação de aconselhamento prévio e documentação da expedição |
| <b>Desalfandegamento e transporte para o armazém nacional</b>                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmar imediatamente o desalfandegamento e transporte das vacinas para o armazém nacional.</li> </ol>  | Desalfandegar  | Organizar o desalfandegamento quando o destinatário estiver nos escritórios do país   | Fornecimento da documentação apropriada                         |
| <b>Inspecção da remessa</b><br>(a preencher assim que a remessa chegar ao armazém nacional) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar danos materiais ou itens em falta.</li> <li>2. Abrir cada recipiente e parar VaxAlert/Qtags.</li> <li>3. Assinalar VaxAlert/Qtags para associar a cada recipiente/lote.</li> <li>4. Verificar os seguintes documentos: factura, lista de embalagem, certificado de libertação, relatório de chegada da vacina (VAR).</li> <li>5. Verificar os indicadores da remessa e o estado VVM das vacinas (se não existir VVM, verificar o código QR).</li> <li>6. Preencher o VAR para cada remessa de antígeno e encaminhar para os escritórios do país.</li> </ol> | Informar a ARN sobre a chegada da vacina e facilitar o processo de teste dos lotes | Verificar o VAR e encaminhar para a DA da UNICEF/OPAS                                 | Confirmar o recebimento do VAR e rever conforme apropriado      |

## Quadro 4.2 POP de chegada da COVAX contínuo

| Tarefa                          | Responsabilidades de entreposto frigorífico nacional   | Responsabilidades de PAV   | Co-responsabilidades da UNICEF/OMS/OPAS   | DA UNICEF/OPAS   |
|---------------------------------|--|--|---|--|
| <b>Armazenamento da remessa</b> | <p><b>Vacinas aceites:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desembalar as vacinas e colocar em câmaras de frio/câmaras frigoríficas (WICR/FR). Colocar diluentes em armazém a seco.</li> <li>2. Registar no sistema de gestão de stocks e arquivar documentação.</li> <li>3. Se disponível, rastrear o código de barras e registar os dados num repositório central.</li> </ol> <p><b>Vacinas rejeitadas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não desembalar a vacina até que o problema seja resolvido ou uma decisão provisória seja tomada.</li> <li>2. Alertar imediatamente os escritórios do país sobre o problema (no prazo de 2 horas após a detecção do problema).</li> <li>3. Colocar as vacinas em quarentena e não mover do entreposto frigorífico (conservar em WICR/FR e assinalar com um "X").</li> <li>4. Recolher dados de VaxAlert/Qtags e fazer cópias do ecrã do dispositivo.</li> <li>5. Cada VVM de frasco para injectáveis deve ser verificado (se não tiver VVM, verificar o código QR).</li> </ol> |  |   |  |
| <b>Notificação de problemas</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Começar a recolher informações para investigação (fotografias, toda a documentação, cronogramas).</li> <li>2. Assegurar que a representação nacional da OMS/UNICEF/OPAS está envolvida na investigação.</li> <li>3. VAR completo e cópia de abastecimento dos ecrãs VaxAlert/Qtags (link para a remessa e lote de vacinas), números de série e estado dos VVM.</li> </ol>  | Ligar para um GTLN no prazo de 24 horas após o recebimento da vacina e enviar uma resposta oficial para a representação nacional da UNICEF/OPAS, indicando rejeição da remessa | Partilhar a carta de reclamação com a representação nacional da UNICEF/OPAS e juntamente com a OMS orientar o MISAU na investigação | Orientações da representação nacional sobre a investigação de problemas de colaboração com a OMS |
| <b>Ações de acompanhamento</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acompanhamento com a DA da UNICEF/OPAS sobre a acção de recurso.</li> <li>2. Com base na acção de recurso, o GTLN deverá preparar uma resposta sobre a gestão das vacinas.</li> </ol>  | Ligar para um GTLN no prazo de 24 horas após o recebimento da vacina e enviar uma resposta oficial para a representação nacional da UNICEF/OPAS, indicando rejeição da remessa | Partilhar a carta de reclamação com a representação nacional da UNICEF/OPAS e juntamente com a OMS orientar o MISAU na investigação | Orientações da representação nacional sobre a investigação de problemas de colaboração com a OMS |

## Quadro 4.3 Rastrear e localizar as actividades (consultar a Secção 9, Ferramentas 13 e 19)

| Rastreamento das vacinas e outros suprimentos recebidos e armazenados nos armazéns  |  |
|---|--|
| Antes da campanha de vacinação  | Durante a campanha de vacinação  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criar um mapa com os locais dos armazéns e registar cada local no SIGL do país.</li> <li>• Preparar sistema de repositório central para rastrear códigos de barras.</li> <li>• Estabelecer procedimentos para ler códigos QR com smartphones para potenciais prazos de validade em tempo real e informações sobre as vacinas em embalagens secundárias ou terciárias.</li> <li>• Rever os procedimentos de monitorização da temperatura no caso de não existir VVM nos frascos para injectáveis.</li> <li>• Estabelecer procedimentos a aplicar nas actividades de logística reversa.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registar a chegada das vacinas e suprimentos assinando a recepção no registo do sistema de informação de gestão (SIG) (por ex., número de doses, números de lote e prazos de validade).</li> <li>• Apresentar imediatamente relatórios sobre o recebimento de vacinas nos locais de destino para confirmar as chegadas das remessas e manter um registo dos itens armazenados em cada local de distribuição.</li> <li>• Recolher e analisar as fichas de notificação para monitorização da contabilização das vacinas em cada ronda.</li> <li>• Digitalizar códigos de barras com um scanner de códigos de barras em cada etapa da cadeia de abastecimento, se disponível, para monitorizar a localização das vacinas.</li> </ul> |

## 4.4.2 Armazenamento das vacinas e produtos acessórios

As orientações sobre o armazenamento das vacinas contra a COVID-19 e a monitorização da temperatura dependem de:

- infraestrutura da cadeia de abastecimento do país;
- capacidade de armazenamento e equipamento da cadeia de frio do governo;
- disponibilidade de armazenamento da cadeia de frio no mercado privado para arrendamento;
- as principais características e requisitos de estabilidade térmica das novas vacinas.

As vacinas contra a COVID-19 devem ser administradas imediatamente após a receção no armazém das vacinas. Evitar armazenar a vacina durante um longo período de tempo.

As potenciais vacinas candidatas contra a COVID-19 actualmente em desenvolvimento podem ser categorizadas por três requisitos de armazenamento (em Janeiro de 2021):

- vacinas que devem ser armazenadas entre 2 °C e os 8 °C:** caso se apliquem as orientações da OMS para a gestão das vacinas (👉);
- vacinas que devem ser armazenadas a -20 °C:** caso se apliquem as mesmas orientações da OMS; e
- vacinas que devem ser armazenadas a -70 °C +/-10 °C:** caso seja necessário um investimento significativo na capacidade de armazenamento da UCC e formação no manuseio das vacinas e equipamento ULT.

Os países terão de calcular a sua capacidade da cadeia de frio para determinarem a sua capacidade líquida e ajudarem a apoiar a tomada de decisões na escolha das vacinas. Na Secção 9, as Ferramentas 3 e 8 podem ajudar a determinar os requisitos de capacidade líquida do país. A análise deste conjunto de dados irá:

- apoiar a tomada de decisões na escolha e quantidade de vacinas a adquirir;
- ajudar a determinar se o país terá capacidade de armazenamento suficiente; e
- identificar as alterações necessárias à concepção da cadeia de abastecimento para acomodar as restrições.

Se a capacidade de armazenamento for insuficiente no país, as opções incluem (ver a Secção 9, Ferramentas 14–16 relativa às recomendações das ferramentas de redesenho do sistema da cadeia de abastecimento):

### 1. Adquirir capacidade de armazenamento adicional

Esta opção irá aumentar a flexibilidade e a robustez da cadeia de abastecimento a longo prazo. No entanto, é necessário um prazo de entrega mínimo de 6 meses para adquirir e instalar o equipamento.

### 2. Envolvimento com o sector privado para armazenar e distribuir produtos

Outra opção é pagar à outra parte para armazenar e/ou gerir a distribuição temporária dos produtos. É importante determinar para quais produtos e onde isto deve ser feito no país (segmentação). Esta opção pode ser muito favorável, especialmente nas economias em que o mercado é maduro e existem opções de armazenamento de alta qualidade. As orientações da UNICEF sobre *Apoiar o envolvimento do sector privado com os governos para as cadeias de abastecimento* (👉) oferece mais informações.

### 3. Dividir remessas e aumentar a frequência de distribuição

A DA da UNICEF e a OPAS foram nomeadas coordenadoras de compras da COVAX. Podelhes ser solicitado que dividam as remessas de vacinas, para aliviar a pressão sobre as instalações de armazenamento de vacinas, especialmente a nível nacional. Os países podem também aumentar a frequência de distribuição para os locais de armazenamento, se os níveis mais inferiores da cadeia de abastecimento não tiverem capacidade de

armazenamento suficiente. Deve notarse que isso pode resultar em custos operacionais mais elevados e tem de ser planeado e orçamentado em conformidade.

#### 4. Escalonar esforços de vacinação e modelos de prestação de serviço

Um planeamento cuidadoso dos esforços de vacinação pode aliviar a pressão sobre os sistemas da cadeia de frio. O escalonamento das campanhas e/ou de grupos-alvo podem ser uma opção mais viável para garantir capacidade de armazenamento suficiente.

### O QUE PODE FAZER AGORA A NÍVEL NACIONAL?

Utilizar a ferramenta de dimensionamento da cadeia de abastecimento para imunização (Secção 9, Ferramenta 3) para determinar os seus requisitos de capacidade líquida de armazenamento:

- Calcular a capacidade da cadeia de frio aos níveis nacional e subnacional da sua cadeia de abastecimento.
- Analisar os dados do seu inventário face aos requisitos.

Recomendase o seguinte planeamento do armazenamento da cadeia de frio:

**Nível central:** Os armazéns a nível central terão de gerir elevados volumes de vacinas e produtos acessórios durante as campanhas de vacinação contra a COVID-19. Esperase um aumento nos requisitos da capacidade de armazenamento.

#### Quadro 4.4 Etapas do planeamento da cadeia de frio a nível central (consultar a Secção 9, Ferramentas 13–15 para redesenhar os sistemas da cadeia de abastecimento)

| Temperaturas de armazenamento da vacina | Nível central   |
|---|---|
| 2 °C a 8 °C                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapear todos os pontos de armazenamento da cadeia de frio (públicos e privados) neste intervalo de temperaturas.</li> <li>• Realizar uma análise de lacunas para determinar as necessidades de armazenamento da cadeia de frio (ver a Secção 9, Ferramentas 3 e 8).</li> <li>• Se os requisitos da capacidade de armazenamento forem insuficientes, considere as opções abaixo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– aquisição de WICR (câmara de frio), recipiente refrigerado ou frigoríficos adicionais</li> <li>– aluguer de um recipiente refrigerado ou de uma instalação privada</li> <li>– dividir as remessas e aumentar a frequência de distribuição</li> <li>– esforços de vacinação escalonada.</li> </ul> </li> </ul> |
| -20 °C                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapear todos os pontos de armazenamento da cadeia de frio (públicos e privados) neste intervalo de temperaturas.</li> <li>• Realizar uma análise de lacunas para determinar as necessidades de armazenamento em cadeia de frio.</li> <li>• Se os requisitos da capacidade de armazenamento forem insuficientes, considere as opções abaixo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– aquisição de WICR ou recipiente refrigerado</li> <li>– aluguer de um recipiente refrigerado ou de uma instalação privada</li> <li>– dividir as remessas e aumentar a frequência de distribuição</li> <li>– campanhas de vacinação escalonada.</li> </ul> </li> </ul>  |
| -70 °C +/-10 °C                         | Uma vez que os países não estão familiarizados com as vacinas geridas neste intervalo de temperaturas, desenvolveuse uma estratégia especializada para UCC (ver Anexo 2).   |

**Nível subnacional:** TOs armazéns a nível subnacional terão de gerir maior volume de vacinas e de produtos acessórios do que o habitual durante as campanhas de vacinação contra a COVID-19. Esperase que seja necessário aumentar os requisitos da capacidade de armazenamento.

Sugere-se que as reuniões distritais sejam alavancadas para visar trabalhadores da saúde que façam parte do grupo-alvo para a vacinação. Isto afectará os pontos de armazenamento distritais; porém, já existe capacidade significativa de -20 °C e 2 °C até 8 °C neste nível e reforçou-se recentemente com a Plataforma de Optimização do Equipamento da Cadeia de Frio (CCEOP) nos países elegíveis da Gavi.

A recente CCEOP e outros projectos financiados reforçaram a capacidade do ECF dos armazéns a nível subnacional dos -20 °C e 2 °C até 8 °C nos países elegíveis da Gavi. Assim, o impacto dos requisitos de aumento da capacidade de armazenamento a esse nível não será tão alto.

#### Quadro 4.5 Planeamento subnacional (consultar a Secção 9, Ferramentas 14–16 para redesenhar os sistemas da cadeia de abastecimento)

| Temperaturas de armazenamento da vacina | Nível subnacional  |
|---|--|
| 2 °C to 8 °C                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapear todos os pontos de armazenamento da cadeia de frio (públicos e privados) neste intervalo de temperaturas.</li> <li>• Realizar uma análise de lacunas para determinar as necessidades de armazenamento da cadeia de frio (ver a Secção 9, Ferramentas 3 e 8).</li> <li>• Se os requisitos da capacidade de armazenamento forem insuficientes, considere as opções abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>– aquisição de WICR, frigoríficos ou recipientes refrigerados</li> <li>– aluguer de um recipiente refrigerado ou de uma instalação privada</li> <li>– dividir as remessas e aumentar a frequência de distribuição</li> <li>– campanhas de vacinação escalonada.</li> </ul> </li> </ul>                           |
| -20 °C                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapear todos os pontos de armazenamento da cadeia de frio (públicos e privados) neste intervalo de temperaturas alavancando toda a infraestrutura da poliomielite.</li> <li>• Realizar uma análise de lacunas para determinar as necessidades de armazenamento em cadeia de frio.</li> <li>• Se os requisitos da capacidade de armazenamento forem insuficientes, considere as opções abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>– aquisição de uma câmara frigorífica (WIFR) ou de recipiente refrigerado</li> <li>– aluguer de um recipiente refrigerado ou de uma instalação privada</li> <li>– dividir as remessas e aumentar a frequência de distribuição</li> <li>– campanhas de vacinação escalonada.</li> </ul> </li> </ul> |
| -70 °C +/-10 °C                         | Uma vez que os países não estão familiarizados com as vacinas geridas neste intervalo de temperaturas, desenvolveuse uma estratégia especializada para UCC (ver Anexo 2).  |

**Nível da instalação de saúde:** Durante as campanhas de vacinação contra a COVID-19, o acesso ao grupo-alvo com mais de 65 anos será através da combinação de postos fixos e estratégia de alcance. O GTTC terá de calcular os requisitos da vacina, utilizando a ferramenta do volume de vacinas, previsão e análise de lacunas da cadeia de frio (Secção 9, Ferramenta 8) e garantir que tem capacidade de armazenamento suficiente (utilizando a ferramenta de dimensionamento da cadeia de abastecimento para imunização, Secção 9, Ferramenta 3) no âmbito das instalações de saúde.

