



Treinamento sobre manuseio, armazenamento e transporte da vacina Pfizer BioNTech COVID-19 COMIRNATY® (Tozinameran)

4 de agosto de 2021

Sumário



Objetivos de aprendizagem do treinamento

Módulo 1 – Apresentação da vacina, requisito de armazenamento e vida útil

Módulo 2 – Envio, chegada, manuseio

Módulo 3 – Estratégias indicativas de entrega de vacina

Módulo 4 – Seleção de equipamento UCC e dispositivo de monitoramento de temperatura (TMD) para hub de UCC

Módulo 5 – Prontidão do sistema UCC

Módulo 6 – Opções de transporte e armazenamento nos depósitos inferiores e pontos de serviço

Módulo 6.1 – Transporte da vacina ULT ao depósito subnacional e aos pontos de serviço

Módulo 6.2 – Transporte e armazenamento da vacina a -20°C e $+2^{\circ}\text{C}$ a 8°C temperaturas

Módulo 7 – Gerenciamento armazenamento e transporte da vacina nos pontos de serviço

Módulo 8 – Processo de diluição da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19

Outros recursos

Referências

Objetivos de aprendizado

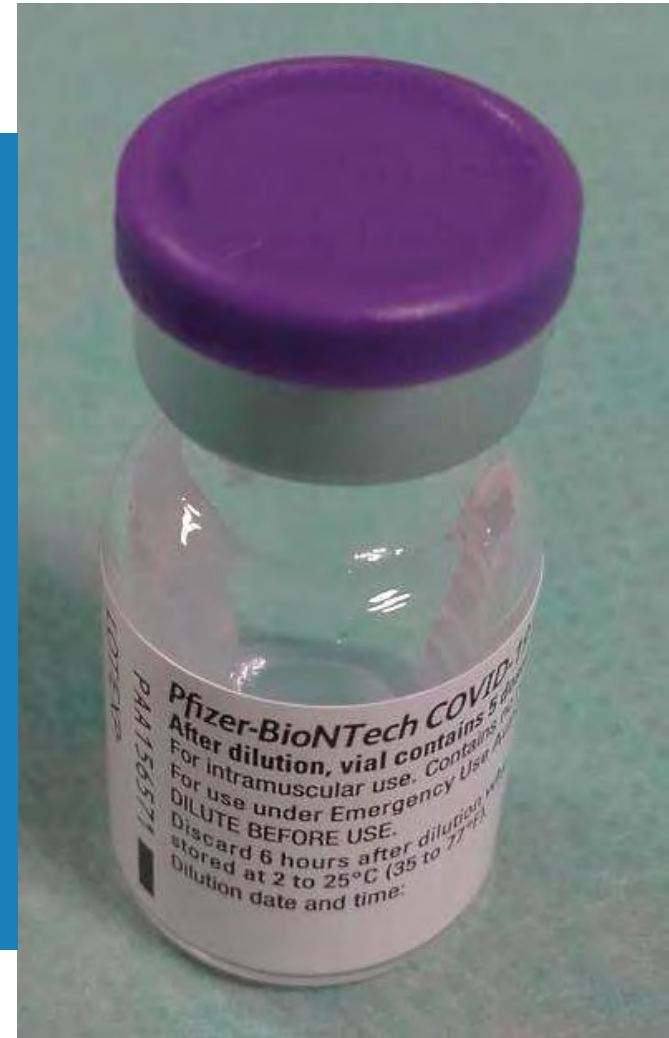


Os objetivos deste treinamento são:

- Conhecer as características da vacina **Pfizer-BioNTech COVID-19 COMIRNATY® (Tozinameran)***.
- Conhecer os diferentes requisitos de armazenamento e transporte da vacina e como gerenciar a vida útil restante.
- Conhecer os procedimentos para uma gestão efetiva da vacina durante o armazenamento, transporte e uso.
- Tomar decisões informadas ao estabelecer um sistema de cadeia de ultrafrio.
- Conhecer os devidos procedimentos de diluição antes do uso da vacina.

***Neste treinamento, a vacina será chamada de vacina Pfizer-BioNTech COVID-19.**

Módulo 1: Apresentação da vacina, requisito de armazenamento e vida útil



Apresentação da vacina e considerações sobre o armazenamento

- A **vacina de mRNA Pfizer-BioNTech COMIRNATY® (Tozinameran)** é um frasco multidose que requer diluição.
- Cada frasco contém 6 doses de 0,3 ml após diluição.
- O diluente é uma solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes; são necessários 1,8 ml de diluente por frasco de vacina de 6 doses.
- O suprimento da vacina é fornecido com diluente para os países participantes do COVAX AMC.
- Data da EUL da OMS: 31 de dezembro de 2020 (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>).

Condição da vacina	Temperatura de armazenamento e transporte	Duração recomendada de armazenamento
Frasco congelado fechado	-80°C	6 meses após a data de fabricação ou até a data de validade
	-20°C	2 semanas por um único período
Frasco descongelado fechado	+2°C a 8°C	31 dias/1 mês
Vacina diluída	+2°C a 8°C	6 horas após a diluição
Diluente	Armazenar em temperatura ambiente não superior a 25°C. Durante a sessão, armazene entre +2°C e + 8°C.	Até a data de validade

Apresentação da vacina e considerações sobre o armazenamento

- A vacina pode ser armazenada e transportada a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$, $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ e a vida útil será reduzida quando a vacina é transferida de uma temperatura de armazenamento para outra.
- Sensibilidade ao congelamento:
 - Não congele novamente a vacina descongelada.
 - Não congele os diluentes.
 - Não congele a vacina diluída.
- Gerenciamento da vida útil:
 - A data de validade original deve ser respeitada se for anterior à vida útil a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - O armazenamento e o transporte entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ devem ser cogitados por **um único período de até 2 semanas**. Dentro da vida útil da vacina. Antes do final do período de 2 semanas, a vacina deve ser descongelada para uso.
 - Pratique a rotulagem dinâmica conforme a vacina é transferida de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ para $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ para $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- O transporte da vacina entre $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ não deve exceder 12 horas para evitar estresse no transporte.
- Após remoção de $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, os frascos devem ser diluídos e imediatamente colocados de volta a $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (caixa térmica de vacina com bolsa de refrigerante apropriada).

Recomendada para idade	12 anos ou mais, sem limite máximo de idade.
Dose/via/local de administração	<p>0.3 ml (após diluição), injeção intramuscular no músculo deltoide.</p> <p>Seringa da vacina: seringa de 0,3 ml <i>auto-disable</i> (AD) de 0,3 ml (não use seringa AD de 0,5 ml).</p> <p>Seringa de mistura: seringa com prevenção de reutilização (RUP) de 3 ml ou 5 ml.</p>
Esquema recomendado	<p>2 doses necessárias para proteção.</p> <ul style="list-style-type: none">• Dose 1 – na data de início.• Dose 2 – intervalo recomendado de 21 a 28 dias após a primeira dose.• Se a 2ª dose for administrada acidentalmente antes de 21 dias, a dose não precisa ser repetida. Se a 2ª dose for inadvertidamente atrasada, a dose deve ser administrada o mais rápido possível. <p>Deve haver intervalo mínimo de 14 dias entre esta vacina e qualquer outra vacina. Atualmente, não há evidências sobre a necessidade de uma dose de reforço após a conclusão da série atual de duas doses da vacina.</p>

Atualmente:

- Sem monitor de frasco de vacina (VVM).
- O número do lote e a data de validade estão disponíveis.

Embalagem secundária

- Vacina: bandejas contendo 195 frascos (1.170 doses); volume por dose = $1,8 \text{ cm}^3$.
- Diluente: embalagem contendo 25 frascos de diluente (frasco de 10 ml). Também disponível em frasco de 2 ml.

Embalagem terciária

- Vacina: caixa isolada contendo 5 embalagens secundárias com um total de 975 frascos (5.850 doses)
- Diluente: caixa contendo 16 embalagens secundárias com um total de 400 frascos.

Volume embalado

- Vacina: $10,75 \text{ cm}^3/\text{frasco}$ ou $1,8 \text{ cm}^3/\text{dose}$.
- Diluente: $34,55 \text{ cm}^3/\text{frasco de 10 ml}$; $12,63 \text{ cm}^3/\text{frasco de 2 ml}$.

Precauções especiais de armazenamento e manuseio

- Armazenar no freezer a -80°C .
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Durante o armazenamento, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.
- Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Monitorar e registrar de perto a vida útil restante da vacina.

Ao passar de uma temperatura de armazenamento para outra (por exemplo, de um armazenamento a -80°C para -20°C e/ou para $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$), atualize a data de validade usando rotulagem dinâmica.

Rotulagem dinâmica da vacina quando movida para diferentes temperaturas de armazenamento

- **Rotulagem dinâmica** é o processo de atualizar manualmente a data de validade da vacina à medida que a vacina passa da temperatura de armazenamento de -80°C a -20°C ou $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.
- Quando e como realizar a rotulagem dinâmica.
 - Ao passar a vacina de uma temperatura de armazenamento para outra (por exemplo, de -80° para -20°C ou para $+2^{\circ}\text{C}$ a 8°C), a data de validade atualizada deve ser anotada na embalagem exterior ou na caixa de bandejas usando um marcador permanente ou adesivo rotulado.
 - A data de validade original deve ser riscada (para que as datas de validade originais/atualizadas permaneçam visíveis).
 - Todo transporte e uso necessários da vacina devem ocorrer até a data de validade atualizada.
 - A vacina deve ser descartada com base na nova data de validade.

Situações possíveis:

Se a **data de validade original a -80°C for 31 de agosto de 2021** (por exemplo, 6 meses de vida útil a partir da data de fabricação):

1. Quando a vacina for passada diretamente de -80°C para $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$ em 15 de julho de 2021, a nova data de validade será **14 de agosto de 2021** (final de 31 dias). **Não usar depois de 14 de agosto.**
2. Quando a vacina for passada de -80°C para -20°C em **15 de julho de 2021**, a nova data de validade será **26 de agosto de 2021** (isso é equivalente a 15 dias a -20°C + 31 dias a $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$ restantes). **Não usar depois de 26 de agosto.**
3. Quando a vacina for passada de -80°C para -20°C em **15 de julho de 2021**, a nova data de validade será **26 de agosto de 2021** (isso é equivalente a 15 dias a -20°C + 31 dias a $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$ restantes). **MAS** se no 5o dia a -20°C (< 15 dias) a vacina for descongelada e armazenada a $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$, a **data de validade terá que ser atualizada novamente para 20 de agosto de 2021** (equivalente a 5 dias a -20°C + 31 dias a $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$). **Não usar depois de 20 de agosto.**

1

Usar antes de: ~~31 de agosto de 2021~~
14 de agosto de 2021

2

Usar antes de: ~~31 de agosto de 2021~~
26 de agosto de 2021

3

Usar antes de: ~~31 de agosto de 2021~~
~~26 de agosto de 2021~~
26 de agosto de 2021

Rotulagem de frascos de vacina em pontos de serviço – rastreamento de temperatura

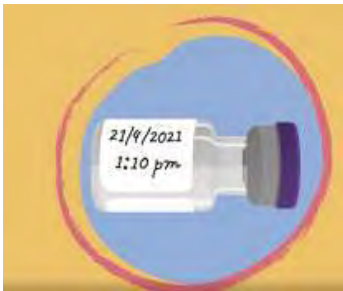


Armazenado a -80°C



Armazenamento a $+2^{\circ}\text{C}$
 $+ 8^{\circ}\text{C}$: deve ser usado
dentro de 31 dias

Opção 1: escreva a data no frasco



Problemas: espaço limitado;
etiqueta úmida; escrita
apagável.

Opção 2: marcação com adesivo no frasco

Entrega nº 1: 21/06
30 frascos

Entrega nº 2: 28/06
20 frascos

3 **Frascos restantes** da 1ª.
Marque os 4 frascos ainda não
usados da entrega anterior “para
serem usados primeiro”.

Entrega nº 3: 12/07
15 frascos

4 **Frascos restantes** da 2ª entrega.
Marque os 4 frascos ainda não
usados “**para serem usados
primeiro**”.

Recolher os 3 frascos marcados
com 1ª entrega.



Problemas: ainda
é preciso verificar e
lembrar a data em que
a vacina foi retirada do
freezer. É possível que
o segundo suprimento
de vacina tenha sido
descongelado antes.



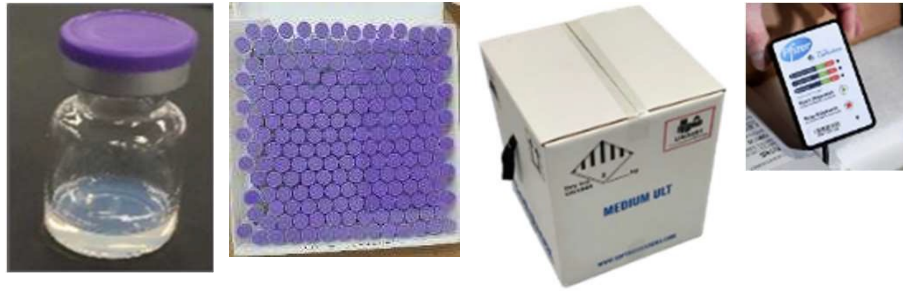
Módulo 2: Envio, chegada, manuseio

Remessa internacional

Vacina embalada com **gelo seco**.

Registrador de temperatura, modelo Pfizer

Caixa de 5 x 195 frascos (6 doses)



Diluyente: (enviado separadamente da vacina)

Registrador de monitoramento de temperatura

Caixa de 16 x 25 frascos de 10 ml



SOFTBOX (contêiner térmico de transporte)



Seringas: (diluição 2 – 3 ml e 0,3 ml ADs)

Enviadas separadamente da vacina, frete marítimo (frete aéreo em caso de emergência e em pequena quantidade)

Se via Covax: seringas empacotadas com a vacina

Se não for Covax: pedido a ser planejado/orçado



Chegada da vacina

O envio internacional da vacina ULT é de responsabilidade do fabricante:

- Embalado em caixas térmicas com gelo seco.
- Registrador de dados de temperatura para garantir que não haja violações na cadeia de frio durante o transporte.
- Gelo seco extra fornecido por acordo com o fabricante.

Na chegada, a **equipe do país** precisa:

- Garantir processo rápido de liberação da alfândega.
- Transportar a vacina para o depósito central.