**Quadro 4.6 Planeamento da capacidade da cadeia de frio das instalações de saúde** (consultar a Secção 9, Ferramentas 14–16 para redesenhar os sistemas da cadeia de abastecimento)

| Temperaturas de armazenamento da vacina | Nível da instalação de saúde  |
|---|---|
| 2 °C a 8 °C                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapear todos os pontos de armazenamento da cadeia de frio (públicos e privados) neste intervalo de temperaturas.</li> <li>• Realizar uma análise de lacunas para determinar as necessidades de armazenamento da cadeia de frio (ver a Secção 9, Ferramentas 3 e 8).</li> <li>• Se os requisitos da capacidade de armazenamento forem insuficientes, considere as opções abaixo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– aquisição de frigoríficos solares “direct drive” (SDD) ou com revestimento de gelo (ILR) e/ou caixas frigoríficas e transportadores de vacinas.</li> <li>– arrendamento de uma instalação privada</li> <li>– dividir as remessas e aumentar a frequência de distribuição</li> <li>– campanhas escalonadas.</li> </ul> </li> </ul> |
| -20 °C                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapear todos os pontos de armazenamento da cadeia de frio (públicos e privados) neste intervalo de temperaturas alavancando toda a infraestrutura da poliomielite.</li> <li>• Realizar uma análise de lacunas para determinar as necessidades de armazenamento em cadeia de frio.</li> <li>• Se os requisitos da capacidade de armazenamento forem insuficientes, considere as opções abaixo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– aquisição de congeladores, caixas frigoríficas e transportadores de vacinas</li> <li>– arrendamento de uma instalação privada</li> <li>– dividir as remessas e aumentar a frequência de distribuição</li> <li>– campanhas escalonadas.</li> </ul> </li> </ul>   |
| -70 °C +/-10 °C                         | Uma vez que os países não estão familiarizados com as vacinas geridas neste intervalo de temperaturas, desenvolveuse uma estratégia especializada para UCC (ver Anexo 2).   |

**Quadro 4.7 Depósito em armazém** (consultar a Secção 9 para ver as ferramentas que apoiam diferentes funções da cadeia de abastecimento)

| Storage in the different warehouses   |   |
|---|---|
| Before vaccination campaign   | During vaccination campaign   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar a capacidade da cadeia de frio actualmente disponível no Programa Alargado de Vacinação (PAV) e nos sistemas adjacentes do MISAU.</li> <li>• Decidir se pretende adquirir ou procurar obter capacidade de armazenamento alternativa no sector privado.</li> <li>• Manter cópias assinadas dos contratos e assegurar que são válidos no momento da vacinação.</li> <li>• De acordo com as normas do PAV, avaliar em cada estabelecimento:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– funcionamento das salas de frio para garantir um intervalo de temperaturas correcto;</li> <li>– procedimentos para detectar e comunicar temperaturas fora do intervalo adequado;</li> <li>– treinar o pessoal no armazenamento, embalagem e expedição das vacinas;</li> <li>– sistema de segurança para evitar perdas de abastecimento;</li> <li>– dispositivo de registo contínuo da temperatura; e</li> <li>– geradores auxiliares para garantir o fornecimento de electricidade se houver uma falha eléctrica.</li> </ul> </li> <li>• Definir os dados para monitorizar as temperaturas da cadeia de frio e estabelecer um processo de contabilização para o armazenamento das vacinas e outros suprimentos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrar a chegada das vacinas e suprimentos assinando o recebimento no registo SIG (por ex., número de doses, números de lote e prazos de validade).</li> <li>• Identificar a pessoa responsável pelo recebimento, reembalagem e expedição das vacinas.</li> <li>• Apresentar imediatamente relatórios sobre o recebimento de vacinas nos locais de destino para confirmar as chegadas das remessas e manter um registo dos itens armazenados em cada local de distribuição.</li> <li>• Preencher a ficha de logística reversa (ficha de notificação para monitorização da contabilização das vacinas – Anexo 4) e enviá-la para o ponto focal designado após cada ronda.</li> </ul> |

### 4.4.3 Reembalagem de vacinas e itens acessórios

A maioria das vacinas contra a COVID requer transporte em cadeia de frio entre os 2 °C e os 8 °C. Recomendase a utilização de veículos refrigerados a nível nacional, mas se estes não estiverem disponíveis no seu país, podem ser utilizados outros recipientes padrão préqualificados pela OMS em termos de desempenho, qualidade e segurança.

Para as vacinas que requerem UCC, a estratégia de vacinação recomendada é de postos fixos, o que não exige a reembalagem. Se for necessário o transporte interno, devem ser utilizados recipientes especiais, tais como Arktek<sup>1</sup> + material de mudança de fase (PCM)<sup>2</sup> ou transportadores térmicos + gelo seco.

#### Quadro 4.8 Reembalagem das vacinas (consultar a Secção 9 para ver as ferramentas que apoiam diferentes funções da cadeia de abastecimento)

| Dividir as remessas em remessas mais pequenas, reembalar em caixas frigoríficas ou camiões refrigerados e enviar para os locais designados   |   |
|--|---|
| Antes da campanha de vacinação   | Durante a campanha de vacinação   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Planear manter as operações de reembalagem ao mínimo.</li><li>• Definir o tamanho das remessas de acordo com as necessidades da população em cada destino e enviar as vacinas através do menor número possível de locais de distribuição necessários para chegar ao seu destino.</li><li>• Planear o fornecimento de caixas frigoríficas suficientes de tamanhos diferentes para enviar quantidades diferentes de vacinas de acordo com as necessidades das populações locais.</li><li>• Inspeccionar regularmente a integridade física dos recipientes e substituir conforme necessário.</li><li>• Certificar-se de que está disponível pessoal com formação suficiente.</li><li>• Determinar a necessidade de formação do pessoal para aqueles que irão receber, armazenar, reembalar e enviar as vacinas.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Indicar o número de frascos para injectáveis por embalagem e o prazo de validade na parte exterior dos recipientes de transporte e das caixas frigoríficas. No início, os prazos de validade podem não estar indicados. Certifique-se de que lê frequentemente o código QR para encontrar as informações mais recentes do fabricante.</li><li>• Respeitar os protocolos de gestão da cadeia de frio.</li><li>• Utilizar procedimentos e dispositivos para evitar o manuseio inadequado.</li><li>• Inserir dispositivos de controlo da temperatura (rótulos de congelamento, registadores de dados ou outros) em cada caixa frigorífica para que os armazéns receptores possam verificar se existem excursões à cadeia de frio.</li><li>• Inspeccionar regularmente a integridade física das caixas frigoríficas e substituir conforme necessário.</li></ul> |

O recipiente utilizado para o transporte das vacinas deve manter a temperatura exigida durante toda a sua viagem.

- Antes da embalagem, as vacinas devem ser mantidas à temperatura de armazenamento recomendada.
- A vacina deve ser embalada dentro de uma embalagem isotérmica para garantir que a temperatura não suba acima dos +8 °C.
- Os recipientes isotérmicos devem demonstrar a capacidade de manter a temperatura correcta e ser suficientemente grandes para armazenar vacinas e materiais de embalagem.
- As superfícies externas devem estar intactas, ser fortes, duráveis, limpas e a tampa encaixar perfeitamente.
- O recipiente deve estar claramente identificado como contendo vacinas valiosas, frágeis e sensíveis à temperatura.

1 O modelo Arktek YBC -5E é uma versão modificada do dispositivo Arktek de armazenamento passivo de vacinas que usa PCM em vez de blocos de gelo para manter um ambiente frio; único dispositivo capaz de manter as vacinas contra o Ebola a -80 °C sem alimentação em áreas remotas até ao máximo de 6 dias (<https://www.intellectualventures.com/buzz/insights/ivs-global-good-fund-a-legacy-of-impact-invention>).

2 Os PCM são substâncias que absorvem ou libertam grandes quantidades do chamado calor "latente" quando passam por uma mudança no seu estado físico, o que ajuda a melhorar o desempenho térmico quando aplicados a um produto da cadeia de frio ([https://path.azureedge.net/media/documents/DT\\_pcm\\_summary\\_rpt1.pdf](https://path.azureedge.net/media/documents/DT_pcm_summary_rpt1.pdf)).

- Se a temperatura de armazenamento exigida for inferior a  $-70\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ , consultar o Anexo 2 para obter orientações sobre a utilização da UCC.
- Algumas vacinas da UCC podem exigir um manuseio especial durante a reembalagem. Verificar sempre as informações do fabricante para obter orientações adicionais.
- Os especialistas em logística têm de reforçar os seus POP existentes sobre reembalagem de vacinas com especial atenção para os perfis das vacinas contra a COVID-19.
- Manter as vacinas na embalagem secundária original durante todo o armazenamento e transporte para proteger o código QR e o código de barras.

### Lembrete

- Evite usar recipientes não isotérmicos para armazenar ou transportar vacinas.
- A temperatura da vacina tem de ser monitorizada antes do transporte e após o recebimento da entrega. A maioria das vacinas em desenvolvimento é sensível ao calor, pelo que não deve abrir frequentemente a caixa de transporte para verificar a temperatura.
- Registe o tipo de vacina, os números de lote, os nomes das marcas, a quantidade, a data, a hora de entrega ou de chegada e as instalações de origem numa nota de embalagem.
- Ao transportar as vacinas armazenadas entre  $2\text{ °C}$  e  $8\text{ °C}$ , os blocos de refrigeração devem ser acondicionados à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas até que as extremidades descongelem e as embalagens pareçam estar a exsudar. Consultar POP da OMS Como utilizar recipientes passivos e blocos de refrigeração para o transporte de vacinas e operações de alcance (👉).
- Os diluentes armazenados à temperatura ambiente devem ser refrigerados pelo menos 24 horas se colocados num refrigerador isotérmico com vacinas. Se não forem arrefecidos num frigorífico, devem ser transportados separadamente das vacinas. Os diluentes à temperatura ambiente colocados em refrigeradores isotérmicos com vacinas podem aumentar a temperatura do refrigerador. Nunca congele os diluentes.
- Antes de aceitar as vacinas, o receptor deve certificar-se de que os limites de temperatura não foram excedidos através da leitura dos dispositivos de monitorização da temperatura e analisando o VVM, se disponível.

### 4.4.4 Produção ou compra de blocos de refrigeração

**Para as vacinas que necessitem de armazenamento e transporte entre os  $2\text{ °C}$  e os  $8\text{ °C}$ :**

- **Blocos de água refrigerada:**
  - devem ser conservados entre os  $2\text{ °C}$  e os  $8\text{ °C}$ ; e
  - devem ser conservados no frigorífico, no mínimo, 24 horas antes da utilização.
- **Blocos de gelo acondicionados:** Os blocos de refrigeração devem ser acondicionados à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas ou até que as extremidades descongelem e as embalagens pareçam estar a exsudar. Consultar POP da OMS sobre como utilizar recipientes passivos e blocos de refrigeração para o transporte de vacinas e operações de alcance (👉).

## Quadro 4.9 Reembalagem de remessas pequenas

| Dividir as remessas em remessas mais pequenas, reembalar em caixas frigoríficas ou camiões refrigerados e enviar para os locais designados   |  |
|--|--|
| Antes da campanha de vacinação   | Durante a campanha de vacinação  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Calcular a quantidade de fluido de refrigeração que deve estar disponível para as remessas.</li><li>• Avaliar a capacidade das instalações e equipamentos públicos e privados disponíveis para fornecer blocos de refrigeração.</li><li>• Contactar as empresas privadas se a produção de blocos de refrigeração for insuficiente.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorizar continuamente a produção de fluido de refrigeração para detectar e resolver quaisquer problemas que possam afectar a distribuição.</li></ul> |

### Para as vacinas que requerem armazenamento e transporte a -20 °C:

#### Blocos de gelo ou gel congelado:

- devem ser armazenados num congelador durante um período mínimo de 24 horas e completamente congelados antes da utilização; e
- a utilização de gelo ensacado ou solto NÃO é aceitável.

### For vaccine requiring ultra-low temperature cold chain (UCC):

Refer to Section 5.2 and Annex 2 for guidance on UCC.

## 4.4.5 Transporte das vacinas

Os registadores de dados são a opção preferida para monitorizar a temperatura durante o transporte, uma vez que monitorizam a temperatura do frasco para injectáveis durante o transporte. A temperatura da vacina deve ser devidamente documentada:

- nos registadores de dados no interior do recipiente – verificar a temperatura no início e no fim da viagem (evitar a exposição de vacinas através de aberturas frequentes);
- nos registadores de dados com um leitor externo – verificar a temperatura pelo menos duas vezes durante a viagem.

## Quadro 4.10 Transporte dos produtos (consultar a Secção 9, Ferramentas 3 e 8, para a análise de lacunas da cadeia de frio, e Ferramentas 14–16 para o redesenho da cadeia de abastecimento)

| Transport vaccines and ancillary products to all sites by land, air or sea  |   |
|---|---|
| Antes da campanha de vacinação  | Durante a campanha de vacinação   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Determinar como transportar as vacinas e os produtos acessórios para os locais de distribuição pré-determinados e depois classificá-los por tipo de rota e meio de transporte necessário.</li><li>• Determinar as rotas de alto risco devido a condições geográficas ou de segurança para identificar recursos que garantam a protecção do pessoal e dos produtos.</li><li>• Estabelecer calendários de entrega e envio para cada nível.</li><li>• Determinar o número e a localização dos camiões, navios, aviões, motocicletas e outros meios de transporte disponíveis; operadores de transporte (por ex., motoristas, pilotos, operadores de navios) e a localização dos locais de abastecimento de combustível e reparação.</li><li>• Calcular os custos de transporte, incluindo as ajudas de custo para os operadores de transporte. O sector privado pode também ser contratado, se necessário.</li><li>• Actualizar regularmente as informações de contacto dos operadores de transporte.</li><li>• Organizar simulações das operações de transporte e aquisição de combustível.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorizar a disponibilidade de todos os recursos e operadores de transporte.</li><li>• Garantir a disponibilidade de combustível.</li><li>• Monitorizar o estabelecimento de calendários e procedimentos para o envio de remessas.</li><li>• Monitorizar o progresso dos envios para detectar problemas de segurança, condições climáticas e condições das estradas que possam afectar os períodos de entrega.</li><li>• Trabalhar com os serviços policiais para fornecer segurança.</li><li>• Garantir que os armazéns periféricos e os serviços de saúde comunicam imediatamente a chegada e a condição das remessas.</li><li>• Garantir um inventário suficiente dos recipientes adequados para a remessa das vacinas, se não forem utilizados veículos refrigerados.</li></ul> |

## 4.4.6 Logística reversa

A logística reversa refere-se ao processo de recuperação de vacinas não utilizadas e outros suprimentos para eliminação ou reutilização. Por exemplo, foi aplicada logística reversa à recolha da vacina trivalente oral contra a poliomielite para eliminação final durante a “mudança da vacina trivalente oral contra a poliomielite para a vacina bivalente oral contra a poliomielite”, em 2016.

No contexto da vacinação contra a COVID-19, a maioria das vacinas contra a COVID-19 será inicialmente utilizada de acordo com a recomendação de LUE da OMS; inicialmente algumas vacinas podem vir sem VVM. A maioria das vacinas só virá com uma data de fabrico em vez de um prazo de validade.

Por razões de segurança e contabilização, é fundamental garantir que todos os frascos para injectáveis da vacina sejam devidamente contabilizados em todas as instalações de saúde e que quaisquer frascos não utilizados sejam devolvidos ao armazém de nível superior. Práticas de gestão rigorosa de stocks, inventário das vacinas, armazenamento preciso e registo de transacções a todos os níveis da cadeia de abastecimento, especialmente nos pontos de atendimento, são um requisito fundamental. Estas práticas são essenciais:

- durante as campanhas de vacinação (por ex., necessidade de realocar vacinas a zonas de maior risco com base nas informações epidemiológicas mais recentes);
- após as campanhas de vacinação (devolução de vacinas não utilizadas para o armazém de nível superior no final das campanhas de vacinação);
- durante uma possível pausa temporária (pausa temporária da campanha de vacinação por qualquer motivo); e
- para recolher a vacina por qualquer razão.

Consultar o Anexo 4 para obter a ficha de notificação para monitorização da contabilização das vacinas – utilizado para rastrear e notificar com precisão todos os frascos para injectáveis.

## 4.4.7 Gestão das recolhas

Os países devem rever o seu actual procedimento para recolha de vacinas que se sabe ou suspeita apresentam defeito ou falsificadas, garantindo que:

- uma ou mais pessoas designadas é responsável pela recolha;
- a autoridade reguladora nacional do medicamento e o fabricante original e/ou o titular da autorização de comercialização são informados em caso de uma recolha;
- os produtos de vacinas recolhidos são separados durante o transporte e claramente rotulados como produtos recolhidos;
- as condições de conservação são mantidas durante o armazenamento e o transporte até que a autoridade reguladora nacional do medicamento tome uma decisão sobre o produto em questão. No entanto, durante o armazenamento, os produtos recolhidos devem ser rotulados como “colocados em quarentena” e separados de outros produtos da cadeia de frio para evitar qualquer envio ou utilização acidental;
- todas as partes interessadas devem ser imediatamente informadas de qualquer intenção de recolha do produto por ser ou se suspeita ser um produto defeituoso ou falsificado;
- o progresso de um processo de recolha é registado e apresentado um relatório final;
- após confirmação de que o produto é falsificado, deve ser tomada uma decisão formal sobre a sua eliminação; e

- tanto os distribuidores como os destinatários devem ser responsáveis pela administração do respectivo processo de devolução e pela garantia de que todos os aspectos da sua operação são seguros e não permitem a entrada de produtos contrafeitos.

#### 4.4.8 Gestão da informações da cadeia de abastecimento

A gestão atenta da informação da cadeia de abastecimento será essencial para o sucesso da distribuição da vacina contra a COVID-19. Isto inclui:

- monitorizar a capacidade e o desempenho da cadeia de frio para garantir a disponibilidade de área de armazenamento segura nos locais-alvo/pontos de distribuição (Ferramenta 14);
- monitorizar a distribuição e a utilização de stocks para garantir que a quantidade certa das vacinas é distribuída em cada local e para assegurar a sua utilização adequada (Ferramentas 13 e 16); e
- garantir capacidade de distribuição suficiente (veículos, caixas de transporte, transportadores) para entregar as vacinas contra a COVID-19 e as habituais dentro do prazo previsto (Ferramentas 15–17).