Fornecedor de vacinas/MS

- Comunica o dossiê à NRA ou equivalente
- Obtém liberação alfandegária
- Garante a isenção de responsabilidade

Gerente de logística

- Designa uma equipe responsável para gerenciar o recebimento, a liberação e o transporte
- Confirma todos os processos e a documentação para liberação pelo menos 7 dias antes da primeira remessa

Gerente da cadeia de frio

- Valida o conteúdo de cada caixa térmica
- Remove as vacinas embaladas e as coloca em freezers ULT dentro de 3 minutos para evitar a exposição à temperatura ambiente
- Armazena gelo seco no freezer ULT para reutilização durante a distribuição no país

TAREFAS
IMPORTANTES

Procedimentos para recebimento de remessa internacional no depósito central

- Leve todos os recipientes de transporte para uma área bem ventilada.
- A equipe que recebe a remessa internacional de vacina deve primeiro lavar bem as mãos e usar EPIs (luvas com isolamento térmico e proteção para os olhos) antes de manusear as caixas de vacina e os frascos de vacina e durante toda a operação de manuseio.
- Na entrega:
 - Inspecione o contêiner térmico de transporte para confirmar que o número de caixas de frascos solicitadas foi recebido.
 - Verifique o número do lote, a data de validade e as quantidades na embalagem térmica.
 - Não empilhe nem coloque nada em cima do contêiner térmico de transporte.
 - Abra as caixas de transporte uma de cada vez.
 - O recipiente térmico de transporte não deve ser aberto por mais de 3 minutos de cada vez.
 - Não abra as embalagens dos frascos, exceto quando houver necessidade de remover os frascos para transferência, descongelamento ou uso.
 - Abra apenas o segundo contêiner depois que todos os procedimentos de transferência da vacina para o freezer ULT tiverem sido concluídos para o contêiner anterior.
 - Assim que a caixa for aberta, localize o registrador de dados de temperatura e pare o dispositivo.
 - Certifique-se de verificar o indicador de que o dispositivo está desativado.
 - Pode ser complicado parar o dispositivo, pois ele também pode estar congelado devido à ULT.

Procedimentos para recebimento de remessa internacional no depósito central

- Se um freezer ULT estiver disponível, transfira imediatamente as vacinas para o freezer.
 - Faça isso sequencialmente, uma bandeja por vez, e certifique-se de que a vacina não seja exposta à temperatura ambiente por mais de 3 minutos.
 - Os tempos de armazenamento e de transferência entre os locais de armazenamento são iguais para embalagens de 25 e 195 (consulte a Tabela 1).
 - Se as embalagens dos frascos tiverem que ser removidas do freezer para transferir a vacina para um recipiente secundário, devolva-as ao freezer em menos de 1 minuto.
 - Assim que um frasco individual for retirado da embalagem à temperatura ambiente para descongelamento, ele não deve ser devolvido ao local de armazenamento congelado e deve ser utilizado primeiro.
 - Não congele novamente os frascos descongelados.
- Repita o processo para os contêineres térmicos subsequentes.
- Preencha o formulário de relatório de chegada da vacina (VAR) para a **vacina Pfizer BioNTech COVID-19**.
- Assim que todas as vacinas forem colocadas no freezer ULT, verifique o histórico de temperatura registrado durante o transporte internacional, fazendo o download dos dados do registrador de dados de temperatura para um computador.
- Compartilhe o VAR e o relatório em PDF da temperatura registrada para as partes interessadas (identificadas de acordo com as diretrizes nacionais).
- Execute outros procedimentos padrão conforme indicado nos procedimentos operacionais padrão nacionais (POP).

Tempos de armazenamento e transferência recomendados entre ambientes de armazenamento

Ambiente de temperatura de origem	Tempo máximo em temperatura ambiente (até 25°C) durante o armazenamento ou transferência		Tempo necessário de permanência no ambiente congelado após exposição à temperatura ambiente durante a transferência	Número de vezes que as embalagens dos frascos podem ser transferidas para o freezer ULT
	Embalagens para frascos não abertas	Embalagens para frascos abertas		
Do freezer ULT (-80°C a -60°C)	Até 5 minutos	Até 3 minutos	Pelo menos 2 horas antes que possam ser removidos novamente	N/D
Do contêiner térmico de transporte (-90°C a -60°C)	Até 5 minutos	Até 3 minutos	Pelo menos 2 horas antes que possam ser removidos novamente	N/D
Do freezer (-25°C a -15°C)	Até 3 minutos	Até 1 minuto	Removido do freezer e movido para +2 a +8°C em 2 semanas.	Limite de um retorno ao freezer ULT. O tempo total cumulativo em que os frascos são armazenados de -25°C a -15°C não deve exceder 2 semanas.

Fonte: Pfizer

Orientação para o Pfizer Softbox (contêiner térmico de transporte)

Para garantir que as condições de temperatura ultrabaixa sejam mantidas em locais internacionais e no país, esta vacina chega em contêineres térmicos de transporte.

- Os **contêineres térmicos de transporte** são contêineres de transporte reutilizáveis com isolamento térmico e gelo seco e registrador de temperatura embutido, usados para o transporte internacional da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**. do depósito do fabricante aos países destinatários.
- Caixa térmica rotulada para mercadorias perigosas/uso de gelo seco, tem uma marcação “UN1845” (gelo seco).



Recursos

- Folha de informações de transporte e manuseio ([inglês-EUA, Pfizer](#))

Informações importantes sobre a Softbox:

- **Capacidade de vacina:** cada Softbox contém até cinco bandejas de vacina, para um total de 5.850 doses. Cada bandeja contém 195 frascos, para um total de 1.170 doses por bandeja.
- **Peso:** o peso total é de ~ 36,5 kg (81 libras).
- **Conservação:** quando totalmente carregado com gelo seco (20 kg) e aberto menos de 2 vezes por dia por no máximo 5 minutos por abertura, o contêiner pode manter condições de temperatura ultrabaixa (ULT) por até 8 dias. O gelo deve ser repostado na chegada e a cada 5 dias se não houver freezer ULT, e será usado posteriormente para transportar a vacina até ao próximo nível de armazenamento ou aos pontos de serviço.
- Estima-se que sejam necessários **15 kg de gelo seco** para reabastecer cada contêiner de transporte térmico em cada reposição do gelo.
- A Softbox individual fornecida pela Pfizer deve ser **devolvida dentro de 20 a 30 dias após o recebimento.**

Ao receber a Softbox, existem várias considerações especiais

Visão geral	A caixa térmica da SoftBox tem protocolos de recebimento específicos do produto a fim de (i) confirmar a potência da vacina e (ii) garantir a segurança da vacina e dos manipuladores durante o manuseio.
Recursos	<ul style="list-style-type: none">• O vídeo de visão geral pode ser encontrado aqui, no “Capítulo 1: Armazenamento e Manuseio” (inglês-EUA, Pfizer).• Um protocolo abrangente (incluindo manuseio de gelo seco) pode ser encontrado neste link (inglês-EUA, Pfizer).• A ficha de segurança do gelo seco pode ser encontrada aqui (inglês-EUA, Pfizer).• Avaliação da viabilidade do gelo seco para armazenamento de vacinas em temperatura ultrabaixa (inglês, TechNet, Project Last Mile)
Considerações	<ul style="list-style-type: none">• O tempo de conservação do contêiner de transporte térmica é de pelo menos 24 horas a partir da hora de chegada. Se a caixa térmica não for esvaziada dentro de 24 horas após a chegada, é recomendável repor o gelo.• Certifique-se de que as caixas térmicas sejam armazenadas em locais com temperatura temperada (15°C a 25°C) e bem ventilados. Isso é crítico, porque o gelo seco sublima em gás CO₂ com o tempo e pode gerar risco de asfixia em áreas confinadas.• Se estiver transferindo a vacina do armazenamento ULT para um freezer a -20°C ou +2 a +8°C, certifique-se de aplicar rotulagem dinâmica.
Procedimentos	<ul style="list-style-type: none">• Abra uma Softbox de cada vez. Somente abra o segundo contêiner quando toda a inspeção, o registro e a transferência da vacina e do gelo seco para o freezer ULT tenham sido concluídos (conforme aplicável).• Certifique-se de que a transferência das bandejas de vacina com tampa fechada para o freezer ULT seja concluída em 5 minutos após a abertura da Softbox. Não abra as bandejas nem toque diretamente nos frascos.• A Softbox possui um dispositivo de monitoramento de temperatura embutido. Ele deve ser desativado na chegada, após isso os dados de transporte serão disponibilizados por e-mail e poderão ser lidos no dispositivo.• Preencha o Relatório de Chegada da Vacina (VAR), faça o download do relatório em PDF da temperatura registrada e compartilhe ambos com as partes interessadas (identificados de acordo com as diretrizes nacionais).

Reposição do gelo na caixa térmica Pfizer Softbox

A reposição do gelo é o processo de adicionar mais gelo seco à caixa térmica da SoftBox

Visão geral

O gelo da unidade SoftBox pode ser reposto para estender sua vida útil. Isso permite que a caixa térmica sirva como armazenamento temporário por até 30 dias. Recomenda-se que o contêiner térmico de transporte não seja aberto mais de 2 vezes ao dia e não deve ser aberto por mais de 3 minutos por vez.

Recursos

- O **vídeo de visão geral** pode ser encontrado aqui, no “Capítulo 1: Armazenamento e Manuseio” ([inglês-EUA, Pfizer](#)).
- O **protocolo para impressão** pode ser encontrado neste link ([inglês-EUA, Pfizer](#)).
- A **ficha de segurança do gelo seco** pode ser encontrada aqui ([inglês-EUA, Pfizer](#)).

Considerações

- A reposição do gelo ocorre em qualquer uma das seguintes condições:
 - Se a Softbox for usada para armazenar vacina > 24h após o recebimento do fabricante
 - Se 5 dias (120h) tiverem decorrido desde a última reposição completa do gelo.
- Para funcionar adequadamente, o gelo seco usado para a reposição deve estar no formato de pellets de 10 mm – 16 mm. Outros formatos comuns (por exemplo, discos) não fornecem o mesmo isolamento e não devem ser usados.
- A Softbox é qualificada com um mínimo de 20 kg de pellets de gelo seco. A quantidade de gelo seco necessária para a reposição depende do número de aberturas e do uso.
- Observe todas as práticas de manuseio de gelo seco (consulte o link de outros recursos no final deste módulo), incluindo equipamentos de proteção e operação em uma área bem ventilada.
- Durante o processo de congelamento a seco, os pellets serão despejados ao redor da carga útil e em um saco que fica em cima da carga útil. Ambos os preenchimentos são necessários para garantir que as condições de temperatura ultrabaixa sejam mantidas.
- Assim que a Softbox for aberta, o processo de reposição deve ser concluído em < 5 minutos para evitar o descongelamento da vacina.
- Certifique-se de que todos os materiais estejam prontos antes de iniciar o processo.

Manuseio do gelo seco

RISCOS

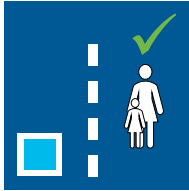
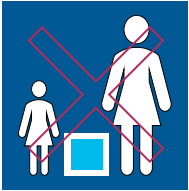


Perigo de asfixia

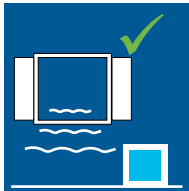
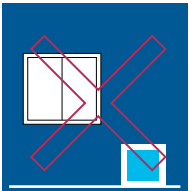


Aviso de baixa temperatura

MEDIDAS DE SEGURANÇA



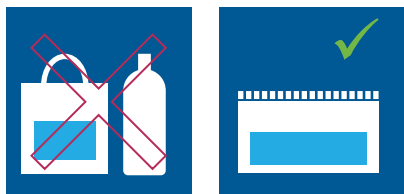
- Guarde o gelo seco com segurança, longe do alcance das crianças.



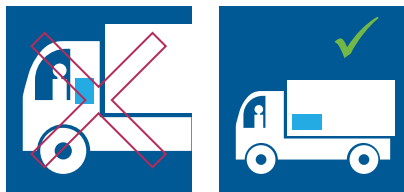
- Manuseie e use o gelo seco em espaço aberto ou área bem ventilada. Em caso de dúvida, use ventilação mecânica e detectores de gás.
- Somente entre em pequenas áreas com as medidas de proteção adequadas e a porta mantida aberta.



- Sempre use luvas com isolamento térmico ao manusear gelo seco.
- Para usos especiais, como jateamento ou limpeza com gelo seco, use equipamentos de proteção ocular e facial.



- Use apenas recipientes de armazenamento adequados com o logotipo de gelo seco (UN1845).
- Os recipientes com gelo seco devem ser capazes de “respirar” (sem vedação hermética).



- Sempre transporte gelo seco em um compartimento separado do motorista.
- Nunca deixe gelo seco no carro ou sala fechada por um longo período devido ao risco de asfixia.

Devolução da caixa térmica SoftBox

As caixas térmicas individuais da SoftBox devem ser devolvidas aproximadamente 20-30 dias após o recebimento, exigindo protocolos dedicados.

Visão geral

Ao contrário da maioria das caixas térmicas de vacinas, que são desmontadas na chegada, a Softbox é reutilizável e deve ser devolvida ao fabricante por meio de seu agente de entrega.