Uma vez que os grupos-alvo para as vacinas contra a COVID-19 são diferentes da população-alvo do PAV, os países terão de adaptar o seu SIG actual em conformidade, de modo a incluir:

- requisitos de armazenamento/transporte (se forem exigidas condições de armazenamento/transporte diferentes);
- Normas GS1 e códigos de barras (GS1);
- cadeia de abastecimento/rotas de distribuição;
- volumes de suprimentos;
- populações-alvo; e
- qualquer outro aspecto de acordo com o contexto do país.

O quadro 4.11 resume as áreas em que os dados recolhidos e registados terão de ser analisados.

## Quadro 4.11 Requisitos de dados

| Área   | Dados-chave para revisão  |
|--|---|
| <b>Capacidade de armazenamento da cadeia de frio</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade actual de armazenamento da cadeia de frio disponível nos locais-alvo.</li> <li>• Necessidade de armazenamento previsto para a vacina contra a COVID-19 e capacidade actual disponível.</li> </ul>   |
| <b>Desempenho da cadeia de frio</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registo de monitorização da temperatura (incluindo excursões) para qualquer ECF com vacinas contra a COVID-19 e do PAV.</li> <li>• Funcionalidade do ECF necessário para as vacinas:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– se não for funcional, o momento (dias, semanas) desde o reporte da falha.</li> </ul> </li> <li>• Desempenho/funcionalidade dos geradores que suportam ECF (se aplicável para equipamento de UCC).</li> </ul> |
| <b>Cadeia de abastecimento</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempenho da pontualidade da entrega.</li> <li>• Proporção de entregas planeadas confirmadas como entregues.</li> <li>• Stocks e taxa de utilização da vacina contra a COVID-19.</li> <li>• Localização dos stocks.</li> </ul>  |
| <b>Logística reversa</b>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rastreamento de todos os frascos para injectáveis (abertos, não abertos e utilizados).</li> <li>• Relatório para recolha e registo após cada ronda de vacinação.</li> </ul>  |

## Quadro 4.12 Soluções estratégicas para a gestão de dados em diferentes contextos

| Desafios  | Potencial solução(ões)   |
|---|--|
| <b>Os dados de stocks e distribuição são actualmente tratados através de uma plataforma digital, mas não podem ser actualizados para atender às necessidades da COVID-19 no tempo</b> | <p>Para a primeira ronda de vacinação contra a COVID-19, considerar a criação de uma ferramenta adequada à finalidade enquanto se actualiza o sistema mais abrangente. Exemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptar uma ferramenta de Excel usada em campanhas, criando um módulo com DHIS2 (ou similares) ou, potencialmente, abordagens baseadas em papel.</li> <li>• Considerar a adaptação do SIG ou desenvolver um sistema adequado à finalidade.</li> </ul> <p>O melhor sistema dependerá do contexto local, incluindo da facilidade com que o SIG existente se adapta. Vários países já tiveram êxito na adaptação das plataformas de SIG existentes e produtos para atender às necessidades de produtos contra a COVID-19 (por ex., EPI, diagnóstico).</p> |
| <b>O país recebeu uma vacina de UCC juntamente com equipamento especial, mas não tem ferramentas ou padrões existentes para reportar o desempenho</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nos centros de armazenamento, criar uma ferramenta de notificação online ou um número de telefone para que os centros reportem regularmente os dados de desempenho ao PAV central.</li> <li>• No transporte e prestação de alcance, desenvolver uma ficha de notificação específica de prestação/alcance das vacinas que inclua indicadores de desempenho da UCC.</li> </ul>  |
| <b>Há preocupações sobre o desvio de vacinas a níveis inferiores da cadeia de abastecimento</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultar as informações de rastreabilidade (Secção 4.5) e segurança (Secção 4.6) neste documento.</li> <li>• Para rastrear todos os frascos para injectáveis da vacina durante a campanha, registe e comunique a circulação dos frascos das vacinas utilizando a Ficha de Notificação para Monitorização da Contabilização das Vacinas (Anexo 4).</li> </ul>   |
| <b>Desvio e falsificação de vacinas</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A implementação das normas GS1 através de código de barras na embalagem secundária das vacinas irá garantir a rastreabilidade da vacina e poderá ajudar ainda com as recolhas do produto.</li> </ul>  |
| <b>O país não tem dados no local sobre a vacina contra a COVID-19 na prestação do serviço em instalações ou locais de campanha</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultar a Secção 9, Ferramenta 18.</li> <li>• As vacinas contra a COVID-19 podem trazer um código QR na sua embalagem secundária e/ou terciária. A leitura deste código com um telemóvel ou scanner ajudará a encontrar informações cruciais em tempo real.</li> </ul>  |
| <b>Inicialmente, as vacinas contra a COVID-19 podem ter só uma data de fabrico, ou seja, nenhum prazo de validade</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um ponto focal designado para o país irá digitalizar os códigos QR para verificar a validade em tempo real das embalagens secundárias, uma vez que as informações estarão disponíveis no website do fabricante. Esta informação será depois divulgada e confirmada pelos gestores e trabalhadores da saúde a todos os níveis da cadeia de abastecimento.</li> <li>• É necessário recolher e analisar, durante e após cada sessão de vacinação, uma ficha de notificação para monitorização da contabilização das vacinas (Anexo 4) para diminuir os riscos de perda de frascos para injectáveis durante a campanha.</li> </ul>  |

## Quadro 4.13 Actividades relacionadas com o reporte da informação (consultar a Secção 9, Ferramentas 12 e 18)

| Recolher e reportar informações fiáveis e oportunas necessárias para lidar com as actividades da cadeia de abastecimento   |  |
|--|--|
| Antes da campanha de vacinação   | Durante a campanha de vacinação  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Analisar o SIG e ajustar ou, se necessário, criar um novo sistema para as operações da cadeia de abastecimento.</li><li>• Recolher e reportar informação sobre o transporte, stocks e recursos humanos.</li><li>• Certificar-se de que os gestores e o pessoal têm acesso aos dados sobre o transporte, como por exemplo:<ul style="list-style-type: none"><li>– detalhes da rede, tipo de transporte disponível (por ex., camiões, navios e aviões);</li><li>– localização e estado operacional do transporte;</li><li>– instituições públicas e privadas que fornecem os veículos;</li><li>– tempo calculado para percorrer cada rota; e</li><li>– quantidade de combustível e óleo necessários e localização do abastecimento de combustível e reparação.</li></ul></li><li>• Registrar o movimento do abastecimento a todos os níveis:<ul style="list-style-type: none"><li>– balanço de stocks;</li><li>– prazo de validade e número de lote das vacinas e outros suprimentos;</li><li>– desperdício de vacinas e outros suprimentos;</li><li>– fichas de requisição e de entrega; e</li><li>– condições de recebimento; condições dos armazéns.</li></ul></li><li>• Recursos humanos: indicar o tipo e quantidade de recursos humanos necessários por função em cada nível e a condição dos recursos humanos (disponibilidade e saúde).</li><li>• Junto das autoridades civis, divulgar protocolos de informação sobre o estado das vacinas e de outros suprimentos.</li><li>• Utilizar os dados do SIG para confirmar e documentar os recursos existentes para transporte, suprimentos e recursos humanos, de acordo com<ul style="list-style-type: none"><li>– capacidade e disponibilidade;</li><li>– mobilização de recursos; e</li><li>– capacidade adicional necessária para distribuição no prazo de 7 dias.</li></ul></li><li>• Testar o SIG antes de uma pandemia.</li><li>• Treinar o pessoal sobre a utilização do SIG.</li></ul> | <p>Utilizar o SIG para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Contactar os armazéns e mobilizar o pessoal.</li><li>• Monitorizar a entrega de vacinas para identificar atrasos devido ao tráfego, clima, ameaças ou outros factores, a serem resolvidos pelo responsável de logística e pelas agências de segurança.</li><li>• Rastrear e localizar vacinas, usando códigos de barras, se disponíveis.</li><li>• Expedir os veículos e os operadores.</li><li>• Informar sobre actividades de retirada de lotes de vacinas a pedido do MISAU devido a efeitos adversos pósimunização (EAPI) ou efeitos supostamente atribuíveis à vacinação (ESAV) ou danos.</li><li>• Reportar se não houver pessoal suficiente nos locais de distribuição.</li><li>• Contactar as empresas de transporte e localizar recursos humanos adicionais.</li><li>• Reportar aos supervisores o estado das operações.</li><li>• Actualizar o SIG para registar a recepção, a expedição das vacinas e outros suprimentos, o estado das expedições e os recursos de transporte, sempre que necessário.</li></ul> |

## 4.5 Rastreabilidade e informação rápida sobre as vacinas

(consultar a Secção 9, Ferramentas 13 e 19)

Para se protegerem contra falsificação, fraude e desvios, os países devem considerar a criação de sistemas viáveis de rastreamento e localização que alavanquem as normas GS1 para permitir o rastreamento e localização das vacinas e terapêuticas contra a COVID-19. As  fornecem mais informações.

**Códigos QR:** Estes destinam-se a proporcionar aos trabalhadores da saúde acesso rápido a informações importantes sobre as vacinas. Os códigos QR são símbolos que podem ser digitalizados electronicamente utilizando sistemas a laser ou câmaras. Os códigos QR permitem receber e rastrear informações críticas (por ex., “dados mestre”) em produtos lançados nos mercados nacionais, incluindo serialização, que inclui validação por números de série únicos.

**Códigos de barras:** Os códigos de barras podem ajudar a monitorizar a circulação das vacinas. Os primeiros lotes de vacinas contra a COVID-19 podem não ter VVM, daí a monitorização da temperatura do ECF, a distribuição de vacinas e a gestão de inventário terem de ser particularmente rigorosos e eficientes em toda a cadeia de abastecimento.

Algumas vacinas contra a COVID-19 podem vir um código QR nos recipientes de embalagem secundária e terciária. Quando digitalizar o código QR, pode encontrar:

- prazo de validade em tempo real
- estabilidade térmica
- novas informações sobre perfis das vacinas.

Quando digitalizar o código de barras, encontrará:

- informação do fabricante
- números de lote
- prazo de validade.

Os países devem considerar a possibilidade de:

- actualizar o seu sistema de repositório de dados para registar dados
- desenvolver ou reforçar as actuais orientações
- realizar formação
- reforçar os seus sistemas de gestão da informação da cadeia de abastecimento.

Os programas de vacinação terão de acompanhar a circulação das vacinas para se protegerem contra a fraude ou desvios. A Plataforma COVAX oferecerá orientações aos fornecedores sobre como usar códigos de barras nas suas embalagens secundárias ou serialização em frascos para injectáveis. Isto permitirá aos países rastrear as vacinas nos pontos de chegada e de distribuição. Recomenda-se que os programas ou operadores logísticos do país utilizem esta funcionalidade; é provável que seja activada por leitores de códigos de barras ou através de scanners em telemóveis. Esta informação, uma vez digitalizada, é partilhada num repositório central que poderá verificar se a vacina está no seu destino previsto. As funcionalidades incluem:

#### Quadro 4.14 Funcionalidades do código de barras

| Funcionalidades  | Número Global de Item Comercial (GTIN)   | GTIN + lote                                     | GTIN + número de série  |
|--|--|---|---|
| Identificação de baixa precisão                                | ●  |   |   |
| Identificação de média precisão                                |  | ●   |   |
| Identificação de alta precisão                                 |  |   | ●   |
| O item existe em vários locais ao mesmo tempo                  | ●  | ●   |   |
| O item existe apenas num local ao mesmo tempo                  |  |   | ●   |
| Permite o controlo de inventário                               |  | ●   | ●   |
| Permite medidas de combate à qualidade inferior e falsificação |  |   | ●   |
| Permite a recolha do produto                                   | Todas as unidades de um determinado GTIN | Todas as unidades de um determinado GTIN + lote | Unidade específica com um GTIN + número de série correspondente |

## 4.5.1 Rastreabilidade e luta contra a contrafação de vacinas

A evidência demonstra que os medicamentos contrafeitos representam uma ameaça crescente para a saúde pública em todo o mundo. As vacinas, como outros medicamentos que salvam vidas, não estão isentas deste risco, em especial numa situação de elevada procura e oferta limitada

É fundamental a consciencialização do público e do governo, bem como a cooperação entre as partes interessadas e as autoridades nacionais. Deve incluir governos, agências aduaneiras, serviços responsáveis pela aplicação da lei, autoridades reguladoras, fabricantes, distribuidores, programas de imunização e entidades responsáveis pelo abastecimento de vacinas para enfrentar os contrafactores e impedir que entrem nas cadeias de abastecimento nacionais.

Para evitar a introdução de produtos contrafeitos na cadeia de abastecimento para imunização, os países devem considerar as seguintes boas práticas de distribuição (BPD):

- (🚫) nas preparações farmacêuticas a incluir na legislação nacional e nas orientações para a distribuição de vacinas. Isto aplicase a:
  - produtos de vacinas que avançam na cadeia de abastecimento;
  - produtos que recuam na cadeia em resultado de devolução ou recolha; e
  - doações de vacinas.
- Deve existir documentação e autorização dos intervenientes envolvidos nos diferentes aspectos do processo de distribuição na cadeia de abastecimento (incluindo os fabricantes de produtos acabados, os grossistas de vacinas e outras partes, como mediadores, fornecedores, distribuidores, fornecedores de logística, empresas de transporte).
- Devem ser estabelecidos requisitos e procedimentos relativos ao recebimento e expedição de vacinas (ou seja, os distribuidores autorizados devem receber e/ou fornecer produtos de vacinas a/de entidades autorizadas; elaboração de relatórios da chegada de vacinas, etc.).
- Gestão de serviços terceirizados:
  - alguns deveres e responsabilidades podem ser delegados ou contratados a pessoas ou entidades devidamente designadas, conforme autorizado e conforme necessário;
  - os deveres e responsabilidades só podem ser delegados a entidades devidamente autorizadas em conformidade com a legislação nacional; e
  - os deveres e responsabilidades devem ser documentados em acordo escrito e auditorias estabelecidas para monitorizar o cumprimento das disposições do acordo.
- Garantir a rastreabilidade do produto desde o fabricante até aos locais de prestação do serviço de imunização. Os fabricantes das vacinas contra a COVID-19 devem colocar um código QR/de barras em cada embalagem secundária. Assim que este código for digitalizado, informará que o produto não é uma vacina falsificada e dará as informações de validade em tempo real.

## Quadro 4.15 Protecção contra contrafacção

| Proteger a cadeia de abastecimento da imunização contra vacinas contrafeitas   |  |
|--|--|
| Antes da campanha de vacinação   | Durante a campanha de vacinação  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Instalar software centralizado para recolher e comunicar códigos de barras de produtos. Se tal não for possível, certifique-se de que os sistemas existentes são alavancados para registar e comunicar. Os trabalhadores da saúde podem também verificar os números de lote a nível central quando recebem as vacinas.</li><li>• Organizar alguns grupos de comunicação por distrito que incluam trabalhadores da saúde envolvidos nas campanhas de vacinação.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Recolher informações de códigos de barras aquando da chegada do produto ao país.</li><li>• Digitalizar e recolher códigos de barras durante a circulação interna, desde o nível central até ao nível distrital.</li><li>• Partilhar diariamente com o seu grupo informações do produto que os fabricantes actualizaram nos respectivos websites.</li><li>• Usar o software, rastrear a circulação do produto.</li><li>• Se forem encontrados produtos falsificados, coloque os frascos para injectáveis em quarentena e aplique o procedimento de recolha nacional</li></ul> |

## 4.6 Garantir a cadeia de abastecimento

Uma potencial elevada procura e uma quantidade limitada de vacinas contra a COVID-19 podem levar a situações inseguras ou a conflitos em algumas áreas. Essas circunstâncias devem ser previstas e planeadas actividades para garantir a segurança das pessoas, instalações, equipamentos e vacinas.

## Quadro 4.16 Protecção do pessoal, do equipamento e da infraestrutura (consultar a Secção 9, Ferramenta 19)

| Protect the deployment and logistics personnel, equipment, facilities  |  |
|--|--|
| Antes da campanha de vacinação   | Durante a campanha de vacinação  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Determinar as áreas de alto risco onde podem ocorrer perturbações da ordem pública.</li><li>• Coordenar a preparação de um plano para proteger a distribuição de pessoal, equipamento, instalações e vacinas com as agências e autoridades locais apropriadas.</li><li>• Considerar os requisitos de segurança em áreas de alto risco com líderes comunitários e solicitar a sua assistência para oferecer segurança.</li><li>• Determinar o grau e a localização dos componentes de segurança que podem ser oferecidos pelos organismos públicos e obter o seu acordo para esse efeito.</li><li>• Se necessário, contratar empresas de segurança privadas para prestar serviços adicionais necessários para as operações de distribuição.</li><li>• Realizar regularmente avaliações de risco, especialmente em áreas de alto risco, e utilizar os resultados para melhorar a segurança de instalações fixas e rotas.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Assegurar que os supervisores reportam regularmente a situação de segurança nas respectivas áreas.</li><li>• Certificar-se de que os operadores de transporte têm dispositivos de comunicação para comunicar qualquer problema de segurança e solicitar assistência em trânsito.</li><li>• Monitorizar as condições meteorológicas, a actividade de construção e outros factores para determinar as rotas de entrega que devem ser evitadas.</li></ul> |

## 4.7 Orçamentação e gestão financeira

A estimativa do requisito orçamental para a cadeia de abastecimento é uma parte importante do plano de preparação e distribuição do país. O plano de custos será apresentado ao Ministério das Finanças e aos parceiros para procurar obter a mobilização de recursos e o compromisso político.

No contexto de uma emergência de saúde, dê prazo de entrega suficiente (por ex., pelo menos 6 meses) antes da implementação. O plano de orçamento deve incluir:

- detalhes que justifiquem os requisitos financeiros e facilitem a aprovação;
- necessidades nacionais e subnacionais para uma implementação bem-sucedida;
- custos para adquirir ECF adicional, se houver uma falta;

- não esquecer os impostos, direitos aduaneiros, custos de mediação aduaneira e de frete; e
  - se for adquirido WICR ou congelador, adicione custos para preparar o local.
- um fundo de contingência, entre 5 % a 10 % dos custos operacionais totais para:
- actividades centrais e de apoio não planeadas;
  - circunstâncias imprevisíveis durante a implementação; e
  - outros custos imprevistos.

O planeamento e financiamento das operações de distribuição devem considerar:

- o ciclo orçamental do governo;
- tempo de resposta para autorizações, aprovações e processamento, especialmente se não existir uma política de despesa de fundos de emergência; e
- prazos de candidatura e tempo de processamento necessários para os doadores aprovarem e libertarem fundos.

**Para ajudar os países com os requisitos de previsão e cadeia de frio, foram desenvolvidas ferramentas para gestão das vacinas e apoiar a logística (ver a Secção 9).**

Uma vez garantido o apoio financeiro, deve ser elaborado um orçamento preciso e detalhado com base em micro planos nacionais, distritais e locais. O planeamento distrital segue um programa de actividades semelhantes e complementares ao planeamento a nível nacional, mas com maior detalhe operacional.

No final das operações de distribuição e vacinação, os países devem documentar as lições aprendidas para emergências futuras.

**Não esquecer de incluir estas actividades/itens no orçamento de logística:**

- actividades de desalfandegamento
- reparações de equipamento da cadeia de frio e custos de manutenção
- combustível e manutenção de veículos
- mecanismo para libertar e distribuir fundos para o nível mais baixo das operações
- acordos contratuais para a gestão de resíduos, armazenamento e transporte adicionais
- serviços de segurança em locais de vacinação ou durante o transporte
- quaisquer outras actividades de contexto nacional relacionadas com o abastecimento e a logística.

## PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES EM MATÉRIA DE ORÇAMENTAÇÃO E GESTÃO FINANCEIRA

- ✓ Quem supervisiona a orçamentação e a gestão financeira?
- ✓ Existe já uma política para a alocação de fundos, gastos, monitorização, liquidação e reporte financeiro no contexto de uma emergência sanitária?
  - Se não houver, deve ser desenvolvida ou esperase que as pessoas sigam os procedimentos habituais?
- ✓ O plano da cadeia de abastecimento está alinhado com o plano de preparação e distribuição?
- ✓ Quais são os itens críticos da rubrica do orçamento que requerem financiamento garantido?
- ✓ Há itens menos críticos, mas essenciais para uma distribuição bem-sucedida?
- ✓ Que fontes de financiamento estão disponíveis?
- ✓ Se houver múltiplas fontes de financiamento, quanto (%) pode ser coberto por cada uma?
- ✓ O financiamento está garantido?
- ✓ Quando é que os fundos estarão acessíveis?
- ✓ Qual é o requisito e o mecanismo de acesso a esses fundos?
- ✓ Existe algum défice de financiamento?
- ✓ Os planos, políticas e orientações de custos são claramente comunicados a todos os níveis?
- ✓ Como serão tratadas as despesas inesperadas?
- ✓ Que rede de segurança existe para evitar a perda ou a utilização ineficiente dos recursos resultantes de fraude e desvio de abastecimento e logística das vacinas?
- ✓ Será que um fundo de contingência poderá ser desenvolvido para complementar e reforçar o normal sistema da cadeia de abastecimento?

### Quadro 4.17 Procedimentos para elaborar um orçamento

| Estabelecer um orçamento para apoiar as operações da cadeia de abastecimento com orientações claras para os requisitos de gastos e de reporte  |  |
|--|--|
| Antes da campanha de vacinação   | Durante a campanha de vacinação  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecer procedimentos para transferir fundos para cada local para que as operações de distribuição não sejam interrompidas devido à falta de recursos.</li> <li>• Compreender e documentar os procedimentos contabilísticos necessários para garantir um acompanhamento adequado das obrigações e despesas financeiras.</li> <li>• Acordar o formato do relatório de requisitos e despesas.</li> <li>• Definir e documentar como e quando os supervisores reportarão as informações, acções administrativas e de financiamento.</li> <li>• Registar as despesas no SIG.</li> <li>• Informar e treinar o pessoal sobre as suas responsabilidades fiduciárias, regras financeiras e regulamentos.</li> <li>• Organizar testes para verificar o conhecimento dos procedimentos financeiros e de informação.</li> <li>• Monitorizar as transferências de fundos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atribuir a uma pessoa responsabilidade pela gestão financeira para garantir o cumprimento dos regulamentos administrativos, e autoridade adequada para despesa e transferência de fundos, para que as operações de distribuição sejam realizadas sem demora.</li> <li>• Organizar procedimentos de emergência para transferir fundos adicionais quando necessário para evitar a interrupção das actividades de distribuição se, por exemplo, os fundos forem necessários para resolver um evento inesperado.</li> <li>• Monitorizar a implementação.</li> </ul> |

Fonte: Directrizes técnicas para vacinação contra o vírus da gripe pandémica (OPAS, 2009).

## 5. Infraestrutura do armazém de vacinas e requisitos de energia

Os potenciais tipos de vacinas contra a COVID-19 têm requisitos variáveis de temperatura de armazenamento: :

- 2 °C a 8 °C
- 20 °C
- 70 °C +/-10 °C.

Na maioria dos países, o ECF disponível utilizado para a conservação das vacinas tem um intervalo de temperaturas de 2 °C a 8 °C. Na maioria dos casos, o ECF com temperatura de armazenamento de -20 °C está disponível nas instalações de nível superior que armazenam vacinas orais contra a poliomielite e vacinas liofilizadas por um período relativamente longo.

Os desafios que podem ocorrer para aumentar a capacidade podem incluir:

- potenciais prazos de entrega longos para implantar entrepostos frigoríficos de grande dimensão (por ex., WICR);
- dificuldade em preparar os locais para instalar entrepostos frigoríficos de grande dimensão (por ex., acesso a electricidade, área útil suficiente/disponibilidade de recinto); e
- falta de utilidade a longo prazo dos entrepostos frigoríficos de grande dimensão (ou seja, readaptação pós-COVID-19).

Muito poucos PBMR têm capacidade de ULT (-70 °C +/-10 °C) nos seus sistemas de saúde/imunização.

- A experiência de campanhas de vacinação com equipamento de UCC está limitada aos países que encetaram imunização em resposta ao surto de Ébola.
- Alguns laboratórios nacionais de referência em matéria de doenças preveníveis pela vacinação podem ter equipamento de UCC, mas é necessário ter cuidado com a mobilização deste recurso para o armazenamento das vacinas devido ao risco de contaminação.
- As empresas privadas que lidam com produtos sensíveis à temperatura também podem ter infraestrutura de UCC e os países podem considerar a possibilidade de as envolver através de acordos de parceria ou de contratos formalizados para garantir que a vacina possa ser armazenada em segurança.

A distribuição global de vacinas está a ser planeada para garantir que as vacinas contra a COVID-19 sejam distribuídas de forma equitativa. Para orientar as decisões relativas aos processos de alocação e distribuição de vacinas, os países têm de avaliar a infraestrutura existente da cadeia de frio disponível no programa nacional de imunização, em outros organismos governamentais relevantes, bem como no sector privado, e comunicar essa informação completando a Ferramenta de Avaliação da Prontidão para a Introdução da Vacina COVAX (consultar a Secção 9, Ferramenta 2).

Perante estes desafios, e como alternativa rápida, os países devem estudar a capacidade dos prestadores de serviços logísticos (nacionais, regionais e globais) para poderem seguir este caminho.

As soluções de elevado potencial são aquelas que:

- pode ser prontamente implementadas com prazos de entrega curtos (3–4 meses);
- sejam competitivas em termos de custos com as melhores alternativas de vacinação; e
- demonstrem uma forte capacidade de resposta às necessidades de responsabilização do governo e de prestação do serviço.

## 5.1 Infraestrutura de armazém

O inventário do ECF, incluindo informações sobre a funcionalidade e a manutenção preventiva mais recentes, tem de ser actualizado ou concluído antes da entrega das vacinas contra a COVID-19. Os trabalhos de reparação e manutenção devem ser executados antes da chegada da vacina para garantir que todos os equipamentos estão em boas condições para conservar as vacinas contra a COVID-19.

Os armazéns farmacêuticos, incluindo as instalações da cadeia de frio, devem ser configurados de forma eficiente e incluir todas as áreas de armazenamento necessárias, montagem de artigos, embalagem, recepção, zonas de expedição, escritórios e instalações acessórias necessárias para o funcionamento eficaz do armazém. As farmácias e as instalações de saúde devem ser configuradas de forma a minimizar os erros de aviamento e devem proporcionar um ambiente seguro e confortável para o pessoal e os pacientes. As instalações de todos os tamanhos e tipos devem ser capazes de armazenar e proteger produtos sensíveis à temperatura contra danos durante o armazenamento.

Os países que estejam a planear instalações adicionais para a cadeia de frio para acomodar o aumento da capacidade necessária para armazenar vacinas contra a COVID-19 e produtos sensíveis à temperatura relevantes podem consultar as orientações da OMS – *Concepção e aquisição de instalações de armazenamento* (📄). Para referência, algumas normas mínimas da infraestrutura de construção para centros nacionais da cadeia de frio e de logística podem ser encontradas na Global Ebola Vaccine Implementation Team (GEVIT - Equipa Global de Implementação da Vacina contra o Ebola) – Orientações práticas sobre o uso da vacina contra o Ebola numa resposta a um surto (*Anexo J*).

## 5.2 Sistema de equipamento para cadeia de frio de temperatura ultrabaixa

O equipamento de UCC inclui **equipamento activo** (congeladores ULT), que conserva as vacinas a temperaturas muito baixas (-80 °C/-60 °C) e equipamento passivo (recipientes isotérmicos ULT) que são utilizados para conservar ou distribuir vacinas a baixas temperaturas. Consultar o Anexo 2 para obter orientações sobre UCC.

## 5.3 Armazenamento a seco

Os diluentes, seringas, caixas de segurança, partes sobresselentes e outros suprimentos de imunização têm de ser armazenados correctamente nos armazéns a seco. Consultar o POP da Iniciativa da OMS Gestão Eficiente da Vacina (📄) sobre o armazenamento de produtos nos armazéns a seco.

As práticas de armazenamento correcto são:

- Todos os produtos são armazenados em segurança dentro dos níveis de temperatura e humidade especificados para o tipo de produto.
- Os diluentes, seringas e outros produtos com um prazo de validade limitado, tais como dispositivos electrónicos de registo da temperatura do frigorífico durante 30 dias e indicadores electrónicos de congelamento com baterias não substituíveis, podem ser facilmente localizados e distribuídos com base no princípio de primeiro a expirar, primeiro a sair (EEFO) ou na primeira data de fabrico.
- Os produtos sem prazo de validade, tais como caixas de segurança, podem ser facilmente localizados e distribuídos com base no princípio de primeiro a entrar, primeiro a sair (FIFO).
- Os produtos expirados ou danificados assinalados para eliminação são mantidos separados do stock utilizável.

## 6. estão de resíduos sanitários

A gestão dos resíduos sanitários é o processo de recolha, tratamento e eliminação dos resíduos sanitários produzidos pela vacinação (consultar a Secção 9, Ferramenta 20). A gestão dos resíduos relacionados com a vacinação contra a COVID-19 requer uma atenção especial. Devido à natureza infecciosa do vírus e à utilização de EPI, a imunização irá gerar grandes volumes de resíduos. A recolha segura e a eliminação final dos resíduos sanitários eliminarão os potenciais riscos para os trabalhadores da saúde, o público e protegem o meio ambiente.

**Planear capacidade adicional para recolher maiores volumes de resíduos sanitários gerados pela campanha de vacinação. Transportar os resíduos para os locais designados, tratá-los e eliminá-los em segurança.**

A eliminação de resíduos perigosos ou médicos, durante a vacinação contra a COVID-19, deve ser gerida através de leis nacionais ou locais em cada país. Se as campanhas forem realizadas através de instalações e estas já tiverem um bom sistema de tratamento e eliminação implementado, reforce o actual sistema de gestão de resíduos e planeie as quantidades adicionais esperadas. A OMS e a UNICEF publicaram orientações globais sobre as tecnologias em matéria de resíduos sanitários (📄).

O responsável pela logística deve:

- estabelecer coordenação directa com os serviços municipais responsáveis pela recolha e eliminação seguras de resíduos médicos e perigosos;
- mobilizar recursos e capacidades adicionais durante a distribuição para recolha, transporte e eliminação de resíduos perigosos;
- desenvolver um plano para minimizar os riscos, uma vez que a campanha de vacinação irá gerar uma grande quantidade de resíduos (por ex., vacinas, frascos para injectáveis, agulhas, seringas e EPI); e
- comunicar ao CCNC informações detalhadas sobre as actividades.

### 6.1 Três etapas para a preparação de um plano de gestão de resíduos sólidos perigosos

Consultar os seguintes recursos:

- Directrizes técnicas para vacinação contra o vírus da gripe pandémica* (📄) (OPAS, 2009).
- Gestão das actividades de resíduos das injeções a nível distrital: directrizes para gestores de saúde distritais* (📄) (OMS, 2006).
- Plataforma de Eliminação adequada dos Resíduos da Imunização (Plataforma ADIW) (UNICEF, 2020) (📄).

#### **Etapa 1: Avaliar a capacidade actual**

- Preparar uma lista de regulamentos e códigos nacionais relacionados com a recolha e eliminação de resíduos perigosos, especialmente resíduos provenientes das injeções.

- Utilizar a experiência técnica e as capacidades de outros departamentos e sectores, incluindo dos responsáveis pelas questões ambientais.
- Localizar e mapear as actuais instalações de eliminação de resíduos que podem ser utilizadas para a eliminação de resíduos perigosos e registar os seus dados no sistema de informação.
- Calcular a quantidade diária total estimada de resíduos que cada local de vacinação gerará com base na dimensão da população a vacinar e determinar a capacidade e o custo de recolha e eliminação de resíduos.
- Seleccionar rotas para recolha e transporte de resíduos para os locais de eliminação.
- Estimar os resíduos a recolher para determinar os tipos de transporte para cada rota. Devido ao risco de poluição durante o transporte de resíduos dos serviços de saúde para o local de eliminação final, utilize veículos dedicados e fechados.
- Calcular o tempo estimado que cada veículo (incluindo embarcações) levará para viajar até às rotas de recolha atribuídas.
- Documentar os locais sem serviço de eliminação de resíduos, a distância até ao local mais próximo com capacidade ou a falta de meios de transporte de resíduos.<sup>1</sup>
- Inspeccionar os actuais locais de tratamento de resíduos para se certificar de que cumprem as práticas recomendadas:
  - examinar a qualidade e a integridade dos equipamentos das instalações de resíduos;
  - garantir que o pessoal ou a empresa responsável utilizam métodos aceitáveis e cumprem as especificações técnicas na eliminação de resíduos perigosos;
  - garantir que o equipamento de tratamento/eliminação cumpre as especificações técnicas correctas (por ex., as temperaturas de incineração);
  - garantir que o orçamento inclui fundos para cobertura de serviços adicionais de eliminação de resíduos prestados por empresas públicas ou privadas; e
  - estabelecer contratos com empresas privadas ou públicas, se necessário, e actualizar os actuais contratos, conforme necessário.