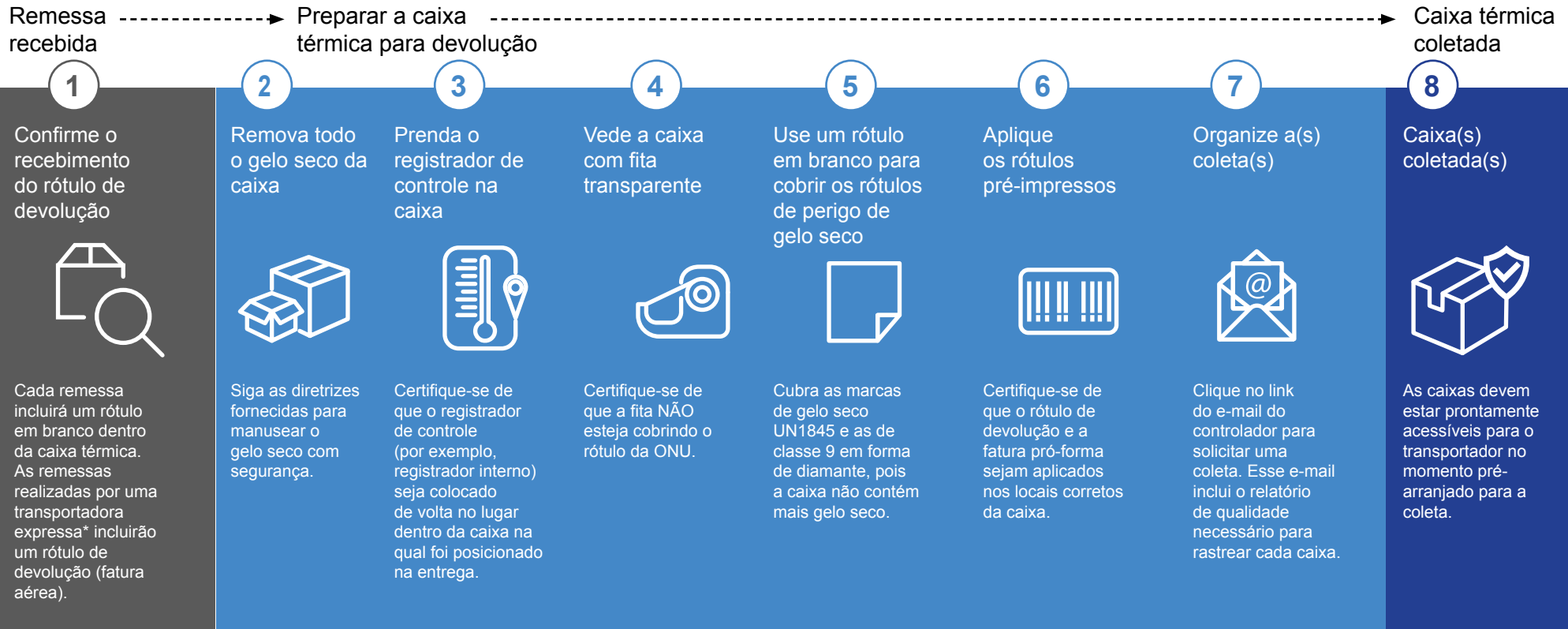
Recursos

- O **vídeo de visão geral** pode ser encontrado aqui, no “Capítulo 3: Devolução do contêiner térmico de transporte” (inglês-EUA, Pfizer): <https://www.cvdvaccine-us.com/product-storage-and-dry-ice>.
- O protocolo para impressão pode ser encontrado neste link (Inglês-EUA, Pfizer): https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/HH1114697_XXX_C20_PGS_Materials_ReturnInstructions.pdf.

Destaques

- Assim que a Softbox não for mais necessária, descarte o gelo seco restante. A melhor maneira de fazer isso é deixar a caixa térmica aberta em um local bem ventilado. Ao descartar, **não**: (i) deixe o gelo seco sublimar (ou seja, transformar em gás) em uma área fechada, pois isso gera risco de asfixia; (ii) descarte em um ralo, vaso sanitário, lixeira ou outro sistema fechado.
- A devolução física da Softbox será gerenciada pelo agente de entrega do fabricante. O **usuário é responsável apenas pelo seguinte**:
 1. certificar-se de que todo o gelo seco foi removido da embalagem;
 2. garantir que todos os materiais (por exemplo, bolsa de gelo seco, contêiner de carga útil) estejam dentro do contêiner SoftBox e que ele esteja vedado com fita adesiva;
 3. aplicar o rótulo de entrega pré-impressa ao exterior da caixa; e
 4. entrar em contato com o provedor de entrega do fabricante para combinar a coleta.

Visão geral do processo de devolução da caixa térmica e do registrador



Leia atentamente as instruções "COVID-19 Vaccine Softbox and Logger Return" [Devolução da Softbox para a vacina COVID-19 e do registrador]

Módulo 3: Estratégias indicativas de entrega de vacina

Estratégias de entrega



Os slides a seguir apresentam estratégias de entrega da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**.

Os países podem priorizar quem deve ser vacinado de acordo com as recomendações do SAGE e suas necessidades.

Essas estratégias são projetadas para observar os seguintes princípios:

- **Minimizar os requisitos de infraestrutura de cadeia de ultrafrio (UCC)**, a fim de permitir um acesso mais amplo e adoção da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** sem investimento significativo em UCC.
- **Reduzir o risco de desperdício** devido à novidade dos produtos UCC em muitos contextos e aos rígidos requisitos de manejo da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**.

Esta seção cobre três áreas principais:

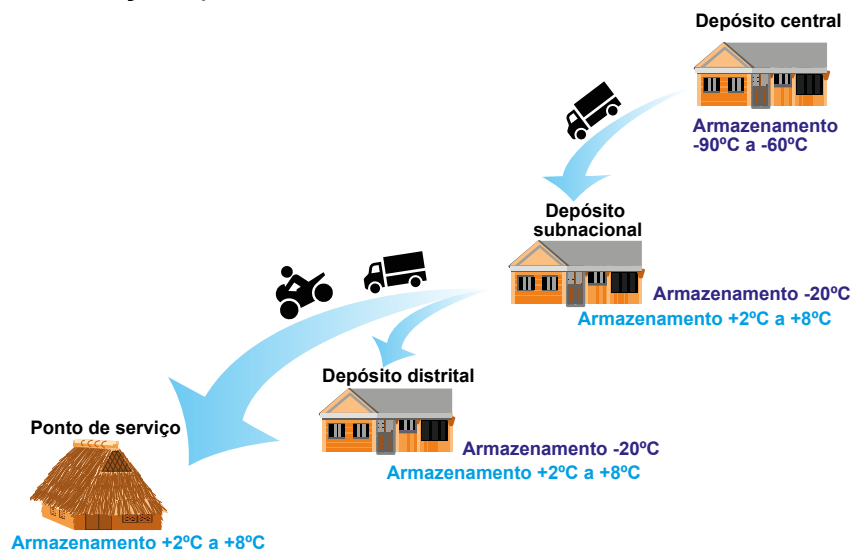
- Um modelo básico de um único local com administração no local.
- Considerações ao expandir para vários hubs de UCC.
- Considerações ao prover administração externa.

As opções de cadeia de ultrafrio - rápido versus lento

Implantação em cascata de vacinas de um hub central para diferentes pontos de armazenamento subnacionais com CCE para armazenamento de vacinas.

Aplicável a países:

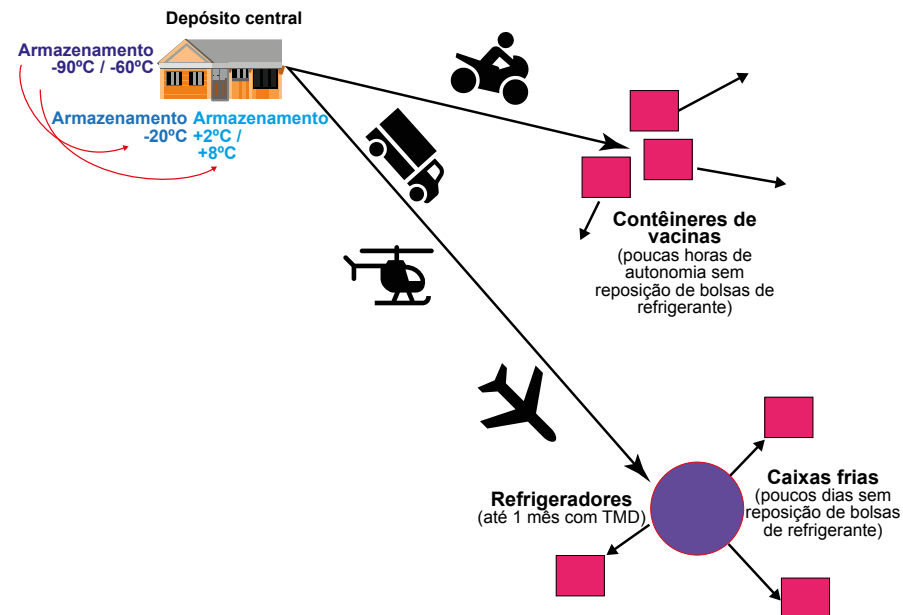
- Nos lugares em que os distritos estão distantes do local de armazenamento central
- Arquipélago ou países grandes
- Duas situações possíveis



Implantação rápida da vacina de um hub central diretamente para os pontos de provisão de serviço usando transporte, com e sem armazenamento temporário.

Aplicável a países:

- Em que os distritos estão próximos ao local de armazenamento central.
- Países pequenos em que os distritos são facilmente acessíveis.



Para fins de dimensionamento, lembre-se de que, ao usar freezers ULT, apenas cerca de 50% da capacidade de armazenamento é usada. Portanto, para um freezer ULT de 700 L, apenas cerca de 350 L seriam usados.

Situação 1- hub de UCC único

Projeto do sistema de cadeia de frio:

- 1 hub de armazenamento UCC no depósito central.
- Hubs de armazenamento subnacionais para -20°C e/ou $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$; possivelmente com a omissão de alguns níveis (usar o freezer PQ da OMS e geladeiras para armazenamento).
- Uso de contêineres de isolamento térmico passivo PQ da OMS para armazenamento de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ em instalações de serviço.
- Nessa situação, a imunização é realizada tanto no hub central quanto em locais secundários.
- Nos lugares em que a vacina for armazenada a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, é necessário um monitoramento cuidadoso para evitar desperdício indevido.

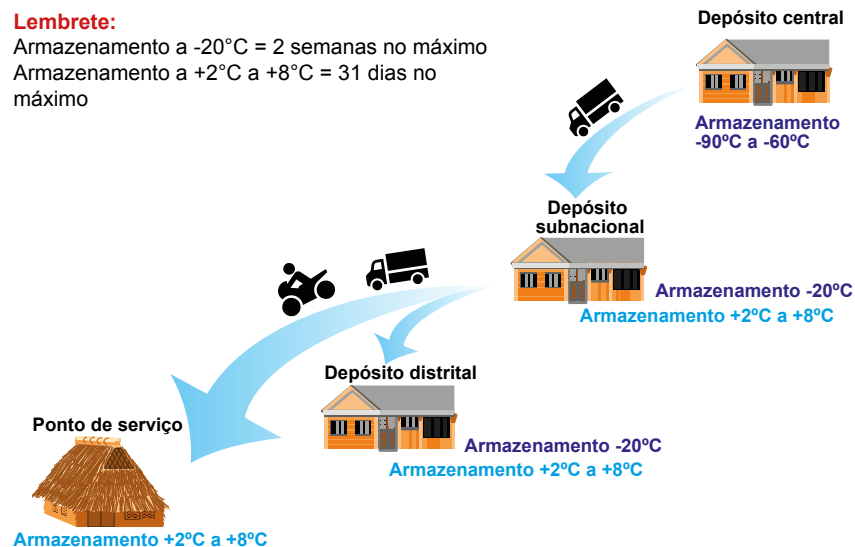
Modo de operação

- (1) A vacina será distribuída descongelada a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ em regiões subnacionais estrategicamente localizadas, onde a vacina será armazenada por um período limitado.
- (2) A vacina será distribuída a -20°C para subnacionais/distritos em recipientes com isolamento térmico passivo com bolsas de água congelada suficientes.
- Os depósitos subnacionais e distritais vão reembalar as vacinas em quantidades menores e distribuir diretamente para os níveis mais baixos.
- A data em que a vacina foi removida do freezer ULT ou dos contêineres de transporte ULT e a data final de vida útil restante a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ devem ser claramente marcadas na bandeja da vacina, registradas nos documentos de transporte e comunicadas ao local de armazenamento subnacional destinatário.
- As vacinas serão transportadas para níveis mais baixos de armazenamento usando a caixa de transporte PQ da OMS com bolsas de gelo condicionadas (para entrega da vacina descongelada) ou bolsa de água congelada (para entrega da vacina congelada a -20°C).
- Uma caixa térmica de vacina freeze-free, com bolsas de água congelada ou uma caixa térmica de vacina com bolsas de água condicionada, podem ser usadas para administrar a vacina a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ nos pontos de serviço.

Lembrete:

Armazenamento a -20°C = 2 semanas no máximo

Armazenamento a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ = 31 dias no máximo



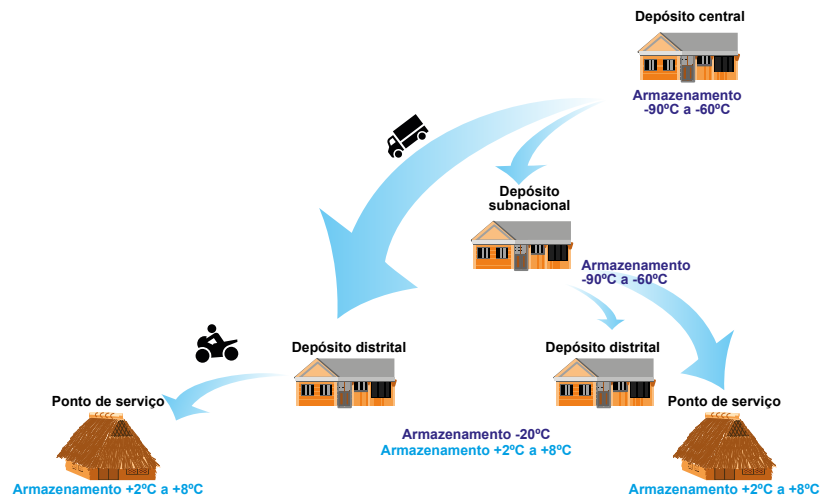
Situação 2- Múltiplos hubs de UCC

Projeto do sistema de cadeia de frio:

- 1 hub de armazenamento UCC no depósito central.
- Poucos hubs de armazenamento UCC estrategicamente localizados em nível subnacional.
- hubs de armazenamento subnacionais para -20°C e/ou $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ (usar o freezer PQ da OMS e geladeiras para armazenamento).
- Uso de contêineres de isolamento térmico passivo PQ da OMS para armazenamento de $+2$ - 8°C em instalações de serviço.

Modo de operação

- Algumas vacinas serão transferidas de contêineres térmicos para o freezer ULT no depósito central para serem armazenadas por um período limitado. Essa vacina pode ser usada para reabastecer os hubs subnacionais de UCC e/ou abastecer distritos acessíveis e/ou pontos de serviço com a vacina descongelada.
- Algumas vacinas ficarão em contêineres térmicos com reposição do gelo no recebimento e a cada 5 dias. Elas serão distribuídas diretamente para os hubs de UCC subnacionais estrategicamente localizados para serem armazenadas no freezer ULT por um período limitado. Isso será usado para abastecer locais de armazenamento distritais e/ou pontos de serviço.
- Lembre-se de que a caixa térmica da Pfizer deve ser devolvida 30 dias após o recebimento da remessa internacional no depósito central. A vacina será distribuída descongelada a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ nos locais de armazenamento e pontos de serviço do distrito.
- A data em que a vacina foi removida do freezer ULT ou dos contêineres de transporte ULT e a data final de vida útil restante a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ devem ser claramente marcadas na bandeja da vacina, registradas nos documentos de transporte e comunicadas ao local de armazenamento subnacional receptor. As vacinas serão transportadas em caixa de transporte normal com bolsas de gelo ou água (dependendo da temperatura ambiente e do tempo de conservação do equipamento).



Vantagens:

- Custo efetividade, uma vez que o investimento em UCC se limita ao depósito central e às áreas estrategicamente localizadas.
- Maximização da capacidade de armazenamento de temperatura dupla existente (-20°C e +2°C a +8°C) em níveis de armazenamento mais baixos.
- Se o tempo de viagem para os pontos de serviço levar > 12 horas, um hub de armazenamento intermediário ajudará a reduzir o estresse do transporte da vacina descongelada.

Desvantagens:

- Mecanismo lento de distribuição da vacina.
- Risco de reduzir ainda mais a vida útil se a vacina permanecer mais tempo nos locais de armazenamento subnacionais antes de chegar aos pontos de atendimento.
- Requer um rastreamento cuidadoso do movimento da vacina e da vida útil restante.
- Pode resultar em custo de transporte mais alto devido a várias etapas de entrega.
- Pode resultar em desperdício de vacina devido à exposição ao calor durante o armazenamento/transporte.

Implantação rápida da vacina

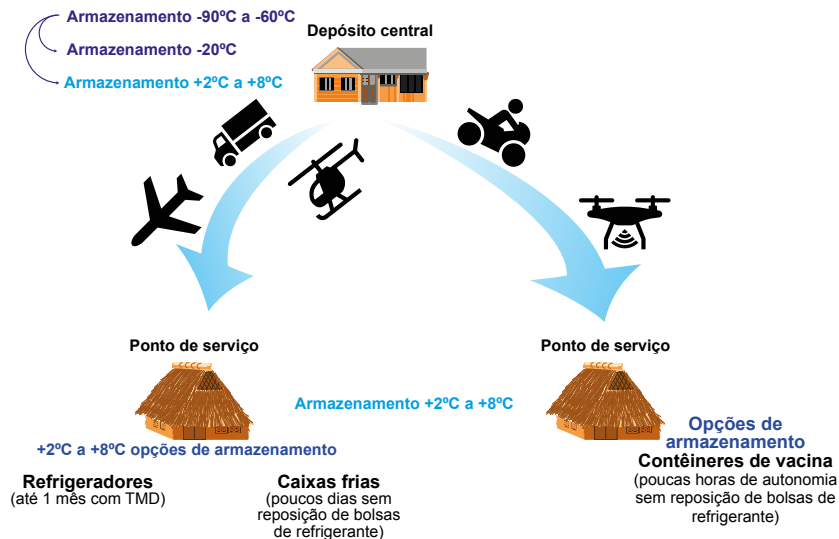
Um único hub de UCC que fornece vacina a +2°C a +8°C

Projeto do sistema de cadeia de frio:

- 1 hub de armazenamento UCC no depósito central.
- Uso da capacidade de armazenamento existente de +2°C a +8°C nas instalações de serviço.
- Geladeiras.
- Caixas frias como armazenamento temporário.

Modo de operação

- A vacina será transferida de contêineres térmicos para o freezer ULT no depósito central.
- Assim que as instalações estiverem prontas para implementar a atividade de vacinação, o depósito central descongela a quantidade necessária da vacina para ser entregue a +2°C a +8°C diretamente nos pontos de serviço.
- Outra opção é entregar a vacina congelada a -20°C e o descongelamento começar no momento do recebimento da vacina nos postos de atendimento.
- Se a unidade receptora tiver refrigerador para vacinas, a vacina pode ser armazenada até o final da vida útil restante a +2°C a +8°C, conforme indicado nos documentos de marcação e transporte. Isso permitirá que os profissionais de saúde realizem várias sessões de vacinação.
- Se o local de recebimento não tiver refrigerador, a vacina pode ser mantida na caixa fria por alguns dias (verifique as especificações do produto).
- Se o ponto de atendimento estiver a uma curta distância do depósito central, a vacina pode ser entregue em uma caixa térmica de vacina com bolsas de refrigerante apropriados para uso imediato em uma sessão de vacinação.



Vantagens:

- Economia de custos, pois o investimento em UCC é limitado ao depósito central.
- Menor carga de armazenamento nos níveis subnacional e distrital.
- Mecanismo de distribuição rápida da vacina.
- Consumo de vacina potencialmente alto e baixo desperdício, pois a vacina será entregue conforme a demanda. Isso significa que as sessões foram planejadas em torno do período esperado de entrega da vacina.
- A vida útil é maximizada porque a vacina é armazenada no freezer ULT.
- Pode haver economia no custo de transporte devido à omissão de vários níveis de armazenamento.
- Promove uma forte coordenação entre as instalações nacionais e de serviço a fim de coordenar o planejamento da sessão com as entregas.
- Pode ser vantajoso para melhor monitoramento da distribuição, adoção e desperdício de vacinas.

Desvantagens:

- Se o tempo de viagem para os pontos de serviço levar > 12 horas, isso pode causar estresse no transporte da vacina descongelada.
- Risco de reduzir ainda mais a vida útil se a vacina permanecer mais tempo nos locais de armazenamento subnacionais antes de chegar aos pontos de atendimento.
- Requer rastreamento cuidadoso do movimento da vacina, vida útil restante na temperatura dos pontos de serviço.
- Requer sistema robusto para monitoramento, registro, fornecimento e movimentação das vacinas.

Condições gerais:

- Será aplicada a rotulagem dinâmica da data de validade da vacina com base no prazo de validade restante em diferentes temperaturas de armazenamento.
- A distribuição e utilização da vacina devem ser concluídas dentro da vida útil restante da vacina.
- Requer monitoramento diligente da temperatura. Seguir a estratégia recomendada para manejo da vacina contra COVID-19 sem VVM nos pontos de serviço de vacinação.
- Requer gerenciamento robusto de estoque e controle de temperatura.
- Requer uma gestão forte das equipes centrais nacionais e subnacionais:
 - Gestão de armazenamento central de vacinas e despacho.
 - Gerenciamento da preparação da bolsa de refrigerante (gelo seco, PCM ULT ou bolsas de água) e despacho.
- Requisito de recursos humanos nos hubs:
 - Técnico de cadeia de frio.
 - 2 assistentes (1 para manuseio da vacina, 1 para manuseio de PCM ULT ou gelo seco).
- Equipamento de cadeia de frio necessário:
 - Freezers ULT correspondentes ao número de hubs UCC e com capacidade suficiente para armazenar a quantidade de vacina necessária.
 - Freezer de vacinas (-20°C) e/ou refrigerador (+2 a +8°C).
 - Dispositivo Arktek ou contêiner de transporte térmico com gelo seco.
 - Equipamento adicional com base na bolsa de refrigerante usado:
 - Freezer ULT para preparação e armazenamento do PCM ULT do Artek usado para armazenamento e transporte, ou
 - Máquina de gelo seco, caso seja usado gelo seco para o transporte.
 - Caixas térmicas de vacina padrão ou caixas térmicas de vacina freeze-free e bolsas de água.

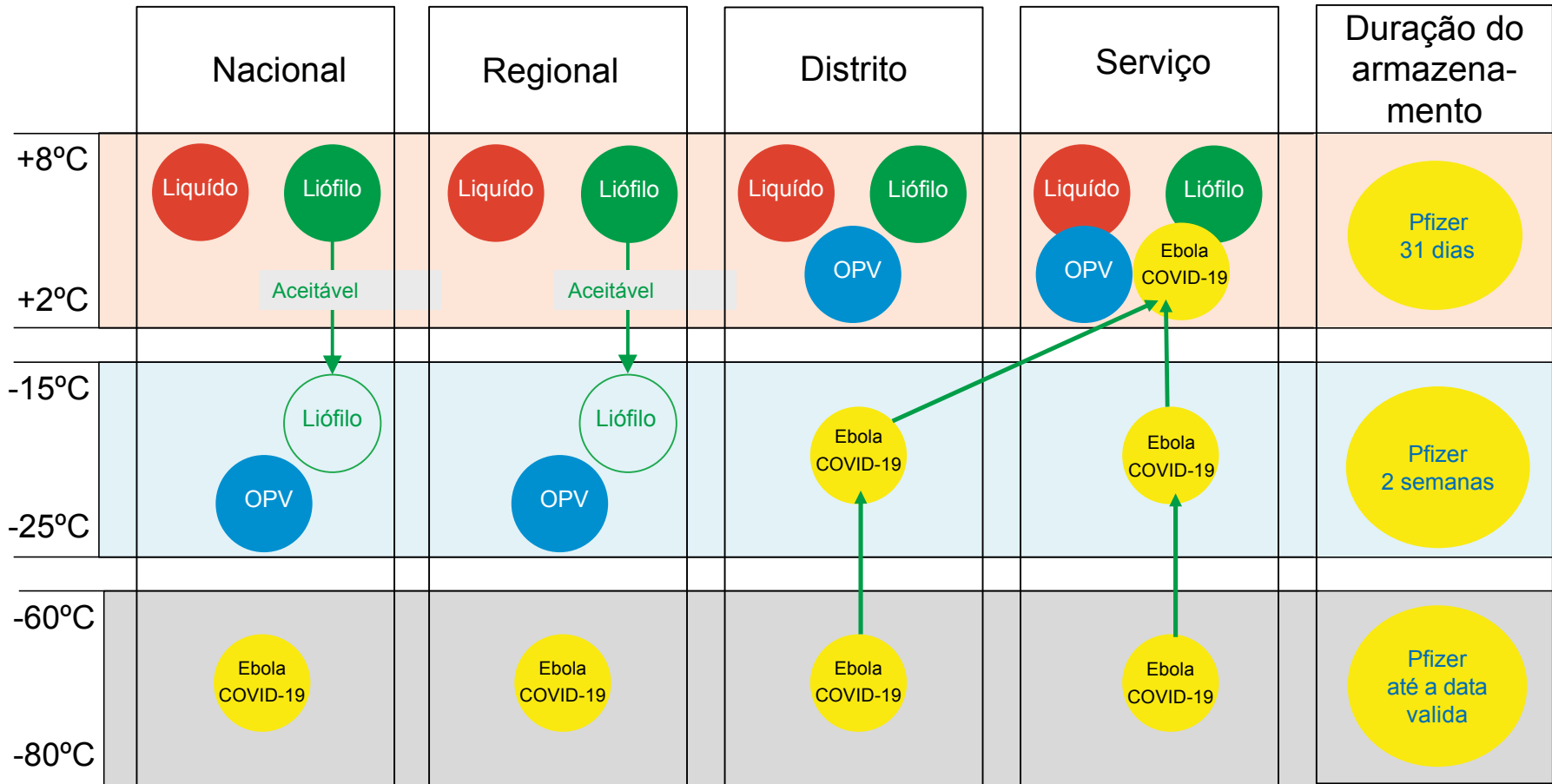
Condições gerais:

- Assegure uma capacidade de armazenamento de vacina suficiente de +2°C a +8°C no local para descongelamento e armazenamento dos frascos antes da administração.
- Limite a abertura dos freezers/caixas térmicas ULT.
- Se a vacina for armazenada congelada, descongele-a entre +2°C e +8°C no início do dia da sessão de imunização.
- Se a vacina já for mantida entre +2°C e +8°C, siga a estratégia recomendada para o [Manejo da vacina contra COVID-19 sem VVM nos pontos de serviço de vacinação](#).
- As vacinas não diluídas podem ser mantidas entre +2°C e +8°C por 31 dias.
- As vacinas diluídas devem ser administradas dentro de 6 horas.
- Certifique-se de que o local esteja organizado para minimizar a exposição da vacina à luz solar e à luz ultravioleta.
- Planeje quando os vacinados devem chegar e em que dia (por exemplo, por instalação ou departamento).




Módulo 4: Seleção de equipamento UCC e dispositivo de monitoramento de temperatura (TMD) para hub de UCC

Os requisitos de armazenamento se baseiam nos diferentes tipos de vacina



Observação: os diluentes nunca devem ser congelados. Se os diluentes forem embalados com a vacina, a embalagem deve ser armazenada entre +2°C e +8°C.

Vacina ULT: opções de armazenamento central e regional


Equipamento de armazenamento	Descrição	Requisitos
<p>Pfizer Softbox</p>  <p>The image shows a white rectangular thermal storage box for Pfizer's MEDIUM ULT vaccine. The box features a black handle on the right side. On the front panel, there is a logo with a bar chart and the text 'Dry Ice UN1845 23kg'. Below this, it says 'MEDIUM ULT' in blue. At the bottom left, the website 'WWW.SOFTBOXSYSTEMS.COM' is printed. On the right side of the box, there is a 'Softbox' logo. A hazard label 'UN3481' is visible on the top left corner of the box.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Congelamento passivo: recipiente ULT com isolamento térmico.• Mantém a temperatura da vacina em -80°C a -60°C por até 8 dias quando totalmente carregado com 20 kg de gelo seco e aberto < 2 x por dia por < 5 minutos por abertura• Baixa capacidade de armazenamento da vacina: 5.850 doses (195 frascos)• Nenhum consumo de energia envolvido• Fácil transporte e manuseio• Pode ser usado como armazenamento alternativo por mais tempo, desde que o seja garantida a reposição constante do gelo seco.	<ul style="list-style-type: none">• Pode exigir várias unidades para armazenamento de maior número de doses• Sempre verifique o nível de gelo seco (~ 20 kg por caixa térmica) e garanta o suprimento seguro de gelo seco para permitir a reposição periódica do gelo.• Identifique um fornecedor reserva de gelo seco, caso haja interrupção no fornecimento do fornecedor principal.• Área de trabalho aberta com boa ventilação• Proteção ocular/óculos de proteção e luvas com isolamento térmico para manuseio de gelo seco.• Treinamento de profissionais de saúde no manuseio e manejo apropriado do Softbox.

O manuseio e o manejo da caixa térmica da Softbox Pfizer são descritos no Módulo 2.

Considerações ao usar contêiner térmico de transporte

- Reveja as práticas de armazenamento e transporte descritas em [Treinamento de vacinação contra COVID-19 para profissionais de saúde: Armazenamento, manuseio, entrega e gerenciamento de resíduos para vacinas contra COVID-19](#).
- Garanta o desempenho estável da caixa térmica, certifique-se de que haja protocolos estejam em vigor para minimizar o número de vezes em que as caixas térmicas são abertas para remoção do produto a cada dia para menos de duas (2) vezes por dia.
- Certifique-se de que haja suprimento de gelo seco suficiente para prover uma reposição regular a cada cinco dias. A estimativa é de 20kg de gelo seco, por contêiner, a cada 5 dias. Sempre que possível, identifique um fornecedor reserva de gelo seco, caso haja uma interrupção no fornecimento do fornecedor principal.
- Na maioria dos contextos, o gelo seco precisará ser transportado do provedor para o hub de armazenamento. O gelo seco em trânsito sublima ~10% por dia. Leve isso em conta para garantir o cálculo correto do volume.