## **Etapas 2: Seleccionar os métodos utilizados na recolha, transporte, tratamento e eliminação de resíduos sanitários**

Com base nos códigos e leis nacionais, o país deve decidir quais os métodos a utilizar na recolha, transporte, tratamento e eliminação de resíduos. Esta decisão deve ser comunicada a todos os funcionários responsáveis pela gestão de resíduos durante a pandemia. O pessoal deve ser sempre desencorajado a voltar a colocar a tampa nas agulhas após a injeção. Deve ser assegurado um abastecimento suficiente de recipientes para materiais biológicos perigosos e cortantes em todos os locais de vacinação, com base na população estimada a vacinar diariamente.

O responsável pela logística e seus homólogos a todos os níveis devem realizar as seguintes actividades:

- Determinar se as práticas de recolha de resíduos foram avaliadas recentemente. Em caso afirmativo, examinar os resultados e confirmar a implementação das recomendações. Caso contrário, ou se as recomendações não tiverem sido implementadas, determinar o motivo e tomar medidas correctivas.
- Determinar o número de seringas e de recipientes para materiais biológicos perigosos necessários em cada local de vacinação e registar estas informações nos sistemas de inventário e de informação.
- Garantir a remessa do número correcto de recipientes para materiais biológicos perigosos e cortantes para cada local juntamente com as vacinas e seringas.

<sup>1</sup> Se a recolha for feita a partir de uma área remota e o transporte seguro não for viável, o responsável pela logística e as autoridades devem fornecer métodos alternativos para a eliminação segura dos resíduos das injeções dessas áreas remotas. Os supervisores devem documentar o método final de eliminação usado para garantir que os materiais das injeções não sejam reutilizados e que o método aplicado não apresente risco para a comunidade local.

- Registrar os locais de eliminação e os dados de contacto no sistema de informação.
- Coordenar com as autoridades ambientais, sanitárias e municipais as práticas e serviços de recolha que têm funcionado bem no passado, assim como os factores que têm impedido a melhoria das práticas.
- Coordenar com os prestadores de cuidados de saúde, os gestores de saúde a nível municipal/distrital/cantão e departamental/estadual/provincial e as autoridades civis a estes níveis, a fim de definir os métodos de gestão de resíduos mais adequados que serão adoptados em função das condições locais; esta pode ser uma combinação de capacidades públicas e privadas disponíveis localmente.

### **Etapa 3: Definição de uma estratégia de gestão de resíduos sanitários perigosos**

Com base na etapa 1, avaliação das actuais capacidades, os países devem definir estratégias para a mobilização de recursos e capacidades adicionais. As autoridades a diferentes níveis, com a assistência técnica das autoridades ambientais e o programa de vacinação, devem rever os actuais sistemas, determinar a estratégia de mobilização de recursos e especificar a capacidade adicional de tratamento dos volumes de resíduos esperados.

Os países devem elaborar um plano pormenorizado para a recolha, transporte e eliminação de resíduos durante a pandemia e utilizar o plano para obter financiamento e outros recursos para a sua implementação.

**Podem ser escolhidos vários métodos de eliminação, dependendo da quantidade de resíduos, da localização (rural ou urbana) e da disponibilidade das instalações de eliminação locais. O método deve ser seguro, respeitar o ambiente e cumprir as leis e códigos nacionais em matéria de saúde e segurança. A incineração ao ar livre não é recomendada devido aos riscos ambientais.**

Uma estratégia eficaz de gestão de resíduos inclui as seguintes actividades:

- Verificar os regulamentos relativos ao transporte de resíduos sanitários.
- Treinar supervisores e pessoal a cumprirem as leis, códigos, normas e práticas que regem a eliminação segura dos resíduos de vacinação. Para apoiar esta formação, as autoridades devem:
  - preparar um “código de práticas seguras” para a gestão de resíduos – o material de apoio é muito útil e muito barato de produzir (nos idiomas necessários);
  - distribuir documentos sobre a gestão de resíduos;
  - notificar todas as autoridades, supervisores e trabalhadores da saúde das práticas e métodos acordados com aviso prévio considerável antes da vacinação (um bom método para completar esta etapa é utilizar material de apoio); e
  - utilizar indicadores simples para monitorizar a qualidade da gestão e eliminação de resíduos.
- Designar um supervisor treinado a cada nível para garantir a conformidade com os procedimentos de gestão de resíduos.
- Prestar assistência técnica para melhorar as práticas de gestão de resíduos.
- Garantir supervisão treinada para conformidade com as práticas de gestão de resíduos por parte de empresas públicas ou privadas. É essencial supervisão eficaz para uma implementação bem-sucedida do plano de gestão de resíduos.

Quando as actividades de distribuição tiverem sido concluídas, os supervisores avaliarão a conformidade com os padrões. São propostos os seguintes indicadores de desempenho

- Percentagem de serviços de saúde com número de recipientes para materiais biológicos perigosos suficiente para a recolha de agulhas e seringas durante as actividades de vacinação contra a pandemia.
- Percentagem de locais urbanos com recolha de resíduos:
  - 1 semana após a conclusão da distribuição;
  - 2 semanas após a conclusão da distribuição; e
  - 3 ou mais semanas após a conclusão da distribuição.<sup>1,2</sup>
- Percentagem de veículos que completaram as suas rotas de recolha e entregaram os resíduos perigosos nos locais de tratamento e eliminação final:
  - 1 semana após a conclusão da distribuição;
  - 2 semanas após a conclusão da distribuição; e
  - 3 ou mais semanas após a conclusão da distribuição.
- Percentagem de locais que comunicaram a não recolha de resíduos.

## RECOMENDAÇÕES PARA OS PAÍSES

- Rever frequentemente os planos de gestão de resíduos durante a campanha.
- Actualizar os planos com base nas alterações dos sistemas de entrega de vacinas ou na tecnologia de gestão de resíduos.
- Planos de teste de esforço para verificar a sua eficácia.
- Adaptar os planos quando forem observadas lacunas operacionais, assegurando uma recolha segura e rápida dos resíduos sanitários.

<sup>1</sup> Com base no plano inicial nacional de preparação para a pandemia, os relatórios podem ser monitorizados por telefone, internet ou visitas de supervisão, a fim de identificar os locais que não comunicaram a conclusão da recolha de resíduos.

<sup>2</sup> Nas zonas rurais remotas, onde o transporte é difícil ou não existem serviços de eliminação de resíduos, a OMS recomenda enterrar os resíduos como o melhor método de eliminação. Para obter mais detalhes, consultar *Gestão das actividades de resíduos das injeções a nível distrital: directrizes para gestores de saúde distritais* (OMS, 2006).

Fig. 6.1 Eliminação de seringas, frascos para injectáveis e EPI

### Eliminação de seringas



- Sem voltar a colocar a tampa na agulha, elimine a seringa contaminada na caixa de segurança ou no recipiente seguro para seringas.
- Não encher a caixa de segurança mais de ¾ da sua capacidade ou até à linha vermelha marcada no recipiente.
- Vedar a caixa de segurança antes de a transportar para o local de eliminação.
- Seguir as directrizes nacionais e o código do governo local para a eliminação final.

### Eliminação de frascos para injectáveis



- Os frascos para injectáveis das vacinas usados e não abertos, que tenham expirado ou sofrido exposição ao calor, devem ser colocados num saco vermelho ou num recipiente para materiais biológicos perigosos.
- Os recipientes devem ser selados antes de os transportar para o local de eliminação final.
- Seguir as directrizes nacionais e o código do governo local para a eliminação final.

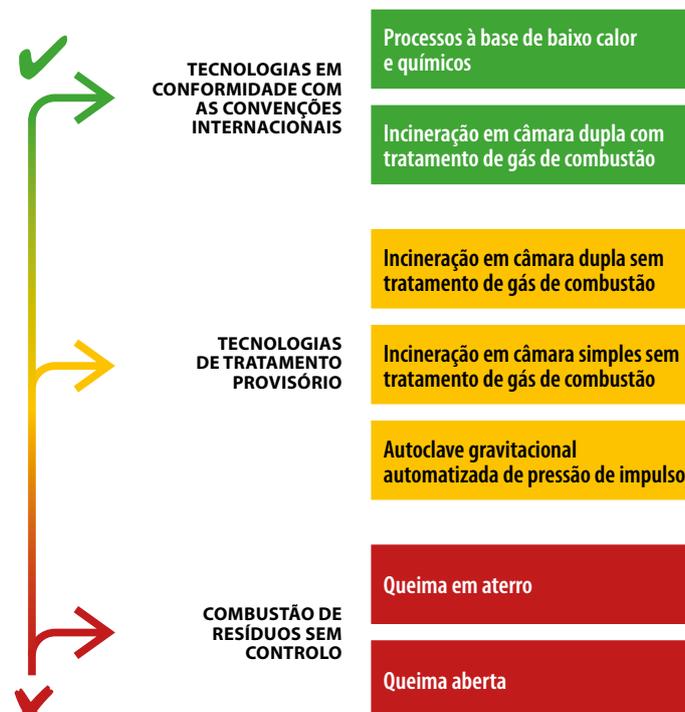
### Eliminação do EPI



- O EPI inclui luvas, aventais e batas, máscaras cirúrgicas, protectores faciais sob a forma de óculos, óculos de protecção ou viseiras de uso único.
- O pessoal deve utilizar uma sala longe da sala de vacinação para remover todo o EPI usado.
- Existem procedimentos especiais para a remoção de EPI; consulte as directrizes do MISAU. Depois de remover em segurança o EPI usado, este deve ser colocado num recipiente ou saco especial para resíduos.
- Seguir as directrizes nacionais e o código do governo local para a eliminação final.
- Não esquecer de lavar as suas mãos depois de retirar todo o EPI.

## 6.2 Visão geral das opções de tratamento de resíduos infecciosos e cortantes

- Plano para tratamento e eliminação dos resíduos gerados durante a campanha de vacinação no início do planeamento da campanha.
- Considerar a possibilidade de logística reversa caso não seja oferecido tratamento e eliminação seguros no local dos resíduos das vacinas.
- Seguir as orientações e códigos nacionais para a eliminação final – se estes não estiverem disponíveis:
  - De preferência, utilizar as melhores tecnologias disponíveis em conformidade com a Convenção de Estocolmo, como por exemplo a descontaminação de resíduos em autoclave ou procedimentos semelhantes ou por incineração a alta temperatura.
  - Em cenários de baixos recursos ou de emergência, podem ser utilizados métodos transitórios, como queima em aterros ou queima aberta, MAS devem ser envidados esforços para melhorar gradualmente a gestão de resíduos sanitários e envolver esforços multi-sectoriais para reforçar a mudança de sistemas.



Informação complementar:

- *Gestão segura de resíduos das actividades de saúde* (📄) (OMS, 2014).
- *Visão geral das tecnologias para o tratamento de resíduos infecciosos e cortantes das instalações de saúde* (📄) (OMS, 2019).
- *Gestão de resíduos durante a pandemia da COVID-19: da resposta à recuperação* (📄) (UNEP, 2020).

Para garantir que todos os resíduos sanitários gerados durante a campanha são bem geridos, o plano de gestão de resíduos deve definir claramente:

- as responsabilidades e funções de supervisão em todas as etapas do processo de gestão de resíduos;
- como são documentadas as quantidades retiradas de cada local de vacinação e transportadas para um local de tratamento/eliminação; e
- como as quantidades recebidas e eliminadas em todos os locais de tratamento/eliminação são validadas e comunicadas (ver Anexo 5 para exemplos de fichas de resíduos da imunização notificados).

# 7. Recursos humanos

Consultar a Secção 9, Ferramentas 10– 12.

## 7.1 Meta e objectivos

Devido aos elevados volumes de vacinas e produtos acessórios durante a distribuição da vacina contra a COVID-19, pode haver escassez de pessoal devido a carga de trabalho adicional ou indisponibilidade do pessoal por doença, lesão ou para cuidar das suas famílias. É fundamental pessoal adicional com o conjunto de competências correcto, que seja treinado, motivado e apoiado. Nesses cenários, certifique-se de que:

- identifica recursos humanos adicionais;
- planeia antecipadamente a contratação e formação; e
- garante que os trabalhadores da saúde estão protegidos e seguros para executarem os seus trabalhos.

A meta é:

- garantir
- edisponibilidade de pessoal qualificado e treinado para as próximas actividades da campanha; e
- garantir a saúde e a segurança do pessoal, infraestruturas, equipamento e vacinas.

## 7.2 Alocação de pessoal

A distribuição efectiva de vacinas contra a COVID-19 e o uso de diferentes estratégias de vacinação dependerão do grau em que a experiência e as competências dos elementos do pessoal se ajustam às necessidades dos respectivos trabalhos.

Os responsáveis pela logística e imunização devem estabelecer:

- tarefas operacionais a cada nível do serviço de saúde;
- determinar as categorias de competências necessárias;
- identificar o perfil e a quantidade de pessoal de saúde disponível no sector privado;
- traçar as funções e responsabilidades dos elementos e equipas de pessoal; e
- supervisionar a preparação de descrições de funções/material de apoio para cada função.

Os recursos humanos e o pessoal de saúde identificados devem demonstrar:

- experiência e competências necessárias para se adaptarem à necessidade determinada pelos responsáveis de logística e imunização;
- formação adequada para trabalhar por conta própria e como parte de uma equipa; e
- capacidade de coordenar com outras equipas ao longo da cadeia de comando.

## 7.3 Criação de capacidade

A formação de pessoal e dos responsáveis deve incluir:

- competências básicas e específicas para garantir desempenho eficiente;
- competências para garantir trabalho em equipa e coordenação ao longo da cadeia de comando;
- áreas funcionais como: tecnologia da informação e comunicações, transporte, administração de campanhas de vacinação em massa, armazenamento, gestão do ECF, injeções seguras, vigilância pós-distribuição; e
- supervisão, apoio administrativo e técnico, segurança.

**A distribuição de vacinas contra a COVID-19 será um desafio para o pessoal envolvido em actividades de abastecimento e logística devido:**

- ao elevado volume de produtos que serão distribuídos;
- à rastreabilidade e seguimento de todos os frascos para injectáveis, para garantir a segurança;
- aos prazos apertados entre a chegada das vacinas ao país e a sua administração; e
- aos procedimentos de manuseio e gestão que terão de ser reforçados ou implementados.

**Será necessária formação de qualidade e aumentar o pessoal para garantir uma distribuição bem-sucedida e oportuna.**

No planeamento das sessões de formação, um responsável deve:

- desenvolver um currículo simples, mas abrangente;
- desenvolver materiais de formação utilizando auxiliares visuais simples, fornecendo referências bibliográficas para aqueles que desejam obter mais informações;
- utilizar simulação de papéis para incentivar a participação e o diálogo para transmitir um sentido de compreensão e confiança; e
- manter as sessões de formação curtas.

A formação dos responsáveis deve concentrar-se em:

- trabalhar no âmbito do GTCC do país para detectar problemas e resolvê-los rapidamente, e reforçar e implementar novos POP e procedimentos relacionados com as vacinas contra a COVID-19;
- orientar o pessoal para cumprir os objectivos e os prazos, envolvendo-o na avaliação das necessidades (ou seja, identificar quando, por quem e quais as tarefas que têm de ser executadas);
- proporcionar formação no terreno;
- estabelecer indicadores de desempenho para avaliar o desempenho do pessoal;
- garantir a segurança e o bem-estar do pessoal; e
- gerir informações e dados no SIG e tomar as melhores decisões com a informação e o tempo disponíveis.

## 8. Actividades de preparação do país

Estão definidas oito actividades, para as quais se propõem indicadores para medir a preparação do país. O sistema de numeração “G” refere-se à Ferramenta de Avaliação da Prontidão para a Introdução da Vacina contra a COVID-19 (5).