Vacina ULT: opções de armazenamento central e regional

Equipamento de armazenamento	Descrição	Requisitos
<p>Freezers de temperatura ultrabaixa</p>  <p>© OMS/Magnus Manske</p>	<ul style="list-style-type: none">• Congelamento ativo: equipamento ULT• Alta capacidade de armazenamento de vacinas: 25-800 L• Usado para armazenar vacinas e bolsas de PCM/gelo seco• Exibição de temperatura (real e ponto de ajuste)• Alarmes de alta/baixa temperatura com monitoramento remoto• Alarmes de porta aberta e falha de energia• Pode ser usado para armazenar vacinas e bolsas de PCM/gelo seco, de preferência em unidades separadas de armazenamento da vacina	<ul style="list-style-type: none">• Requer fornecimento de eletricidade estável e contínuo• Requer sala de AC para operação eficiente (temperatura ambiente de trabalho < 30°C)• Requer grande espaço físico para instalação e manuseio• Estrategicamente localizado em ou próximo a uma área aberta/bem ventilada para permitir facilidade de carregamento de vacinas em contêineres de transporte para transporte e distribuição, especialmente ao se usar gelo seco• Luvas com isolamento térmico para trabalhar com segurança em temperaturas ultrabaixas• Treinamento em instalação, gerenciamento e manutenção

* Material de mudança de fase

Considerações ao usar freezers ULT

- Certifique-se de que haja capacidade de UCC secundária suficiente para permitir o descongelamento periódico do equipamento. Na maioria das situações, um único freezer adicional (ou uso temporário da caixa térmica) será suficiente para permitir a rotatividade sequencial e o degelo.
- Certifique-se de que o local atenda a todos os requisitos de prontidão descritos no [Treinamento de vacinação contra COVID-19 para profissionais de saúde: Organizar as sessões de vacinação contra COVID-19](#) e em todos os materiais fornecidos pelo fabricante do freezer ULT. Uma única flutuação de energia pode danificar permanentemente o freezer UCC e colocar todas as doses em risco.
- Sempre que possível, prepare um plano de contingência para o armazenamento dessa vacina. Na maioria das situações, isso implicaria no **acesso a uma entrega emergencial de gelo seco**. Isso permitirá a transferência da vacina de um freezer ULT para a caixa térmica.

Descrição do equipamento ULT e das opções TMD*

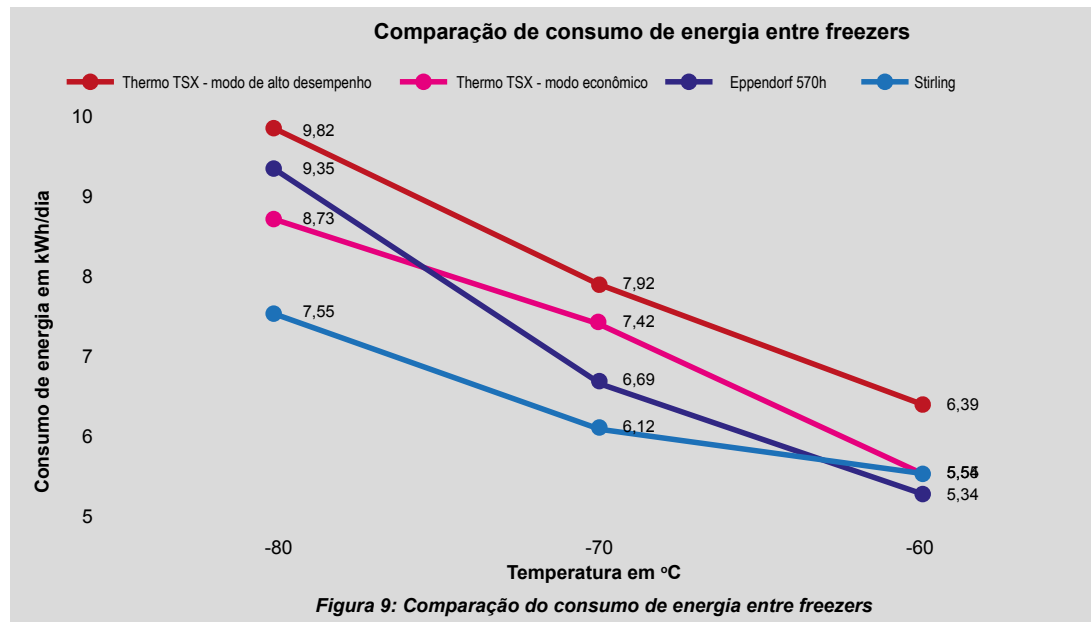
Os freezers ULT diferem de muitas maneiras dos freezers padrão do programa ampliado de imunização (PAI). As mais importantes são:

- Eles operam em temperaturas extremamente baixas e, portanto, o trabalho nesse freezer requer EPI com luvas de isolamento térmico especial (luvas criogênicas).
- Eles são muito sensíveis à temperatura ambiente ao seu redor para manter suas temperaturas ultrabaixas e, portanto, precisam ser alojados em uma área com ar-condicionado que possa manter a temperatura ambiente abaixo de 30°C.
- Eles geram grande quantidade de calor ao seu redor, o que aumenta a temperatura ambiente e, portanto, a carga de trabalho ou a eficiência da unidade térmica do ar-condicionado.
- Como sua temperatura operacional está muito abaixo da temperatura ambiente normal, eles têm um “tempo de conservação” muito curto até atingirem -60°C, que é o limite para a **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**.
- Devido ao seu curto tempo de conservação, eles exigem uma fonte de alimentação de reserva robusta e confiável. Consulte a lista LTA. A partir desses tempos de “conservação”, pode-se ver que pelo menos 30 minutos estão disponíveis para o gerador de reserva iniciar. Observe que a unidade portátil também é suprida com uma conexão de 12 V DC e, portanto, pode ter uma bateria de reserva de 12 V.
- Como precisam manter essas temperaturas ultrabaixas, seus sistemas de refrigeração são poderosos e consomem muito mais energia do que os freezers padrão do PAI. Em alguns casos, um freezer ULT de 700 L consome tanto quanto uma câmara fria de 20 m³ (WICR).
- Tradicionalmente são fabricados para amostras de laboratório e, portanto, são equipados com bandejas de amostras (não prateleiras vazias) e isso resulta em menos espaço disponível para frascos de vacina. Observe que as **vacinas Pfizer-BioNTech COVID-19** são fornecidas em embalagens secundárias que cabem nessas bandejas.

* Dispositivo de monitoramento de temperatura

Descrição do equipamento ULT e das opções TMD

- Todos os freezers ULT são fornecidos com monitores de temperatura embutidos e um painel de controle externo com leitura de temperatura e alarmes. Alguns modelos também possuem sistemas RTM integrados, ao passo que em outros essa funcionalidade é uma opção adicional. A maioria, entretanto, tem a capacidade de fornecer registros de temperatura via porta USB.
- Também estão disponíveis dispositivos de monitoramento de temperatura de 30 dias para freezers ULT (embora ainda não tenham a certificação PQS), como o Fridge-tag Ultra Low da Berlinger (tem porta USB para download de dados em PDF) e o TREL-8 da LogTag (requer berço para download de dados e software gratuito para análise de dados).
- Um fabricante usa uma nova tecnologia de motor de pistão Sterling que não requer manutenção e gasta menos energia do que os sistemas de compressor em cascata. Esse motor de pistão Sterling também não tem a operação de partida/parada de ciclo que há no sistema de compressor e, portanto, não tem consumo de energia flutuante (picos).
- Alguns modelos também podem ser operados a -20°C , o que significa que poderão armazenar outras vacinas após o encerramento do uso da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**. Os modelos de grande volume consomem menos energia por litro de armazenamento a -20°C do que os freezers PQS disponíveis atualmente. Isso permitirá seu uso contínuo na rotina do PAI após a pandemia da COVID-19.



Opções de freezer ULT: Freezers UCC HAIER

Link: <https://www.360medical.ca/collections/80-celsius-ultra-low-temp-freezers>



HAIER DW-86L828J

Resfriamento direto
Fonte de alimentação
necessária: 220-240/50
Potência (W): 1.000.
Corrente elétrica (A): 10.



Haier DW-86L578J

Fonte de alimentação (V/Hz):
110 V/60 Hz Potência (W): 900.
Corrente elétrica (A): 9.



Haier DW-86L578J

Tamanho do contador
Fonte de alimentação (V/Hz):
220V/50HZ ou 120V/60
Potência (W): 680.
Corrente elétrica (A): 3 ou 6,5

Opções de freezer ULT: B Medical

Link: <https://www.bmedicalsistemas.com/en/solutions/medical-refrigeration/ultra-low-medical-freezers/>



Freezer de temperatura ultra-baixa U201

Adequado para zonas quentes até 43°C

Potência: 230 V/50 Hz ou 220 V/60 Hz



Freezer de temperatura ultra-baixa U701

Adequado para zonas quentes até 43°C

Potência: 230 V/50 Hz ou 220 V/60 Hz



Opções de freezer ULT: Stirling

Link: <https://www.stirlingultracold.com/ult-freezers/>



Stirling SU105

Tamanho do contador
Freezer duplo -86°C a -20°C
Potência: 110 V-240 V



Stirling ULT25NEU

Tamanho portátil (peso 21 kg)
Freezer duplo -86°C a -20°C
Potência: 110 V-240 V e 12 V DC



Stirling SU780XLE

Tamanho do contador
Freezer duplo -86°C a -20°C
Potência: 110 V-240 V

Preparação da área de armazenamento

- É essencial que uma área de armazenamento adequada com uma porta de entrada grande o suficiente para o(s) freezer(s) ULT seja preparada antes da instalação de qualquer freezer ULT.
- Os freezers ULT requerem pelo menos 0,5 metro de espaço livre ao redor deles para permitir que o ar quente escape.
- Eles não devem ser instalados onde a luz solar possa alcançá-los.
- Deve(m) ser instalado(s) aparelho(s) de ar-condicionado adequado(s) na sala.

Fornecimento de eletricidade

- Tanto o(s) freezer(s) ULT quanto o ar-condicionado devem ser conectados à rede elétrica e ao gerador de reserva com uma funcionalidade de inicialização automática e uma fonte de alimentação ininterrupta de reserva conectada para o tempo de retardo do gerador antes de iniciar.
- A PQS da OMS publicou uma especificação para esse sistema de energia robusto (PQS_E003_POW_01.0), à qual todos os países que recebem freezer(s) ULT devem aderir.
- Esse sistema de energia indica um sistema diferente para países com:
 - fornecimento confiável de eletricidade;
 - fornecimento de eletricidade não confiável;
 - fornecimento de eletricidade limitado;
 - sem fornecimento de eletricidade.

Considerações gerais ao estabelecer o sistema UCCE

- Recomenda-se que todo país que receba freezers ULT como suprimentos de emergência para armazenamento do suprimento de emergência da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** prepare imediatamente a área de armazenamento, conforme descrito anteriormente, com pelo menos um gerador de reserva com inicialização automática (menos de 15 minutos) (sem fonte de alimentação ininterrupta em modo de espera); e que a instalação completa, juntamente com uma fonte de alimentação ininterrupta condizente com a especificação PQS_E003_POW_01.0, seja implementada o mais rápido possível.

Classificação da zona de temperatura

- Devido à sensibilidade à temperatura desses freezers ULT, é recomendado que as duas classificações de temperatura mais altas sejam usadas.
- Isso quer dizer os freezers ULT que foram testados em temperaturas acima de 30°C.
- Isso também deve reduzir o nível de potência necessário para o(s) aparelho(s) de ar-condicionado.

Monitoramento de temperatura

- Todos os modelos classificados para zonas quentes ou temperadas, exceto os modelos Sterling, são fornecidos com portas USB para download de dados.
- Nos modelos Sterling, esse é um item extra opcional.
- Alguns modelos também são fornecidos com dispositivos de monitoramento remoto de temperatura (RTMD).
- Recomenda-se que um RTMD com alarme seja instalado em cada freezer ULT o mais rápido possível.

Escolha da capacidade certa

- Há 17 modelos diferentes de freezers de temperatura ultrabaixa no UNICEF-SD LTA, com diferentes capacidades de armazenamento. Eles são categorizados como pequeno (80-300 L), médio (300-600 L) ou grande (600-900 L). São projetados/classificados para diferentes temperaturas de operação, ou seja, zona moderada, temperada ou quente.
- Para escolher o freezer de temperatura ultrabaixa com a capacidade de armazenamento adequada, as seguintes informações de embalagem da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** podem ser levadas em conta:
 - A **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** é fornecida em caixa de isolamento térmico contendo 5 caixas/bandejas secundárias
 - Cada embalagem/bandeja secundária contém 195 frascos
 - Cada frasco contém 6 doses
 - As dimensões externas da embalagem/bandeja secundária são 232x232x40 mm

A **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** deve ser armazenada em freezer de temperatura ultra-baixa com sua embalagem/bandeja secundária, que deve ser levada em conta no cálculo da capacidade de armazenamento necessária.

* Acordo de longo prazo

Escolha da capacidade certa

- O UNICEF tem disponível uma lista de UCC que contém as seguintes especificações técnicas principais com base nas quais os países podem escolher o equipamento mais apropriado.
 1. Marca, modelo, capacidade e faixa de temperatura de armazenamento
 2. Temperatura ambiente operacional
 3. Capacidade de armazenamento da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**
 4. Disponibilidade de freezers de temperatura ultrabaixa para vários sistemas de fornecimento de energia elétrica
 5. Estabilizadores de tensão
 6. Tipo de controlador e sistema de monitoramento de temperatura
 7. Informações de preço e prazo de entrega

No final deste módulo está a lista de freezers de temperatura ultrabaixa no acordo de longo prazo do UNICEF-SD (LTA), incluindo um sumário de informações técnicas e de preços.

Fornecimento confiável de eletricidade

- Condição existente no local em que um fornecimento sustentado de eletricidade de corrente alternada adequado para um sistema de congelamento ULT seja contínuo, em que as interrupções de energia sejam raras, com máximo de uma interrupção por mês com menos de uma hora de duração.

Fornecimento de eletricidade não confiável

- Condição existente no local em que o fornecimento sustentado de eletricidade de corrente alternada adequada para um sistema de congelamento ULT seja inferior a 23 horas/dia, podendo também sofrer interrupções de energia mais de uma vez por mês com duração de uma hora ou mais.