**Quadro 8.1 Indicadores de preparação para a cadeia de frio e logística das vacinas**

| Número     | Actividade  | Calendário proposto                   |
|------------|---|---------------------------------------|
| <b>G.1</b> | Estabelecer/reforçar o GTLN com os termos de referência (TdR) e os POP adequados para coordenar a distribuição de vacinas contra a COVID-19 e produtos acessórios:<br>a. Existe um GTLN.<br>b. O GTLN é funcional, com TdR apropriados e reuniões regulares.<br>c. O GTLN é mandatado e dotado de recursos para apoiar a gestão da cadeia de abastecimento da COVID-19.   | 6 meses antes de receber as vacinas   |
| <b>G.2</b> | Mapear as principais funções e responsabilidades necessárias para a distribuição de vacinas e produtos acessórios; recolher e confirmar informações de contacto para o pessoal e instalações principais:<br>a. As funções e responsabilidades principais são definidas em apoio à distribuição de vacinas contra a COVID-19 e produtos conexos.<br>b. As necessidades de recursos humanos na gestão da cadeia de abastecimento para a resposta à COVID-19 estão mapeadas com base na estratégia e as funções e responsabilidades estão definidas.<br>c. As necessidades de avaliação são conduzidas para actividades da COVID-19, incluindo necessidades de recursos humanos.       | 6 meses antes de receber as vacinas   |
| <b>G.3</b> | Mapear o potencial porto(s) de entrada, pontos de armazenamento (armazéns) e as instalações do país com o respectivo armazenamento da cadeia de frio (2 °C a 8 °C, -20 °C, -70 °C +/-10 °C) e a capacidade de transporte para vacinas e produtos acessórios:<br>a. Análise de panorama concluída, mapeamento da infraestrutura pública e privada existente em relação ao porto de entrada, às instalações de armazenamento primário e secundário e aos serviços de transporte.<br>b. Estratégia claramente delineada disponível para a resposta à COVID-19 em relação ao porto de entrada, pontos de armazenamento primário e secundário e transporte.                              | 6–3 meses antes de receber as vacinas |
| <b>G.4</b> | Avaliar a capacidade de armazenamento e da cadeia de frio a todos os níveis no que diz respeito às características da vacina contra a COVID-19 e colmatar as lacunas identificadas em termos de abastecimento e logística:<br>a. Os dados de inventário da cadeia de frio nacional estão actualizados.<br>b. Em resposta à COVID-19, a avaliação da capacidade da cadeia de frio foi concluída.<br>c. Proposta de expansão da capacidade da cadeia de frio apresentada em resposta às lacunas identificadas.<br>d. A capacidade da cadeia de frio foi expandida em resposta às lacunas identificadas.<br>e. Equipamento funcional (%).  | 6–3 meses antes de receber as vacinas |
| <b>G.5</b> | Estabelecer acordos contratuais para preparar a introdução da vacina, se necessário:<br>a. armazenamento das vacinas<br>b. transporte<br>c. gestão de resíduos<br>d. capacidade da cadeia de frio.  | 3 meses antes de receber as vacinas   |
| <b>G.6</b> | Proporcionar às partes interessadas relevantes POP para a recolha e eliminação de resíduos médicos:<br>a. Há um plano para lidar com os resíduos gerados pela resposta da vacina contra a COVID-19, com foco nas seringas, frascos para injectáveis e EPI.<br>b. Existem POP para a recolha e eliminação de resíduos da resposta à COVID-19.<br>c. As necessidades de recursos humanos para a resposta à COVID-19 na área de gestão da cadeia de abastecimento estão mapeadas com base na estratégia, e as funções e responsabilidades estão definidas.<br>d. Realização de avaliação das necessidades para as actividades da COVID-19, incluindo necessidades de recursos humanos. | 3 meses antes de receber as vacinas   |
| <b>G.7</b> | Actualizar as ferramentas de gestão de stocks de vacinas e os procedimentos operacionais para reflectir as características das vacinas contra a COVID-19 (ou seja, o tamanho do frasco para injectáveis ou VVM):<br>a. A ferramenta existente de gestão de stocks de vacinas incorporou as novas vacinas contra a COVID-19 e as suas características.<br>b. Todos os POP relevantes e documentos de orientação estão actualizados em resposta às vacinas contra a COVID-19.   | 3 meses antes de receber as vacinas   |
| <b>G.8</b> | Estabelecer medidas de segurança para garantir a integridade das vacinas contra a COVID-19 e dos produtos acessórios em toda a cadeia de abastecimento:<br>a. Os factores de risco são avaliados para determinar possíveis danos e propor estratégias de mitigação.<br>b. Estão disponíveis um documento de orientação e POP para garantir a segurança e a integridade das vacinas contra a COVID-19 na cadeia de abastecimento existente.  | 3 meses antes de receber as vacinas   |

# 9. Ferramentas de prontidão do país

As partes interessadas nacionais e subnacionais poderiam beneficiar das ferramentas da cadeia de abastecimento que apoiam os processos de preparação, distribuição e pós-distribuição de vacinas e outros produtos nos pontos de prestação de serviço. Esta secção analisa: quatro funções críticas (Secção 9.1); critérios de decisão/selecção centrados no país (Secção 9.2); e descreve as ferramentas recomendadas para a cadeia de abastecimento (Secção 9.3).

Para mais informações sobre o país e orientações técnicas relevantes para as actividades da COVID-19, aceda ao website da OMS sobre recursos e orientações para a COVID-19 ([🌐](#)).

## 9.1 Ferramentas: funções críticas

As ferramentas disponíveis podem proporcionar vantagens nas seguintes áreas:

1. **Visão geral e âmbito da cadeia de abastecimento:** avaliar amplamente as cadeias de abastecimento existentes, compreender os contextos nacionais e subnacionais e identificar (a um nível elevado) capacidades e aptidões existentes.
2. **Analisar a prontidão e identificar as necessidades da cadeia de abastecimento:** analisar a prontidão da cadeia de abastecimento; e lacunas e identificar necessidades em diferentes funções que são necessárias para distribuir vacinas de forma eficaz.
3. **Apoiar a distribuição eficaz das vacinas:** facilitar o armazenamento, a distribuição e entrega das vacinas “até ao último quilómetro”.
4. **Monitorizar e avaliar as operações e o desempenho da cadeia de abastecimento:** monitorizar e avaliar as funções da cadeia de abastecimento nas operações e facilitadores, incluindo contribuições para o desempenho programático.

## 9.2 Ferramentas: critérios de selecção/decisão

São considerados quatro critérios na recomendação de ferramentas disponíveis para utilização por país (ver Anexo 1: Matriz de decisão das ferramentas). Identificar e analisar se a ferramenta está em consideração:

1. **Existe ou alavanca os dados, processos e ferramentas existentes:** identificar se a ferramenta já existe ou alavanca ferramentas, dados ou processos existentes.
2. **Tem caso(s) de utilização claro(s) e não duplicativo(s) para os países:** um caso anteriormente utilizado é comunicado de forma clara e os países não têm uma ferramenta existente para alcançar o objectivo pretendido.
3. **Utiliza dados prontamente disponíveis:** os requisitos de dados para as ferramentas devem estar prontamente disponíveis ou ser fáceis de recolher.
4. **É simples, fácil de usar e distribuir pelas partes interessadas do país:** devido à elevada rotatividade, as ferramentas devem ser simples, fáceis de utilizar e distribuir. Os guias práticos devem estar disponíveis, ser claros e informativos.

## 9.3 Ferramentas recomendadas

Os quadros 9.1–9.4 oferecem uma visão geral das ferramentas recomendadas que podem ser encontradas na plataforma da Web TechNet-21 (em Tópicos – COVID-19 – Recursos técnicos) (🔗). Os critérios de decisão acima foram utilizados para recomendar a combinação certa de ferramentas, de acordo com as necessidades do país:

- recomendase uma ferramenta se cumprir três ou quatro (de quatro) critérios de decisão; e
- não se recomenda se cumprir apenas um ou dois (de quatro) critérios sugeridos.

O Anexo 1 oferece uma matriz abrangente de análise de decisões.

### Quadro 9.1 Visão geral e ferramentas de enquadramento

| Área funcional da ferramenta | Ferramentas  | Visão geral  |
|------------------------------|--|--|
| <b>Cadeia de frio</b>        | 1. Inventário da cadeia de frio  | Folha de cálculo de gestão de activos do equipamento da cadeia de frio com detalhes, incluindo número por local, funcionalidade, idade, etc.   |
|                              | 2. Ferramenta de Avaliação da Prontidão para a Introdução da Vacina (VIRAT)                              | Lista de verificação de prontidão de alto nível para a introdução de vacinas, em diferentes áreas temáticas críticas.  |
|                              | 3. Ferramenta de dimensionamento da cadeia de abastecimento para imunização 2020                         | Avaliar a capacidade da cadeia de frio, lacunas e custos básicos para a distribuição da vacinação contra a COVID-19.   |
| <b>Transversalidade</b>      | 4. Relatório de Avaliação da Cadeia de Abastecimento (anterior por ex. Gestão Eficiente da Vacina [GEV]) | Relatório de avaliações da cadeia de abastecimento (anterior por ex. GEV), onde foram identificados desempenho, lacunas e planos de acção.   |
|                              | 5. Modelo de maturidade da cadeia de abastecimento   | Avaliação de elevado nível da maturidade (capacidades) nas operações da cadeia de abastecimento e facilitadores com um módulo de resiliência para medir a preparação para distribuir as vacinas. |
|                              | 6. Ferramentas de mapeamento da cadeia de abastecimento  | Representação visual da rede da cadeia de abastecimento no país, incluindo locais de armazenamento/armazém, rotas de distribuição, fluxo de dados, etc.  |
|                              | 7. Lista de verificação antes da prestação do serviço  | Lista de verificação operacional para monitorizar a disponibilidade das necessidades de prestação do serviço.  |

### Quadro 9.2 Análise de prontidão e ferramentas de identificação de necessidades

| Área funcional da ferramenta                               | Ferramentas   | Visão geral   |
|--|---|---|
| <b>Cadeia de frio</b>                                      | 8. Ferramenta de análise do volume de vacinas, previsão e das lacunas da cadeia de frio | Avaliar os volumes das vacinas e os correspondentes requisitos de ECF por área de cobertura.  |
|  | 3. Ferramenta de dimensionamento da cadeia de abastecimento para imunização 2020        | Avaliar a capacidade da cadeia de frio, lacunas e os custos básicos para a distribuição da vacinação contra a COVID-19.   |
|  | 9. Plano de distribuição da cadeia de frio  | Identificar os investimentos planeados e em curso da cadeia de frio para diferentes níveis da cadeia de abastecimento.  |
| <b>Recursos humanos/pessoal da cadeia de abastecimento</b> | 10. Recursos Humanos para Diagnóstico de Gestão da Cadeia de Abastecimento              | Ferramenta de avaliação rápida para estimar as necessidades de recursos humanos para a cadeia de abastecimento da saúde através de quatro vias. Estima as lacunas e necessidades de pessoal para cada nível e função da cadeia de abastecimento.  |
|  | 11. Kit de ferramentas de Avaliação das Necessidades de Formação (ANF)                  | O kit de ferramentas de Avaliação das Necessidades de Formação oferece um conjunto de recursos, orientados para o país e de baixo custo, para mapeamento, análise e planeamento da formação na gestão da cadeia de abastecimento. Oferece uma forma sistemática de identificar as necessidades de formação com base em competências de gestão da cadeia de abastecimento definidas no âmbito do sistema de saúde pública. |
|  | 12. Ferramenta de optimização do pessoal  | Criação de cenários em matéria de pessoal (incluindo optimização) usando locais de armazenamento, dados da procura e processos de distribuição de produtos em toda a rede da cadeia de abastecimento.   |

**Table 9.2 Readiness analysis and needs identification tools continued**

| Área funcional da ferramenta | Ferramentas   | Visão geral   |
|------------------------------|---|---|
| <b>Dados</b>                 | 13. Relatório da cadeia de abastecimento no SGIL – DHIS   | Gestão da informação e análise dos processos da cadeia de abastecimento e dados dos facilitadores.  |
| <b>Distribuição/rede</b>     | 14. Ferramenta de Análise e Informações da Cadeia de Abastecimento (SCANIT)                         | Análise das cadeias de abastecimento nacionais, tais como o armazenamento, a distribuição e a rede global, para proporcionar às partes interessadas nacionais e subnacionais a compreensão dos compromissos entre diferentes cenários da cadeia de abastecimento. |
|                              | 15. Ferramenta de modelação rápida da cadeia de abastecimento                                       | Estimativa rápida dos custos da cadeia de abastecimento e métrica de serviço que compara o custo do sistema existente (linha de base) com um cenário alternativo da cadeia de abastecimento.  |
|                              | 16. Ferramenta de optimização de rotas (RoOT)   | Identificar as rotas ideais para a distribuição de produtos de saúde com base no tempo de transporte e no risco para os produtos de saúde devido às más condições rodoviárias.  |
| <b>Transversalidade</b>      | 17. Kit de ferramentas de terceirização/ Ferramenta de avaliação das necessidades do sector privado | Avaliar e otimizar as oportunidades de tomada de decisão e implementação para terceirizar funções a terceiros.  |
|                              | 18. Ferramenta de gestão das vacinas e apoio logístico  | Oferece orientações sobre a gestão e apoio logístico para a distribuição de vacinas.  |

**Quadro 9.3 Ferramentas de distribuição de vacinas**

| Área funcional da ferramenta | Ferramentas   | Visão geral   |
|------------------------------|---|---|
| <b>Dados</b>                 | 19. Ferramentas de rastreio e localização               | Implementar um modelo de rastreabilidade que facilite a visibilidade a jusante; rastrear, autenticar, impedir a falsificação e garantir a qualidade dos produtos de saúde; alavancar as normas GS1 (vacinas como algo “acessível”). |
|                              | 13. Relatório da cadeia de abastecimento no SIGL – DHIS | Gestão da informação e análise dos processos da cadeia de abastecimento e dados dos facilitadores.  |
| <b>Gestão de resíduos</b>    | 20. Eliminação adequada dos resíduos da imunização      | Orienta e implementa a gestão adequada de resíduos gerados pelas actividades de imunização.   |
| <b>Transversalidade</b>      | 21. Lista de verificação de prestação do serviço        | Lista de verificação operacional para monitorizar a implementação dos objectivos da prestação do serviço de imunização.   |
|                              | 18. Ferramenta de gestão das vacinas e apoio logístico  | Oferece orientações sobre a gestão e apoio logístico para a distribuição de vacinas.  |

**Quadro 9.4 Ferramentas de monitorização e avaliação das operações da cadeia de abastecimento**

| Tool functional area      | Tools   | Overview  |
|---------------------------|---|---|
| <b>Dados</b>              | 19. Ferramentas de rastreio e localização               | Implementar um modelo de rastreabilidade que facilite a visibilidade a jusante; rastrear, autenticar, impedir a falsificação e garantir a qualidade dos produtos de saúde; alavancar as normas GS1 (vacinas como algo “acessível”). |
|                           | 13. Relatório da cadeia de abastecimento no SIGL – DHIS | Gestão da informação e análise dos processos da cadeia de abastecimento e dados dos facilitadores.  |
| <b>Gestão de resíduos</b> | 20. Eliminação adequada dos resíduos da imunização      | Orienta e implementa a gestão adequada de resíduos gerados pelas actividades de imunização.   |
| <b>Transversalidade</b>   | 22. Lista de verificação após a prestação do serviço    | Lista de verificação operacional para acompanhamento e próximas etapas, após a prestação do serviço de imunização.  |

# Anexo 1: Matriz de decisão das ferramentas

## Visão geral e enquadramento

| Âmbito das ferramentas | Ferramentas   | Critérios de decisão  |                                    |                          |                           |
|------------------------|---|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                        |   | (Alavanca) existentes | Caso de utilização não duplicativo | Dados fáceis de recolher | Simple de usar/distribuir |
| Cadeia de frio         | • Inventário da cadeia de frio  | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Ferramenta de prontidão do país (Covax)                                       | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Ferramenta de dimensionamento da cadeia de abastecimento para imunização 2020 | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
| Transversalidade       | • (Anterior) Relatório de avaliação da cadeia de abastecimento p. ex. GEV       | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Modelo de maturidade da cadeia de abastecimento (adaptado)                    | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Mapeamento da cadeia de abastecimento   | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Priorização das dimensões do desempenho da cadeia de abastecimento            | ✗                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Lista de verificação antes da prestação do serviço                            | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |

## Analisar a prontidão e identificar as necessidades

| Âmbito das ferramentas | Ferramentas   | Critérios de decisão  |                                    |                          |                           |
|------------------------|---|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                        |   | (Alavanca) existentes | Caso de utilização não duplicativo | Dados fáceis de recolher | Simple de usar/distribuir |
| Cadeia de frio         | • Análise do volume de vacinas e de lacunas da cadeia de frio | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Plano de distribuição da cadeia de frio                     | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
| Recursos Humanos       | • RH para Diagnóstico da GCA                                  | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Avaliação das necessidades de formação (ANF)                | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Ferramenta de optimização do pessoal                        | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
| Dados                  | • Relatório da CA no SIGL/DHIS/Outro                          | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
| Distribuição/rede      | • Estratégia de entrega “até ao último quilómetro”            | ✗                     | ✗                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Ferramenta de Análise e Informações da CA (SCANIT)          | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Ferramenta de modelação rápida da CA                        | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Ferramenta de optimização de rotas (RoOT)                   | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
| Transversalidade       | • Avaliação da terceirização/necessidades do sector privado   | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Ferramenta de gestão das vacinas e apoio logístico          | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |

## Apoiar a distribuição da vacina

| Âmbito das ferramentas | Ferramentas  | Critérios de decisão  |                                    |                          |                           |
|------------------------|--|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                        |  | (Alavanca) existentes | Caso de utilização não duplicativo | Dados fáceis de recolher | Simple de usar/distribuir |
| Transversalidade       | • Lista de verificação de prestação do serviço       | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
|                        | • Ferramenta de gestão das vacinas e apoio logístico | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
| Dados                  | • Rastreo e localização                              | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Relatório da CA no SIGL/DHIS/Outro                 | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
| Gestão de resíduos     | • Eliminação adequada dos resíduos da imunização     | ✓                     | ✓                                  | ✗                        | ✓                         |

## Monitorizar e avaliar as operações e o desempenho da cadeia de abastecimento

| Âmbito das ferramentas | Ferramentas                                      | Critérios de decisão  |                                    |                          |                           |
|------------------------|--|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                        |  | (Alavanca) existentes | Caso de utilização não duplicativo | Dados fáceis de recolher | Simple de usar/distribuir |
| Transversalidade       | • Lista de verificação após prestação do serviço | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✓                         |
| Dados                  | • Rastreo e localização                          | ✓                     | ✓                                  | ✓                        | ✗                         |
|                        | • Relatório da CA no SIGL/DHIS/Outro             | ✓                     | ✓                                  | ✗                        | ✗                         |
| Gestão de resíduos     | • Eliminação adequada dos resíduos da imunização | ✓                     | ✓                                  | ✗                        | ✓                         |

# Anexo 2: Orientações sobre a utilização de UCC para a distribuição de vacinas contra a COVID-19

Os países que recebem vacinas exigindo UCC devem ajustar o seu plano para garantir que as vacinas são armazenadas e transportadas em segurança. A distribuição de equipamento de UCC requer o seguinte:

- instalação de congeladores ULT com fonte de alimentação eléctrica robusta e fiável para o armazenamento de vacinas e produção de blocos de materiais de mudança de fase (PCM) ou fornecimento de gelo seco;
- assistência técnica especializada para gerir UCC, com desenvolvimento de POP relevantes e formação adequada do pessoal responsável; e
- fornecimento e gestão de EPI (por ex., luvas criogénicas/isolantes e protecção ocular/óculos de protecção) para o pessoal responsável pela gestão do sistema de UCC.

## Breve descrição da tecnologia

Existem duas categorias de equipamento da cadeia de frio ULT:

### 1. Equipamento activo (congeladores ULT)

Os congeladores ULT produzem temperaturas ultrabaixas para conservar vacinas a temperatura ultrabaixa, com um requisito de temperatura que varia entre  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , e para produzir e armazenar os blocos de PCM necessários para manter as vacinas em ULT enquanto são armazenadas em equipamento passivo. t.

Fig. A2.1 congelador ULT



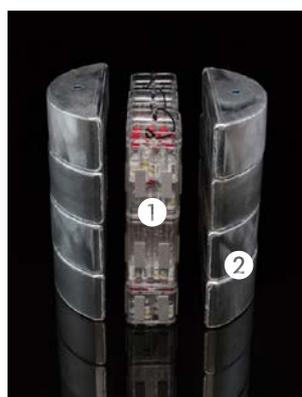
- Seriam necessários dois congeladores ULT: um para conservar vacinas e outro para congelar e armazenar o PCM a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Os congeladores ULT devem ser complementados por ultracongeladores que iniciam o processo de congelação do PCM até  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  antes de serem carregados no congelador ULT.

### 2. Equipamento passivo (recipientes isotérmicos ULT)

Existem dois tipos de equipamento passivo recomendados para o transporte e conservação de vacinas a ULT ao nível das instalações. Ao seleccionar o recipiente passivo a utilizar, considere a temperatura de armazenamento e a duração do armazenamento.

**Arktek:** O Arktek (YBC-5) é um recipiente grande tipo garrafa de isolamento reforçado e paredes duplas que utiliza tecnologia de isolamento multi camada e oito blocos de PCM (1 L cada) para manter as vacinas a ULT (-80 °C a -60 °C) em locais remotos de armazenamento e de vacinação até ao máximo de 5 dias sem refrigeração ligada à corrente ou refrigeração extra. Vem com um sistema de suporte de frascos para injectáveis e tem uma capacidade de armazenamento de 7,9 L. Cada unidade foi construída para suportar uma grande utilização no terreno; e cada uma está equipada com um registador integrado de dados da temperatura capaz de monitorizar e comunicar as ULT. O PCM especial utilizado como refrigeração no Arktek tem de passar por um processo de acondicionamento para poder manter a ULT.

Fig. A2.2 Arktek

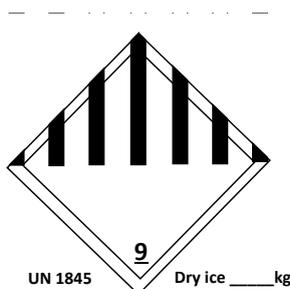


**Partes do Arktek:**

- 1. Pilhas de recipientes de vacinas
- 2. Vácuo isolador

**Transportadores térmicos:** Os transportadores térmicos são utilizados pelos fabricantes para enviar vacinas. Tal como o Arktek, não necessitam de uma fonte de alimentação externa, mas utilizam uma combinação de tecnologia de isolamento e refrigeração (por ex., gelo seco) para manter as vacinas a ULT (-80 °C a -60 °C) no curto prazo. Normalmente, têm também uma camada exterior resistente a impactos para garantir durabilidade no terreno. Os transportadores térmicos estão disponíveis em vários tamanhos: das informações do fabricante consta a capacidade de armazenamento precisa de qualquer produto individual.

Fig. A2.3 Identificador das Nações Unidas para gelo seco



Utilizar apenas o transportador térmico rotulado para produtos perigosos/utilização de gelo seco, por ex., com a marcação "UN 1845".

Quando totalmente carregado com gelo seco e aberto apenas duas vezes por dia durante menos de 5 minutos por abertura, o transportador térmico pode manter as condições ULT durante, pelo menos, 5 dias, dependendo da temperatura ambiente. Com uma abertura frequente, esta autonomia de conservação diminui para algumas horas. Os transportadores térmicos nunca devem estar sem gelo seco quando utilizados como armazenamento de vacinas. Isto significa verificar regularmente o nível de gelo seco e voltar a encher conforme necessário. Atenção que terá de garantir um abastecimento consistente de gelo seco quando utilizar transportadores térmicos, por exemplo, através de encomendas antecipadas de um fornecedor local fiável.

Os transportadores térmicos podem também ser reutilizados durante mais de 5 dias se o gelo seco for regularmente reabastecido e não houver sinais de desgaste.

**Fig. A2.4 Transportadores térmicos<sup>1</sup> para gelo seco**



**Fluido de refrigeração/materiais de congelação para UCC**

Existem dois materiais de refrigeração primários que podem ser usados com os recipientes passivos para manter a vacina a ULT.

**PCM ULT especial:** Os PCM especiais são utilizados para a congelação passiva durante o transporte e armazenamento temporário de vacinas em recipientes isotérmicos ULT. Os PCM são conhecidos pela sua capacidade de armazenar ou libertar energia em transição entre os estados sólido (congelado) e líquido (derretido). A temperatura de transição entre congelar/derreter varia consideravelmente em toda a gama de PCM disponíveis. Durante a transição de fase de sólido para líquido, um PCM mantém uma temperatura constante até todo o PCM derreter. Normalmente, a quantidade de energia necessária para derreter um PCM é grande. A combinação de quantidade elevada de energia necessária para derreter (calor latente) com a fuga de calor (baixa) do recipiente isotérmico a uma determinada temperatura ambiente determina os tempos de eficácia.

Na congelação passiva a ULT, é utilizado PCM especial em vez de água. Os PCM adequados utilizados nesta aplicação têm um ponto de fusão de  $-78^{\circ}\text{C}$  a  $-65^{\circ}\text{C}$ , que se encontra dentro do intervalo de temperaturas de conservação da vacina de  $-80^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$ .

**Fig. A2.5 Líquido PCM ULT e recipiente PCM para Arktek**



O líquido do PCM deve ser verificado antes de encher o acumulador do PCM. O líquido do PCM deve ser de qualidade adequada, tal como Pulsice E-65.

O Pulsice E-65 contém um agente nucleante sólido, sem o qual o líquido irá sobreenfocar substancialmente e não irá congelar mesmo quando arrefecido abaixo de  $-90^{\circ}\text{C}$ . Se transferir deste recipiente para vários recipientes mais pequenos, certifique-se de que o agente nucleante está presente em todos os recipientes e é distribuído uniformemente.

**Dry ice:** O gelo seco ou o dióxido de carbono congelado ( $\text{CO}_2$ ) tem uma temperatura de mudança de fase de  $-78^{\circ}\text{C}$  e pode também manter a temperatura de armazenamento da vacina abaixo de  $-60^{\circ}\text{C}$ . O gelo seco pode ser produzido com uma máquina de gelo seco ou obtido a partir de fornecedores locais. Recomendase a

<sup>1</sup> PQS E003/POW 01.0 da OMS fornece especificações detalhadas para o sistema de congelação dos congeladores ULT.

utilização de gelo seco com o transportador térmico, uma vez que a sua mudança de fase demora mais tempo do que o PCM.

O gelo seco e os PCM ULT especiais são utilizados em equipamento de UCC como blocos de refrigeração/ congelação.

**Fig. A2.6 Gelo seco**



**Quadro A2.1 Características dos diferentes fluidos de refrigeração**

| Characteristics                            | Coolant   |  |
|--|---|--|
|  | Special ULT PCMs  | Dry ice  |
| <b>Temperatura de mudança de fase</b>      | -78 °C to -65 °C  | -78.5 °C   |
| <b>Calor latente da mudança de fase</b>    | 115 kJ/kg (para Pulse E-75)   | 571 kJ/kg  |
| <b>Equipamento de protecção individual</b> | Protecção ocular/ óculos de protecção, luvas criogénicas/isolantes  | Protecção ocular/ óculos de protecção, luvas criogénicas/isolantes   |
| <b>Método de preparação</b>                | Encha as embalagens de refrigeração, pré-congele (a -20 °C) e, em seguida, congele completamente (a -80 °C) durante, pelo menos, 24 horas | Produzao usando unidades pequenas; ou adquirao de fontes locais  |
| <b>Utilizações</b>                         | Embalagem de vacinas para transporte e armazenamento temporário   | Embalagem de vacinas para transporte e armazenamento temporário  |
| <b>Recipiente relevante</b>                | Arktek  | Transportador térmico/Arktek   |
| <b>Considerações de segurança</b>          | Evitar o contacto directo com os olhos/pele para evitar irritação   | Trabalhar numa área aberta e bem ventilada para evitar o risco de asfixia devido à emissão de dióxido de carbono |

As instruções para a utilização de gelo seco com transportador térmico e PCM ULT com Arktek encontram-se neste (📄).

## Tipos de equipamento ULT com base no nível de armazém

### Armazenamento central:

- Congeladores grandes ULT -86 °C (capacidade de carga de 500–1000 L, até 30 mil frascos para injectáveis), utilizados como armazenamento principal; e
- Congeladores pequenos ULT -86 °C (capacidade de carga de 70–200 L, até 9 mil frascos para injectáveis), utilizados como reserva e para congelar e armazenar blocos de PCM a -80 °C.

### Armazenamento subnacional:

- Congeladores pequenos ULT -86 °C.

### ReArmazenamento remoto:

- Arktek com PCM ULT ou gelo seco
- Transportador térmico com gelo seco (por ex., normalmente utilizado pelos fabricantes para a expedição de vacinas internacionalmente).

Para efeitos de tamanho, ter em atenção que ao utilizar congeladores ULT, apenas se utiliza cerca de 50% da capacidade de armazenamento. Por conseguinte, num congelador ULT de 700 L, apenas seriam utilizados cerca de 350 L.

## Opções para embalagem, transporte e armazenamento das vacinas

### De armazenamento para armazenamento:

- utilizar recipientes especiais isotérmicos com gelo seco (se disponível);
- utilizar dispositivos de armazenamento de longa duração (Arktek) com blocos de PCM congelados a -80 °C.

### Do armazenamento para o local de vacinação:

- utilizar transportadores de vacinas de alta densidade com blocos de água/gelo para transportar vacinas não congeladas entre 2 °C e 8 ° para uso imediato na sessão;
- utilizar um dispositivo especial de armazenamento a frio de longo alcance (Arktek) com PCM congelado (-80 °C);
- blocos ou gelo seco ou transportador térmico com gelo seco para transportar e armazenar vacinas congeladas na sessão para utilização posterior, para evitar o desperdício de frascos para injectáveis fechados descongelados.

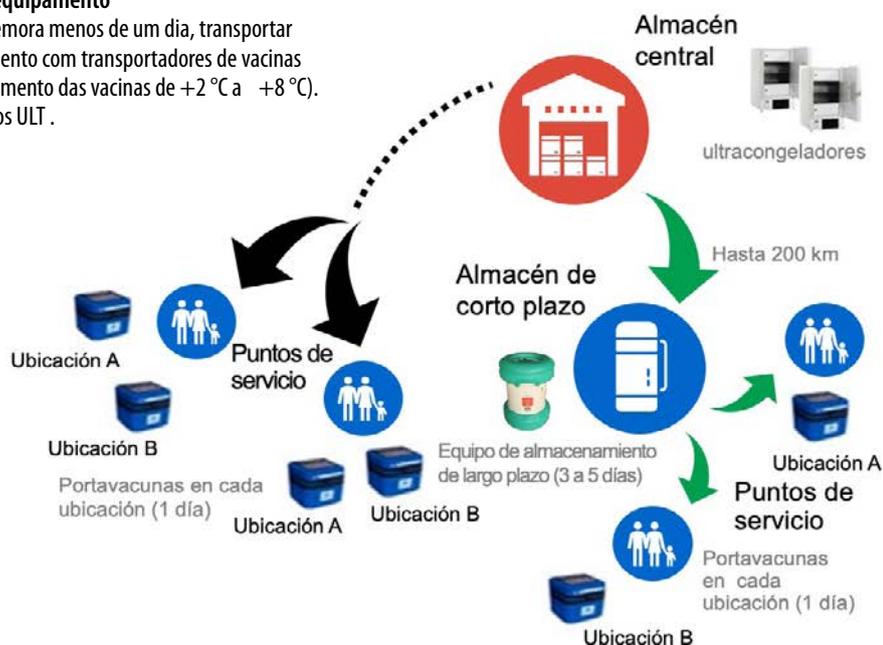
## Opções de distribuição de equipamento de UCC com base na distância de viagem a partir do armazém central

### Opção 1: Distritos ≤ 1 dia de distância de viagem do armazém central

#### Distribuição rápida: necessidades de equipamento

Se central para o distrito, o transporte demora menos de um dia, transportar directamente para os pontos de atendimento com transportadores de vacinas (dentro do limite de tempo de armazenamento das vacinas de +2 °C a +8 °C). Caso contrário, use recipientes isotérmicos ULT.

#### ● Passive devices



#### Equipa central forte para:

- gerir o armazém central e despachos;
- gerir o congelamento e despacho dos blocos de PCM.

#### Composição da equipa:

- dois assistentes (um para vacinas e um para congelamento do PCM).