Fornecimento de eletricidade limitado

- Sistema de energia elétrica existente com capacidade inadequada para sustentar um fornecimento contínuo de eletricidade de corrente alternada adequada para um sistema de congelamento ULT.

Sem eletricidade

- Condição existente no local em que não haja sistema de alimentação elétrica de corrente alternada.

A partir da descrição dos freezers ULT anterior e da Lista UNICEF SD LTA anexa, as principais considerações para a seleção são:

Espaço de armazenamento (capacidade) necessário

- A fórmula para esse cálculo para a **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** é: Número de doses a serem armazenadas X 3 ÷ 1.000 = litros de espaço de armazenamento necessários no freezer ULT.
- Esse resultado indicará qual categoria de volume do freezer ULT é necessária.
- Lembre-se de que as doses alocadas podem não representar o volume máximo necessário para armazenamento e também podem aumentar de acordo com as necessidades de seu país e a disponibilidade de doses.
- Recomenda-se que seja provido espaço de armazenamento em excesso para acomodar possíveis necessidades futuras de aumento de volume de armazenamento.

Zona climática

- As temperaturas ambientes em que os freezers ULT foram testados devem estar pelo menos dentro da zona climática de seu país, e sua seleção deve ter como objetivo um ambiente de zona climática mais elevada para aumentar a resiliência do freezer ULT no caso de queda de energia ou falha do ar-condicionado.

Consumo de energia

- Selecione um modelo com o menor consumo de energia (kWh/dia) para reduzir o tamanho do gerador de reserva necessário.
- Os modelos que usam a tecnologia de bomba de pistão Sterling funcionam continuamente sem a parada/partida de um sistema de compressor, o que reduz a demanda imposta ao fornecimento de energia.
- O aumento da demanda de energia durante a inicialização ocorre apenas uma vez na inicialização.

Fonte de energia

A maioria dos modelos exige uma especificação de voltagem ao se fazer o pedido.

- Se o seu país precisa de 110/115 V e 220/230 V, selecione um modelo com capacidade de fonte de alimentação multitensão.

Funcionalidade de temperatura dupla

- Se desejar continuar usando o freezer ULT após a COVID-19 para vacinas de imunização de rotina ou outras vacinas de mRNA a -20°C , você deve considerar um modelo que possa operar a -80°C e -20°C .
- Isso evitará redundância depois que o uso da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** for encerrado e a necessidade de transferi-lo para um laboratório ou banco de sangue, onde poderá continuar a ser usado como freezer ULT.
- Observe que o mesmo sistema de ar-condicionado e de energia de reserva será necessário nas novas instalações.

Manutenção necessária

- Todos os modelos requerem a remoção manual do gelo e do acúmulo de gelo, especialmente ao redor da porta e das vedações.
- Geralmente é recomendado fazer um descongelamento adequado pelo menos uma vez por ano.
- Os modelos de compressor requerem manutenção regular de óleo, filtros e respiros.
- Os modelos de pistão Sterling não requerem manutenção.

Área necessária para o freezer ULT

- Deixe espaço livre ao redor de cada freezer ULT para permitir que o ar quente escape.
- Alguns modelos podem permitir sua colocação contra uma parede e alguns modelos podem ter escape de ar quente pela parte superior do freezer ULT.
- Quando vários freezers ULT precisarem ser colocados na mesma área, isso terá um impacto significativo no espaço necessário.
- Portanto, selecione a menor área por litro de espaço de armazenamento necessário.
- Os freezers de caixa geralmente ocupam mais espaço do que um freezer vertical.

Requisitos de instalação do freezer ULT

- Selecione a sala apropriada para a colocação do(s) freezer(s) ULT.
- Certifique-se de que a classificação da fonte de alimentação do freezer ULT corresponda à fonte de alimentação da sala selecionada.
- Instale um aparelho de ar-condicionado apropriado para garantir que a temperatura ambiente da sala permaneça abaixo de 30°C. Não se esqueça de incluir o calor extra que será gerado pelo(s) freezer(s) ULT e a classificação de ambiente do(s) freezer(s) ULT.
- Instale e conecte um gerador de reserva apropriado que possa fornecer energia adequada para o(s) freezer(s) ULT e o ar-condicionado, incluindo uma funcionalidade de inicialização automática (máximo de 15 minutos).
- Assim que possível, instale uma fonte de alimentação ininterrupta no sistema para garantir uma fonte de alimentação adequada se a função de inicialização automática do gerador de reserva falhar.

Lista de equipamentos UNICEF-SD LTA ULT

Freezers de temperatura ultraabaixa - vacinas contra COVID

Fabricante/fornecedor	Número de material	Tipo de equipamento	Modelo	Volume interno bruto	Tipo de gabinete	Desempenho de refrigeração	Faixa de temperatura interna	Temperatura ambiente nominal de operação	Tempo de conservação	Tipo de refrigerante	Conteúdo do refrigerante	CONTROLADOR				
												Controlado por micro-processador	Com registro de dados temporários	Com display digital	Com alarmes	Com porta USB para download de dados
Categoria de pequeno volume																
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	S0003106	Freezer de temperatura ultraabaixa	DW-86L100J	100L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	120 min a 25°C ambiente (De -80°C a -50°C) 105 min a +32°C	HCL inflamável	R600A: 75g, R1150: 15g e R50: 3g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	S0003109	Freezer de temperatura ultraabaixa	DW-86W100J	100L	Arca	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	120 min a 25°C ambient (De -80°C a -50°C) 115 min a +32°C	HCL inflamável	R290 (120g) e R170 (35g)	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Global Cooling Inc./Stirling Ultracold	S0003118	Freezer de temperatura ultraabaixa	SU105UE	105L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	2h de -80°C a -60°C; 5.2h a 40°C; 10h a 20°C @25°C	HCL inflamável	30-33g de R170	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
B Medical Sytems Sarl	S0003103	Freezer de temperatura ultraabaixa	U201	214L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+43°C	78 min de -80°C a -60°C (a +20°C)	HCL inflamável	R290 (150g) e R170 (85g)	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Vestfrost Solutions	S0003114	Freezer de temperatura ultraabaixa	VTS258	256L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+27°C	7h de -82°C a -60°C a 20°C	HCL inflamável	R50 + R600 + R1150. Quantidade total (85g)	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Vestfrost Solutions	S0003112	Freezer de temperatura ultraabaixa	VT308	296L	Arca	-86°C	-40°C a -86°C	+27°C	21h de -82°C a -60°C a 20°C	HCL inflamável	R50+ R600+R1150. Quantidade total (143g)	Digital	NÃO	SIM	SIM	SIM
Categoria de volume médio ≥300 <600L																
Vestfrost Solutions	S0003113	Freezer de temperatura ultraabaixa	VT408	383L	Arca	-86°C	-40°C a -86°C	+27°C	14h de -82°C a -60°C a 20°C	HCL inflamável	R50+ R600+R1150. Quantidade total (161g)	Digital	NÃO	SIM	SIM	SIM
PHC Corporation	S0003110	Freezer de temperatura ultraabaixa	MDF-DU502VH-PE	528L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+40°C	41h de -82°C a -20°C a 20°C, 41h a 30°C	HCL inflamável		SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Qingdao Aucma gzlobalk Medical Co., LTD	S0003101	Freezer de temperatura ultraabaixa	DW-86L567T	567L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	2.5hs (-86°C a -60°C) a +25°C	HCL inflamável	R290: 150g e R170: 130g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	S0003107	Freezer de temperatura ultraabaixa	DW-86L578J	578L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	48h de -80°C a -20°C a 20°C, 41h a 30°C	HCL inflamável	R290: 150g e R170: 85g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
B Medical Sytems Sarl	S0003104	Freezer de temperatura ultraabaixa	U501	598L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+43°C	78 min de -80°C a -60°C (a +20°C)	HCL inflamável	R290: 150g R170: 85g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Categoria de grande volume																
Qingdao Aucma gzlobalk Medical Co., LTD	S0003102	Freezer de temperatura ultraabaixa	DW-86L707T	707L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	2.5hs (-86°C a -60°C) a +25°C	HCL inflamável	R290: 150g e R170: 130g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
PHC Corporation	S0003111	Freezer de temperatura ultraabaixa	MDF-DU702VH-PE	729L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+40°C	48h de -80°C a -20°C a 20°C, 41h a 30°C	HCL inflamável		SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
B Medical Sytems Sarl	S0003115	Freezer de temperatura ultraabaixa	U701	747L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+43°C	78 min de -80°C a -60°C (a +20°C)	HCL inflamável	R290: 150g e R170: 90g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Global Cooling Inc./Stirling Ultracold	S0003119	Freezer de temperatura ultraabaixa	SU780XLE	780L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	2.5hs (-86°C a -60°C); 6.5h a -40°C; 12h a -20°C @ 25°C	HCL inflamável	90g de R170	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	S0003108	Freezer de temperatura ultraabaixa	DW-86L828J	828L	Vertical	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	300min a 25°C ambiente (De -80°C a -50°C) 250 min a -32°C	HCL inflamável	R290: 145g e R170: 110g	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Portátil																
Global Cooling Inc./Stirling Ultracold	S1185086	Freezer de temperatura ultraabaixa (portátil para armazenamento e transporte)	ULT25NEU	25L	Abertura superior	-86°C	-40°C a -86°C	+32°C	30m de -80°C a -60°C); 70m de -80°C a -40°C a @25°C	HCL inflamável	10-12g de R170	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

Lista de equipamentos UNICEF-SD LTA ULT

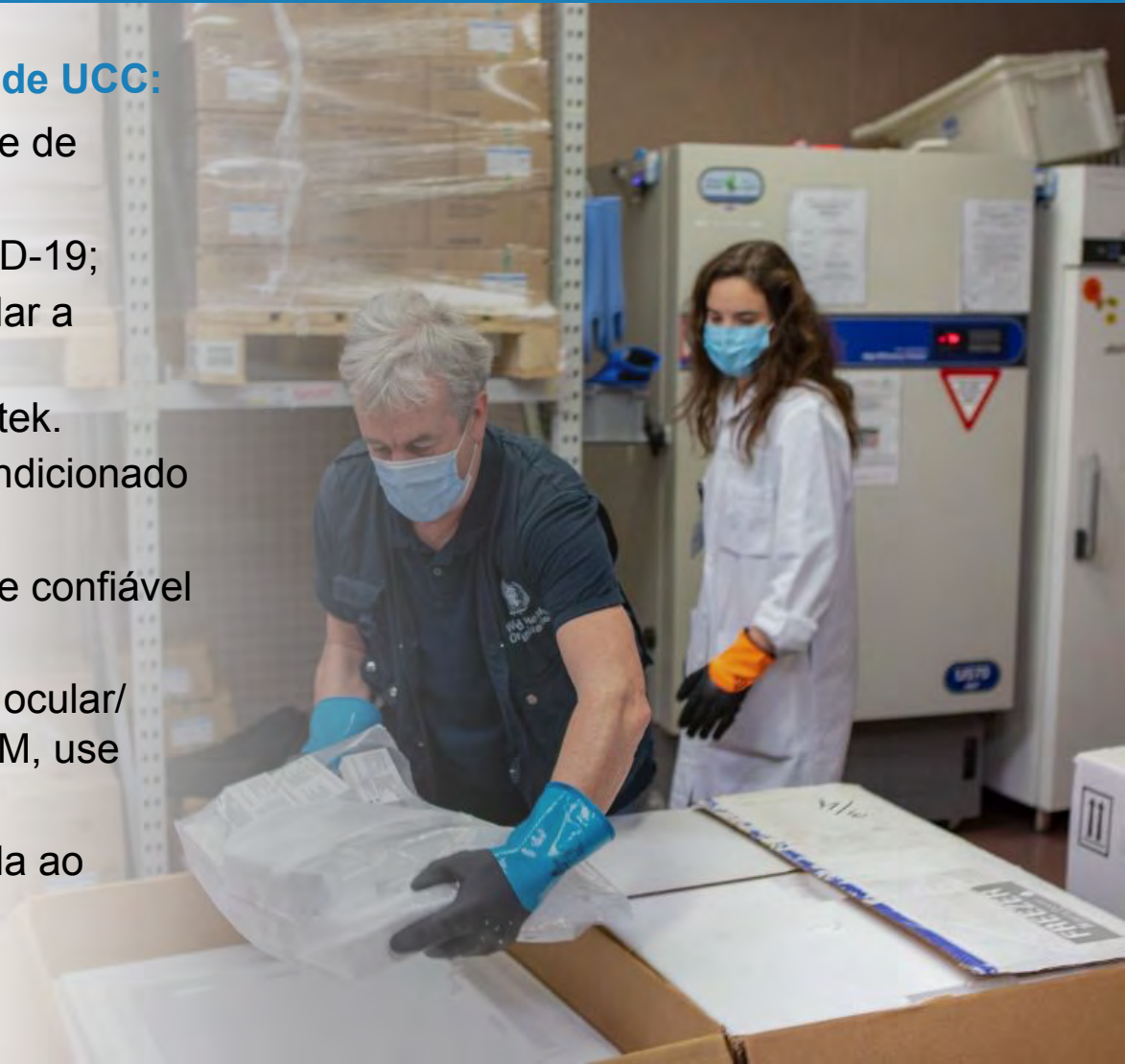
Ultra Low Freezers – COVID vaccines

Fabricante/fornecedor	Capacidade de armazenamento da vacina Pfizer			Requisito de fornecimento elétrico			Regulação de tensão		Com rodas/rodízios	Fornecido com conjuntos de luvas criogênicas	Preços		Lead time e ponto FCA		Período de garantia
	Número de caixas (embalagem secundária da Pfizer) com dimensões externas de 232x232x40 mm a serem armazenadas	Número total de frascos da Pfizer (195 frascos/embalagem secundária) a serem armazenados	Número total de doses da Pfizer a serem armazenadas (6 doses por frasco)	Freezer disponível para fase monofásica 220-24V/50Hz	Freezer disponível para 110V/60Hz monofásico	Freezer disponível para fase monofásica 220V/60Hz	Fornecido com estabilizador de tensão	Fornecido com UPS			Preço da unidade (equipamento)	Moeda	Ponto de entrega FCA	Prazo de entrega do fabricante (para o ponto de entrega FCA)	
Categoria de pequeno volume															
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	28	5.460	32.760	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	3.008,32	USD	Porto marítimo FCA Qingdao, China	45 dias	24
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	40	7.800	46.800	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	2.96,32	USD	Porto marítimo FCA Qingdao, China	45 dias	24
Global Cooling Inc./Stirling Ultracold	30	5.850	35.100	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	10.765	USD	FCA Nova York, EUA	30 dias	24
B Medical Sytems Sarl	48	9.360	56.100	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	8.729	EUR	Porto marítimo da FCA Anttuérpia, Bélgica	8 semanas	24
Vestfrost Solutions	83	16.185	97.110	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	3.920	EUR	FCA Aarhus, Dinamarca	30 dias	24
Vestfrost Solutions	100	19.500	117.000	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	2.120	EUR	FCA Aarhus, Dinamarca	30 dias	24
Categoria de volume médio ≥300 <600L															
Vestfrost Solutions	144	28.080	168.480	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	2.340	EUR	FCA Aarhus, Dinamarca	30 dias	24
PHC Corporation	120	23.400	140.400	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	7.911,6	EUR	FCA Rotterdam, Holanda	30 dias	24
Qingdao Aucma gzlobalk Medical Co., LTD	96	18.720	112.320	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	3.580	USD	Porto marítimo FCA Qingdao, China	40 dias	24
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	204	39.780	238.680	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	5.265,12	USD	Porto marítimo FCA Qingdao, China	45 dias	24
B Medical Sytems Sarl	192	37.440	224.640	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	6.504	EUR	Porto marítimo da FCA Anttuérpia, Bélgica	8 semanas	24
Categoria de grande volume															
Qingdao Aucma gzlobalk Medical Co., LTD	144	28.080	168.480	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	3.750	USD	Porto marítimo FCA Qingdao, China	40 dias	24
PHC Corporation	180	35.100	210.600	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	8.871,6	EUR		30 dias	24
B Medical Sytems Sarl	288	56.160	336.960	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	6.941	EUR	Porto marítimo da FCA Anttuérpia, Bélgica	8 semanas	24
Global Cooling Inc./Stirling Ultracold	307	59.865	359.190	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	14.250	USD	FCA Nova York, EUA	30 dias	24
Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	288	56.160	336.960	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM	6.213,76	USD	Porto marítimo FCA Qingdao, China	45 dias	24
Portátil															
Global Cooling Inc./Stirling Ultracold	7	1.365	8.190	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	NA	SIM	7.215	USD		45 dias	24

Módulo 5: Prontidão do sistema UCC

Pontos importantes ao estabelecer um hub de UCC:

- Adquira freezers ULT com grande capacidade de armazenamento para:
 - armazenar a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19;
 - manter estoque de gelo seco para reembalar a vacina para transporte para os distritos;
 - congelar bolsas PCM para carregar no Arktek.
- Instale freezers ULT em uma sala com ar-condicionado (< 30°C).
- Garanta uma fonte de alimentação contínua e confiável de reserva.
- Use luvas com isolamento térmica, proteção ocular/óculos de segurança e, ao trabalhar com PCM, use máscara respiratória.
- Trabalhe em uma área aberta e bem ventilada ao manusear gelo seco.



Avalie a situação da cadeia de frio existente

- É essencial obter informações claras sobre a capacidade e as condições da cadeia de frio existente (capacidade de refrigeração/congelamento, manutenção e requisitos de reparo).
- A cadeia de abastecimento da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** deve ser projetada da maneira mais eficiente para que a vacina possa ser entregue ao ponto de serviço por meio dos caminhos mais curtos em condições seguras. Isso terá um impacto significativo na minimização dos requisitos de infraestrutura de UCC (com investimentos reduzidos em UCC) e na maximização do acesso à Pfizer.
- A principal tarefa do grupo de trabalho nacional de CC será redesenhar a cadeia de abastecimento da vacina contra COVID.
 - É essencial responder a algumas perguntas como:
 - Como a vacina será armazenada e entregue até o ponto mais distante?
 - Quais são os pontos de armazenamento ideais nos níveis central, intermediário e de entrega de serviço e a rota de entrega para os pontos de armazenamento e locais de vacinação?
- Durante o planejamento, a temperatura de armazenamento desejada e o tipo de CCE apropriados para cada local devem ser determinados: temperatura ultrabaixa (-80°C), congelamento (-20°C) ou refrigeração (+2 C a +8°C) e a capacidade (volume de armazenamento) adequada para o armazenamento da vacina em cada nível.
 - No caso da cadeia de ultrafrio, a disponibilidade de uma fonte de alimentação contínua e de temperatura ambiente adequada para freezers de temperatura ultrabaixa são requisitos muito críticos.

Visão geral do processo de prontidão

Os países AMC que estão recebendo da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** pela primeira vez devem preencher uma verificação de prontidão. Isso se destina a:

1. Apoiar a discussão e ação com os países sobre a elementos prontidão-chave
2. Identificar lacunas para melhorar a capacidade de gestão de vacinas do país
3. Explicar e abordar os elementos do processo de diligência da Pfizer – mitigando o risco de atrasos durante os processos legais (por exemplo, assinatura de cartas)

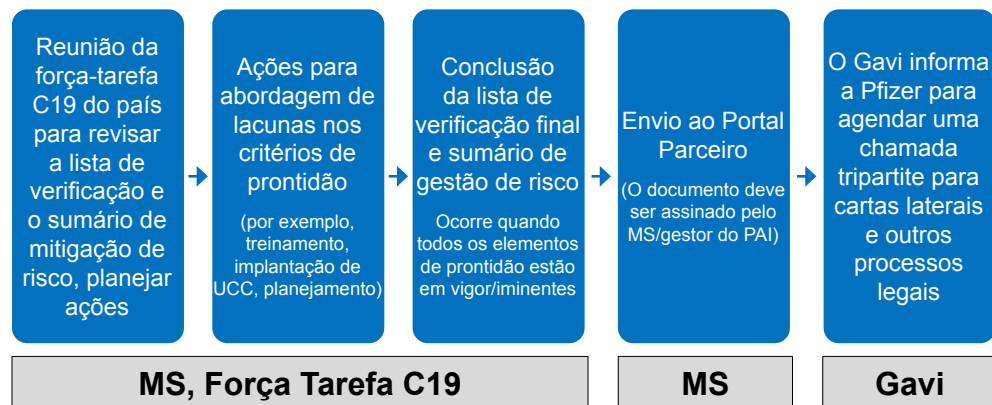
Observação: o acordo com a Pfizer exige que as verificações de prontidão sejam concluídas antes que a carta lateral possa ser assinada.

Escopo da verificação de prontidão

A verificação da prontidão tem dois componentes principais, sendo que ambos são necessários

1. Uma **lista de verificação** para confirmar se os principais requisitos estão em vigor.
2. Um **sumário de gestão de riscos** para destacar como os riscos específicos da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19** estão sendo abordados.

- A verificação de prontidão é uma pré-condição necessária para acordos entre o país e a Pfizer.
- A seguir, uma visão geral do processo de prontidão, no que se refere ao processo geral de diligência da Pfizer.



Ferramentas de prontidão

Conforme mencionado no slide anterior, há duas ferramentas principais que devem ser concluídas como parte da verificação de prontidão.

1. Uma **lista de verificação** para confirmar se os principais requisitos estão em vigor.
2. Um **sumário de gestão de riscos** para destacar como os riscos específicos da Pfizer estão sendo abordados

Lista de verificação de prontidão

Sumário da mitigação de risco

- **Formato:** documento Excel
- **Estrutura:** duas guias principais
 - i. Verificações de prontidão:* 14 critérios, cobrindo áreas prioritárias relacionadas a regulamentação, logística, vacinação e planejamento.
 - ii. Elementos específicos da Pfizer:* resume os principais requisitos da carta lateral da Pfizer. Fornecido apenas como informativo.
- **Formato:** documento do Word
- **Estrutura:** tabela com espaços para respostas por escrito.
 - Perguntas curtas e motivadoras em 4 categorias (logística, coordenação, vacinação, confiança na vacina).
 - Espaço adicional fornecido para acréscimo de outros riscos, conforme necessário.

Apoio da cadeia de ultrafrio

Para permitir o rápido aumento da capacidade do país de receber da **vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**, o COVAX e o UNICEF estão implantando um pacote abrangente de apoio a UCC.

Esse apoio foi desenvolvido para ajudar a garantir que os países possam acessar e receber cada uma das seguintes áreas de apoio nas próximas semanas:

1. Infraestrutura de UCC (freezers)
2. Serviços de instalação e prontidão do local
3. Apoio de TA de especialistas da Pfizer/UCC

Todo o apoio é coberto pelo financiamento COVAX dedicado ao financiamento do UNICEF, não é necessário para usar CDS (apoio de decisão clínica) ou outra fonte.

Área de apoio	Descrição	Ações-chave para acesso
Equipamento UCC	<ul style="list-style-type: none">Equipamentos encomendados sob risco no início de julho para garantir o abastecimento. Atualmente, 150 unidades de grande porte prontas para embarque da China.Os países alocaram equipamentos com base em (i) doses COVAX PZ e (ii) capacidade UCC conhecida.O apoio de UCC visa atender às necessidades imediatas de capacidade de armazenamento ULT com foco principal no armazenamento de nível central.A intenção é providenciar a entrega ao país em meados de agosto para permitir que os processos de prontidão sejam concluídos a tempo de receber as doses em setembro.	<ul style="list-style-type: none">Os países elegíveis serão informados pelo UNICEF e solicitados a enviarem confirmação.Os países devem garantir toda a documentação para desembaraço aduaneiro e recebimento em tempo hábil.
Instalação e prontidão do local	<ul style="list-style-type: none">Espera-se que os países providenciem a distribuição, entrega e instalação de equipamentos ULT no nível superior de armazenamento.A prontidão do local é crítica para o equipamento ULT (A/C, alimentação estável e trifásica, gerador de reserva).Orçamento para aquisição local de equipamentos auxiliares e implantação, fornecido aos países.O treinamento do usuário final é fundamental e os serviços de TA estão disponíveis.	<ul style="list-style-type: none">Os países devem avaliar urgentemente as necessidades e iniciar a aquisição local de suprimentos auxiliares.Os países devem ter um plano de distribuição pronto para facilitar a instalação e o treinamento do usuário final.
Assistência técnica	<ul style="list-style-type: none">O produto da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 é complexo e o processo de diligência pode ser uma fonte significativa de atraso.UNICEF SD lançou DO LTAs para serviços 3PL TA (primeiros 3PL contratados e implantáveis, o segundo a ser contratado em 2 semanas). Os 3PLs têm ampla experiência com PZ e ULT.Os países podem envolver diretamente esses fornecedores 3PL para os seguintes TA:<ul style="list-style-type: none">- Prontidão do país (diligência da Pfizer etc.).- Prontidão do local & planejamento logístico para gestão de armazenamento de vacina.- Planejamento/dimensionamento de requisitos de gelo seco para distr.- Desenho de iSCM adequado para garantir a qualidade/eficácia.	<ul style="list-style-type: none">Fortemente recomendado por meio do mecanismo de coordenação da COVID-19 no país para aproveitar o apoio 3PL TA, conforme as necessidades do país de modo a apoiar a prontidão do país e uma implementação rápida/adequada da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19.

Módulo 6: Opções de transporte e armazenamento nos depósitos inferiores e pontos de serviço



Refrigerantes

Bolsas de gelo



© OMS Filipinas

Gelo seco



© OMS/Mark Nieuwenhof

PCM ULT



© OMS HQ/WHE

Contêineres com isolamento térmico



© OMS HQ/WHE



© OMS/Daria Lourenco



© OMS HQ/WHE

Levar em consideração: temperatura de armazenamento e duração do armazenamento

Selecione as bolsas de refrigerante com base em:

- Temperatura de mudança de fase (para coincidir com a temperatura de armazenamento da vacina)
- Calor latente (quanto mais alto, melhor!)

Selecione o recipiente com isolamento térmico com base em:

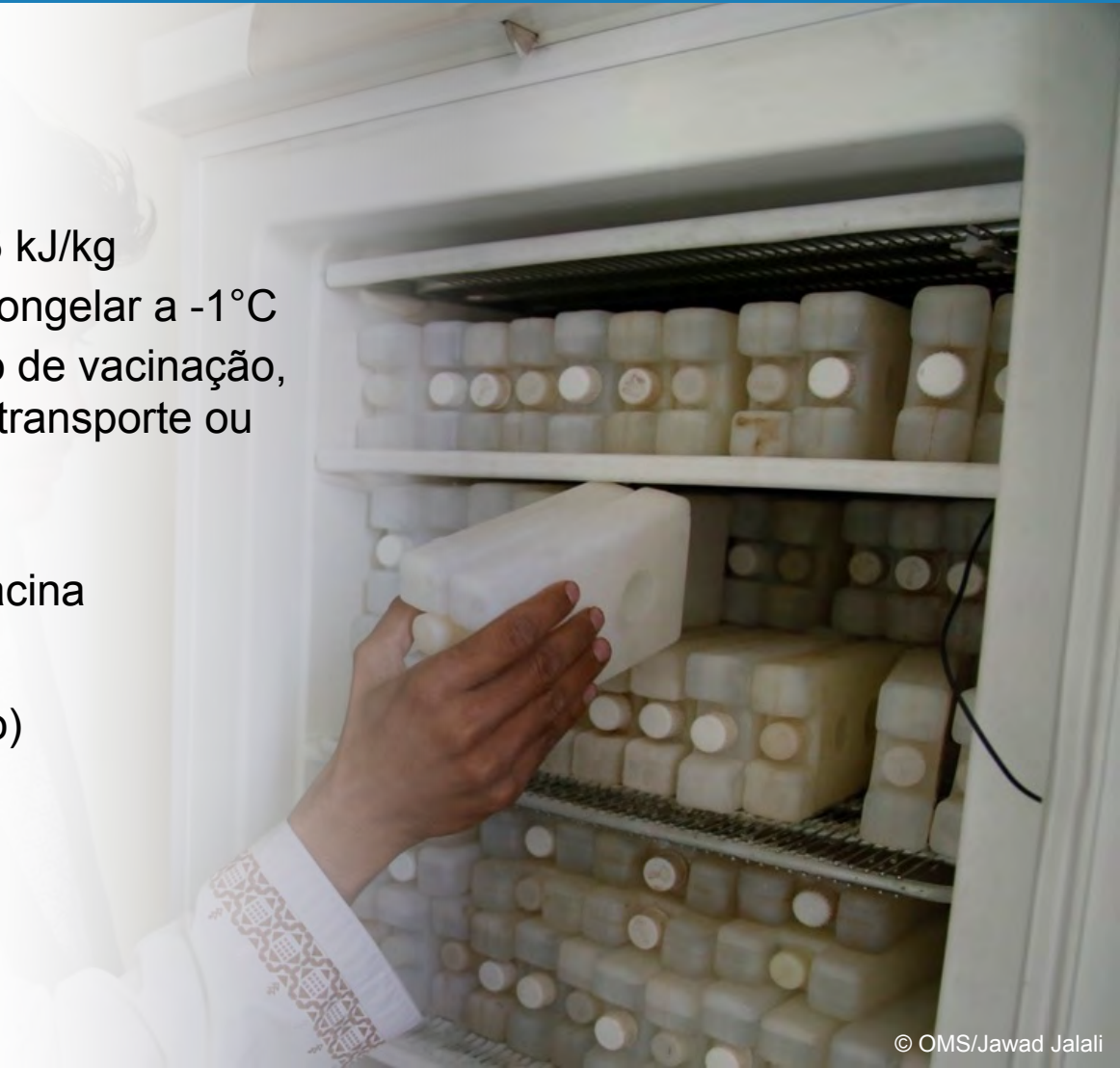
- Vida fria (bom material de isolamento fornece vida fria desejada)
- Capacidade de armazenamento (determina o volume transportado)

O que é material de mudança de fase (PCM)?