#### Estimativa de UCC:

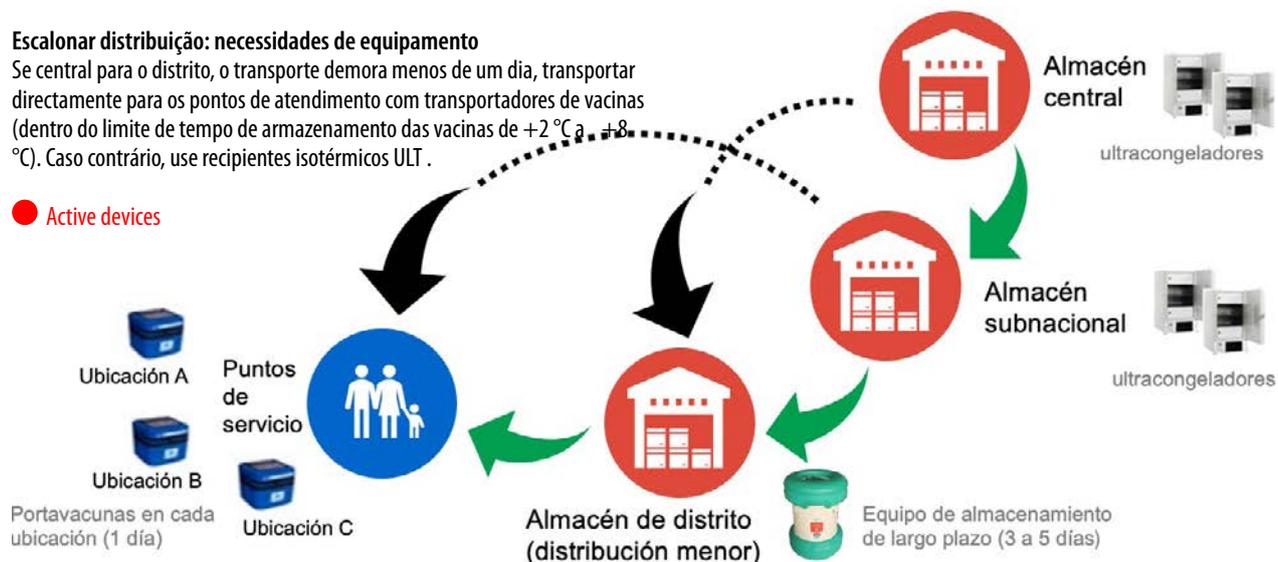
- dois Arktek por distrito;
- congeladores ULT consoante o volume de vacinas;
- transportadores vacinas padrão a serem usados.

### Opção 2: Distritos > 1 dia de distância de viagem do armazém central

#### Escalonar distribuição: necessidades de equipamento

Se central para o distrito, o transporte demora menos de um dia, transportar directamente para os pontos de atendimento com transportadores de vacinas (dentro do limite de tempo de armazenamento das vacinas de +2 °C a +8 °C). Caso contrário, use recipientes isotérmicos ULT.

#### ● Active devices



#### Equipa do centro de UCC para:

- gerir o armazém central e despachos;
- gerir o congelamento e despacho dos blocos de PCM.

#### Composição da equipa:

- técnico da cadeia de frio;
- dois assistentes (um para vacinas e um para congelamento do PCM).

#### Estimativa de UCC:

- dois Arktek por distrito;
- congeladores ULT consoante o volume de vacinas;
- transportadores vacinas padrão a serem usados.

## Configuração recomendada de ULT no centro de armazenamento de vacinas

- Congeladores ULT com grande capacidade de armazenamento para:
  - armazenamento das vacinas;
  - congelar os blocos de PCM a serem carregados no Arktek para transporte; e
  - manter stock de gelo seco para reembalagem das vacinas em transportador térmico para transporte para os distritos.
- Um ultracongelador normal (-20 °C) a ser adquirido para pré-congelar blocos de PCM utilizados para o transporte.
- Todos os congeladores ULT a serem instalados numa sala com ar condicionado para garantir uma temperatura ambiente de trabalho < 30 °C.
- São necessárias luvas isolantes/criogénicas para um trabalho seguro com ULT. Ao limpar o equipamento, é necessária uma protecção para o rosto/olhos como EPI adicional.
- Fornecimento de electricidade contínuo e de qualidade com gerador de reserva seguro.
- Ambos os dispositivos de recipiente podem ser usados como opções de reserva para o armazenamento no distrito, se necessário; vários transportadores térmicos devem ser adquiridos como opções de reserva.
- Atenção que o gelo seco pode não estar disponível em todos os contextos; a produção pode ser organizada utilizando pequenas unidades de gelo seco obtidas pelo programa, embora a sua gestão possa exigir formação adicional.

### Quadro A2.2 Opções para o transporte de vacinas para o nível distrital

| Opção de recipiente   | Opção de fluido de refrigeração | Descrição  | Requisitos  |
|---|---------------------------------|--|---|
| <b>Dispositivo Arktek inactivo de ultra-frio de longa duração</b> | PCM ULT especial                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Material durável, com sistema de suporte de frascos para injectáveis</li> <li>● Arktek foi concebido para usar com blocos de PCM.</li> <li>● Gama de grande capacidade; 7,9 L</li> <li>● Peso em carga plena: 39,5 kg</li> <li>● Peso vazio: 22 kg</li> <li>● Número de acumuladores do PCM necessários: 8.</li> <li>● Diâmetro: 52,8 x 74,7 cm</li> <li>● Com registador de dados da temperatura integrado SMS.</li> <li>● Autonomia de conservação: -80° a -60 °C quando usado com PCM ULT (congelado a -80°C) dura 5 dias sem substituição do PCM com múltiplas aberturas.</li> <li>● PCM restante pode ser reutilizado.</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Elevado custo de investimento inicial (5000 USD cada).</li> <li>● Relativamente volumoso e não ergonómico para transporte.</li> <li>● Quando utilizado com PCM:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– ecada Arktek requer um total de 16 blocos de metal para PCM para preparar o armazenamento em ULT</li> <li>– requisito de congelação de duas fases para acondicionar o PCM para -80 °C</li> <li>– congelador ULT separado para congelar e armazenar o PCM</li> <li>– PCM para ULT é corrosivo para material plástico – somente blocos de metal/alumínio para PCM podem ser usados em ULT</li> <li>– Formação sobre manuseamento e gestão correctos.</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>Outros transportadores térmicos comerciais</b>                 | Gelo seco apenas                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizar apenas o transportador térmico rotulado para produtos perigosos/utilização de gelo seco, por ex., com a marcação “UN 1845” (gelo seco).</li> <li>● Alguns produtos podem trazer registador de dados da temperatura integrado e sistema de suporte de frascos para injectáveis. Se nenhum, o suporte de frascos para injectáveis e registador de dados devem ser comprados separadamente e fornecidos por transportador durante o transporte.</li> <li>● Gama de grande capacidade: específica ao produto</li> <li>● Embora a autonomia de conservação entre -80 ° até -60 °C seja específica ao produto, pode ser alargada com adicionamento de gelo.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Garantir quantidade suficiente disponível para armazenamento e transporte da vacina.</li> <li>● Pode ser reutilizado com cuidado adequado.</li> <li>● Utilizar somente para armazenamento ULT e com gelo seco; não deve ser utilizado noutras formas de armazenamento.</li> <li>● Segundo as directrizes da IATA, 200 kg é a carga máxima de gelo seco permitida em cargas de UN 1845 (gelo seco).</li> <li>● Abastecimento contínuo de gelo seco:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– comprar máquina de gelo seco, ou</li> <li>– contratar um fornecedor local.</li> </ul> </li> <li>● Formação sobre o manuseamento e gestão correctos.</li> </ul>                         |

## Principais desafios da cadeia de frio ULT

- Necessita de POP e formação do pessoal.
- Congeladores ULT:
  - condições de funcionamento rigorosas (temperatura ambiente controlada de  $< 27\text{ °C}$  e humidade de 50%);
  - grande consumo de energia (um congelador ULT de 700 L consome tanto como WICR de  $20\text{ m}^3$ );
  - fonte de alimentação fiável;
  - autonomia de conservação sugerida: 48 horas (específica ao produto).
- Transporte a  $-70\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ :
  - blocos de refrigeração específicos utilizam PCM com uma temperatura de mudança de fase de cerca de  $-70\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  e boas e estáveis características térmicas (calor latente e sensível);
  - abastecimento seguro e fiável de gelo seco; e
  - recipientes isotérmicos de nova geração (transportadores térmicos, Arktek).
- Gestão do armazenamento na sessão para minimizar desperdício.

# Anexo 3: Lista de verificação de auto-avaliação da prontidão do país

Esta é uma lista de verificação útil para preparar o seu pedido de alocação ou para solicitar apoio (por ex., ECF). Resumir e verificar o nível de prontidão da sua gestão da cadeia de abastecimento.

| N.º | Actividade  | Pronto Sim ou Não | Observações |
|-----|---|-------------------|-------------|
| 1   | Descrição do mecanismo de coordenação e liderança da cadeia de abastecimento, incluindo o envolvimento do GTLN.   |                   |             |
| 2   | Resumo dos mecanismos de aquisição e doação das vacinas e outros suprimentos acessórios, incluindo EPI e materiais de CPI.  |                   |             |
| 3   | Quadro resumido do potencial porto(s) de entrada, pontos de armazenamento (armazéns), capacidade de transporte e capacidade da cadeia de frio das instalações de contingência no país (categorizadas a temperaturas de armazenamento entre 2 °C e 8 °C; -20 °C; -70 °C +/-10 °C). |                   |             |
| 4   | Descrição dos processos de distribuição dos volumes necessários, doses e itens acessórios por áreas/zonas, incluindo lacunas identificadas, desafios e soluções para concluir a distribuição de vacinas antes da data de início da vacinação.                                     |                   |             |
| 5   | Descrição das informações da cadeia de abastecimento e dos procedimentos de gestão de stocks de vacinas tendo em conta as características da vacina.  |                   |             |
| 6   | Descrição dos requisitos previstos de capacidade da cadeia de frio e armazém a seco, problemas, desafios e soluções.  |                   |             |
| 7   | Resumo dos requisitos para apoiar a distribuição e vacinação de grupos-alvo em diferentes níveis administrativos preparados.  |                   |             |
| 8   | Estratégia da cadeia de frio com base em diferentes tipos de potenciais vacinas (mapeamento de 2 °C a 8 °C e UCC no país, alavancando todos os recursos nacionais):   |                   |             |
| 9   | Estratégia para a distribuição de equipamento de UCC e de longo alcance, incluindo a necessidade de investimento conjunto/apoio externo, sempre que aplicável.  |                   |             |
| 10  | Investimento necessário para estabelecer um centro de UCC para alcançar 3% da população total; capacidade para a produção de gelo seco no centro de UCC.  |                   |             |
| 11  | Problemas, requisitos e desafios relacionados com o transporte das vacinas e suprimentos.   |                   |             |
| 12  | Procedimentos de contratos para preparar a introdução da vacina (por ex., armazenamento de vacinas, transporte, gestão de resíduos, capacidade da cadeia de frio, etc.), sempre que aplicável.  |                   |             |
| 13  | Descrição das medidas de segurança para garantir a integridade das vacinas contra a COVID-19 e dos produtos acessórios em termos de armazenamento e transporte em toda a cadeia de abastecimento.   |                   |             |
| 14  | Resumo dos POP e formações necessárias para garantir o manuseamento adequado da nova vacina e PCM necessários para gerir o equipamento de UCC.  |                   |             |

| N.º   | Actividade   | Pronto<br>Sim ou Não | Observações |
|---|--|----------------------|-------------|
| <b>Gestão do risco biológico e dos resíduos da imunização</b> |  |                      |             |
| 15  | Descrição da estimativa do volume de resíduos, incluindo o EPI usado, de acordo com o tipo e por áreas/zonas.  |                      |             |
| 16  | Resumo dos procedimentos para gerir, processar e eliminar os resíduos gerados por uma campanha de vacinação, incluindo problemas, desafios e soluções.   |                      |             |
| 17  | Descrição dos requisitos de transporte para a recolha de resíduos identificados e calendários de recolha e métodos de eliminação, incluindo mecanismo para contratar serviços privados de eliminação de resíduos, conforme necessário. |                      |             |
| 18  | Plano estabelecido de eliminação de frascos para injectáveis de vacinas (logística reversa).   |                      |             |

# Anexo 4: Ficha de notificação para monitorização da contabilização das vacinas

## Guia de instruções

1. Esta ficha deve ser preenchida pelo vacinador-chefe após cada sessão de vacinação contra a COVID-19.
2. As quantidades de vacinas devem ser registadas como frascos para injectáveis apenas neste relatório.
3. O vacinador-chefe deve notificar o nível superior (gestor do PAV distrital) no prazo de 2 dias. Se não forem reportados frascos para injectáveis e existir uma discrepância, esta deve ser comunicada imediatamente.
4. Os supervisores distritais devem fazer amostras de pelo menos 30% dos níveis subdistritais para verificar a ausência de frascos para injectáveis e comunicar ao gestor do PAV.
5. Certificarse de que todos os frascos para injectáveis abertos e não abertos das vacinas contra a COVID-19 são devolvidos a um armazém de vacinas distrital.

### Ficha 1: Ficha de logística reversa

|   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| Nome do vacinador-chefe: .....                    |                                  |   |
| N.º de ronda de campanha: .....                   | Data de início: .....            | Data de fim: .....                                    |
| Nome do nível subdistrital: .....                 |                                  | Distrito: .....                                       |
| Nome da província: .....                          | N.º de crianças imunizadas ..... |   |
| N.º de frascos para injectáveis utilizados: ..... |                                  | N.º de frascos para injectáveis não utilizados: ..... |

6. Rastrear todos os frascos para injectáveis recebidos, distribuídos e devolvidos **no final da sessão**.

### Ficha 2: Ficha subnacional/distrital

| Esta parte é preenchida pelo vacinador-chefe       |   |  |   | Esta parte é preenchida pelo supervisor do distrito |  |  |
|--|---|--|---|---|--|--|
| N.º de frascos para injectáveis recebidos<br>..... | N.º de frascos para injectáveis distribuídos<br>..... | N.º de frascos para injectáveis devolvidos abertos ou não abertos<br>..... | N.º de frascos para injectáveis em falta<br>..... | N.º de locais subdistritais verificados<br>.....    | N.º de locais visitados onde foram encontrados frascos para injectáveis<br>..... | N.º de frascos para injectáveis encontrados<br>..... |
| <b>Observações:</b><br><br>                        |   |  |   |   |  |  |

# Anexo 5: Fichas de resíduos da imunização notificados

## Ficha : Exemplo de ficha de transferência de resíduos da imunização

| FOLHA DE TRANSFERÊNCIA PARA CAIXAS DE SEGURANÇA E FRASCOS PARA INJECTÁVEIS |                               |                            |  |                                   |                            |  |                                 |                            |  |
|--|-------------------------------|----------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------|--|---------------------------------|----------------------------|--|
| 1  | ORIGEM                        |                            |  | TRANSPORTE                        |                            |  | DESTINO                         |                            |  |
|  |                               | N.º de caixas de segurança | N.º de frascos para injectáveis de segurança |                                   | N.º de caixas de segurança | N.º de frascos para injectáveis de segurança |                                 | N.º de caixas de segurança | N.º de frascos para injectáveis de segurança |
|  | Região:                       |                            |  | Meios de transporte:              |                            |  | Central:                        |                            |  |
|  | Distrito:                     |                            |  |                                   |                            |  | Região:                         |                            |  |
|  | Centro de saúde:              |                            |  |                                   |                            |  | Distrito:                       |                            |  |
|  |                               |                            |  |                                   |                            |  | Centro de saúde:                |                            |  |
|  | Data de envio (dia/mês/ano):  |                            |  | Data de transporte (dia/mês/ano): |                            |  | Data de recepção (dia/mês/ano): |                            |  |
| 2  | Comentários                   |                            |  | Comentários                       |                            |  | Comentários                     |                            |  |
| 3  | Nome, assinatura do remetente |                            |  | Nome, assinatura do transportador |                            |  | Nome, assinatura do receptor    |                            |  |

## Ficha 2: Exemplo de ficha de tratamento e eliminação de resíduos da imunização

| RELATÓRIO DE TRATAMENTO/ELIMINAÇÃO                     |                     |                      |                    |
|--|---------------------|----------------------|--------------------|
| Data de tratamento/eliminação (dia/mês/ano): .....     |                     |                      |                    |
| Local de referência: .....                             |                     |                      |                    |
| MÉTODOS DE TRATAMENTO E ELIMINAÇÃO                     |                     |                      |                    |
| Tratamento   | ✓                   | Eliminação           | ✓                  |
| Autoclavagem   |                     | Reciclagem           |                    |
| Incineração  |                     | Encapsulamento       |                    |
| Esterilização química                                  |                     | Enterramento/aterro  |                    |
| Ebulição   |                     | Outra (especificar)  |                    |
| Outra (especificar)                                    |                     |                      |                    |
| N.º DE CAIXAS DE SEGURANÇA RECEBIDAS E ELIMINADAS      |                     |                      |                    |
| Unidade de saúde de onde vêm os resíduos               | Quantidade recebida | Quantidade eliminada | Stock remanescente |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
| <b>TOTAL</b>   |                     |                      |                    |
| N.º DE FRASCOS PARA INJECTÁVEIS RECEBIDOS E ELIMINADOS |                     |                      |                    |
| Unidade de saúde de onde vêm os resíduos               | Quantidade recebida | Quantidade eliminada | Stock remanescente |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
| <b>TOTAL</b>   |                     |                      |                    |
| OBSERVAÇÕES  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |
| RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO E ELIMINAÇÃO               |                     |                      |                    |
| Nome   |                     | Assinatura           |                    |
|  |                     |                      |                    |
|  |                     |                      |                    |









Organização Mundial da Saúde  
Avenue Appia 20  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
www.who.int