- **Material de mudança de fase (PCM)** é uma substância que libera/absorve energia suficiente na transição de fase para gerar aquecimento/resfriamento útil.
- O ponto de fusão dos diversos tipos de PCM varia.
- As bolsas de refrigerante são consideradas PCMs.
- Cada PCM mantém temperatura constante durante a transição.
- À medida que o PCM derrete, ele absorve calor sem aumentar a temperatura até se tornar totalmente líquido. Isso ajuda a manter as vacinas dentro da faixa ideal de temperatura durante toda a transição do PCM.
- A quantidade de energia necessária para derreter um PCM (calor latente) combinada com a efetividade do contêiner com isolamento térmico (vazamento de calor a uma dada temperatura ambiente) determina a vida fria.

Bolsas de água/gelo

- **Temperatura de mudança de fase:** 0°C
- **Calor latente de mudança de fase:** 335 kJ/kg
- **Método:** encher as bolsas com água e congelar a -1°C
- **Usos:** embalar as vacinas para a sessão de vacinação, mantendo as vacinas geladas durante o transporte ou sessão
- **Recipientes adequados:**
 - caixa de transporte/caixa térmica de vacina
 - caixa térmica
 - Arktek (com bolsas de água de plástico)



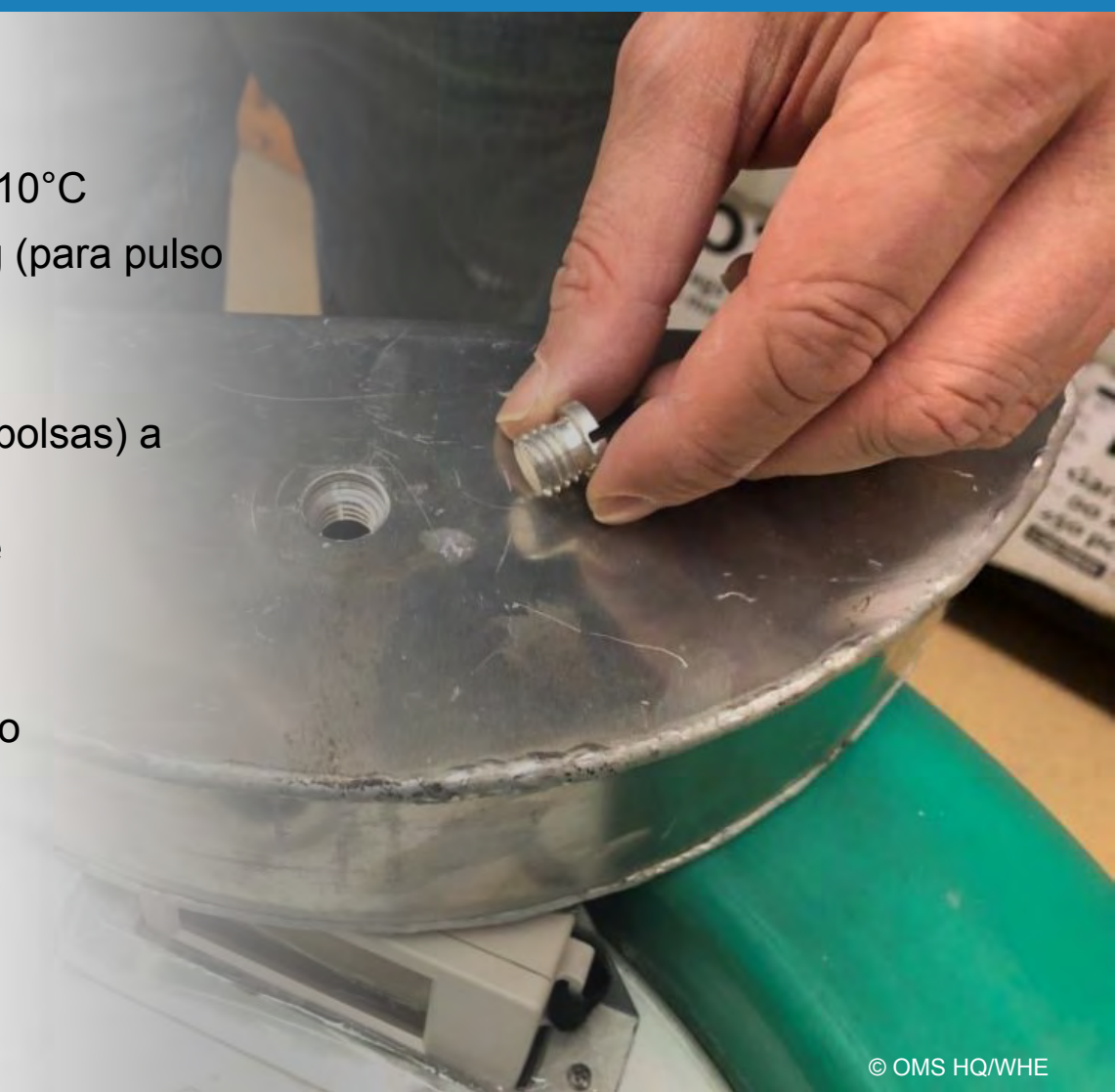
CO₂ líquido/gelo seco

- **Temperatura de mudança de fase:** -78,5°C
- **Calor latente de mudança de fase:** 571 kJ/kg
- **Método:** produzir (com máquina de gelo seco) ou adquirir (de fontes locais)
- **Armazenamento:** a -80°C usando freezer ULT ou recipiente com isolamento térmico especial
- **Uso:** embalagem de vacinas para transporte e armazenamento temporário
- **Recipientes adequados:**
 - caixa térmica para gelo seco
 - recipientes isolados disponíveis localmente (vida fria mais curta, menos durável, reposição frequente do gelo)



PCM especial para ULT

- **Temperatura de mudança de fase:** $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$
- **Calor latente de mudança de fase:** 115 kJ/kg (para pulso E-75)
- **Densidade:** 880 kg/m
- **Método:** congele 16 bolsas (2 conjuntos de 8 bolsas) a -80°C por no mínimo 24 horas
- **Uso:** embalagem de vacinas para transporte e armazenamento temporário
- **Recipientes adequados:**
 - Arktek com bolsas de PCM de metal/alumínio





Módulo 6.1:

Transporte da vacina ULT ao depósito subnacional e aos pontos de serviço

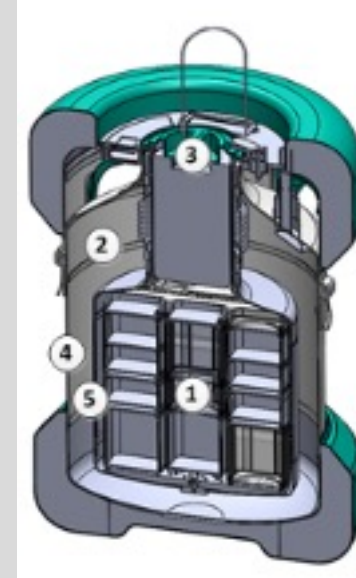
Vacina ULT: armazenamento remoto e opções de transporte...1

- Atualmente, não há caixas de transporte pré-qualificadas pela OMS e caixas térmicas para vacinas armazenadas em condições de temperatura ultrabaixa.
- As opções apresentadas neste módulo são baseadas na experiência no manuseio da vacina ebola, que também requer temperatura de -80°C para armazenamento e transporte.

Escolha do recipiente	Escolha do refrigerante	Descrição	Requisitos
<p data-bbox="79 421 338 550">Ultra resfriador passivo Arktek (YBC-5E) de longa duração</p>  <p data-bbox="136 898 323 918">© OMS HQ/WHE</p>	<p data-bbox="407 421 663 448">PCM ULT especial</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Material durável, com sistema de suporte de frasco• O Arktek é projetado para uso com bolsas de PCM• Grande faixa de capacidade: 7,9 litros• Peso totalmente carregado: 39,5 kg• Peso vazio: 22 kg• Número de acumuladores de PCM necessários: 8• Diâmetro: 52,8 cm x 74,7 cm• Com registrador de dados de temperatura SMS integrado• Vida fria: -80° a -60°C quando usado com PCM ULT (congelado a -80°C) dura 5 dias sem substituição de PCM com múltiplas aberturas• O PCM restante pode ser reutilizado	<ul style="list-style-type: none">• Alto custo de investimento inicial (~US\$ 5.000 cada)• Relativamente volumoso e não ergonômico para transport• Quando usado com PCM:<ul style="list-style-type: none">- Cada Arktek requer um total de 16 bolsas de PCM de metal para se preparar para o armazenamento ULT- Requer 8 PCM condicionados a -80°C- Freezer ULT separado para congelamento e armazenamento de PCM- PCM para ULT é corrosivo para material plástico. Somente bolsas de PCM de metal/alumínio podem ser usadas para ULT- Treinamento sobre manuseio e gestão adequados

1. Preparação do PCM (por exemplo, Plusice E-65 ou outro PCM compatível com -60°C)

- Use luvas de proteção com mangas compridas ou camisa de mangas compridas. A borda de abertura do Arktek é extremamente fria e pode causar queimaduras por frio em contato direto com a pele.
- O PCM ULT é tóxico e exige máscara respiratória ao se trabalhar com ele.
- Agite primeiro o PCM líquido.
- Remova a tampa roscada das bolsas metálicas de PCM com o uso de uma ferramenta fornecida com o equipamento.
- Com o uso de um funil de metal, encha as bolsas de PCM. Cada uma contém 1 litro de PCM líquido.
- Fortifique o parafuso com fita branca antes de colocá-lo de volta para cobrir as bolsas de PCM. Isso vai prevenir qualquer vazamento durante o uso.
- Assim que todas as 16 bolsas de PCM estiverem cheias, prossiga com o processo de congelamento do PCM.



1. Pilhas de recipientes de vacina
2. Espaço de vácuo isolante térmico
3. Tampa removível
4. Envoltório externo protetor
5. Envoltório interno

© Global Good/Intellectual Ventures

Vista transversal do ultrarresfriador passivo de longa duração Arktek (LDPU)

Preparação do Arktek com PCM ULT para transporte/armazenamento > 24h

Execute esta sequência de etapas:

1. Pré-resfrie o freezer PCM a -86°C .
2. Em seguida, transfira o PCM para um freezer ULT pré-resfriado para condicionamento a -86°C (pelo menos 48 horas).
3. Coloque os blocos de PCM nas prateleiras do freezer com a superfície do plugue voltada para cima. Essa orientação vai mitigar qualquer preocupação sobre um possível vazamento enquanto o PCM ainda estiver em estado líquido.
4. Idealmente, deixe um espaço de 5-10 cm entre os blocos para um congelamento mais rápido.
5. Deixe os blocos no freezer por pelo menos 48 horas para garantir que estejam totalmente congelados.

Observações e orientação geral:

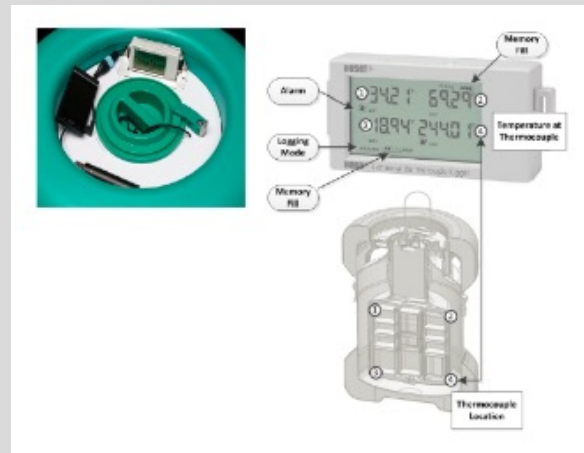
- Não condicione o PCM no freezer ULT onde a vacina é armazenada. Use um freezer ULT menor para preparar e armazenar o PCM.
- Tenha cuidado para não sobrecarregar a capacidade do freezer. As demandas deste estudo podem prejudicar o compressor do freezer.
- Em geral, é aconselhável que não mais do que 16 blocos de PCM sejam carregados no freezer de cada vez. Não devem ser introduzidos blocos quentes adicionais até que a temperatura do freezer tenha voltado para abaixo de -80°C .
- Se o equipamento for recomendado para congelamento de apenas 8 bolsas de PCM, somente inicie o processo de congelamento das 8 bolsas de PCM seguintes quando as primeiras 8 bolsas de PCM estiverem condicionadas e totalmente congeladas.

2. Carregamento do Arktek

- Transfira o PCM congelado para o Arktek conforme necessário.
- Certifique-se de que o Arktek esteja limpo e rotulado.
- Condicionamento do Arktek a -80°C :
 - O condicionamento pode demorar um pouco e requer a verificação do monitor de temperatura.
 - Abra o Arktek e, com uso de luvas isolantes térmicas com mangas compridas, coloque cuidadosamente as 8 bolsas de PCM congelados e pré-resfrie o Arktek por 4 horas ou mais.
 - Se a temperatura de -75°C a -65°C for atingida, substitua a bolsa PCM por outro conjunto recém-congelado. Devolva o primeiro conjunto de PCM ao freezer ULT para reutilização.
- Retire a vacina do freezer ULT e coloque-a nas prateleiras dos frascos. Certifique-se de que o suporte de frascos mais alto seja sempre colocado no meio.
- Minimize a exposição da vacina à temperatura ambiente para menos de 3 minutos.
- Feche a tampa do Arktek.
- Insira as baterias no dispositivo de monitoramento de temperatura. Elas não devem ser ativadas até que o Arktek seja usado.
- Quando estiver pronto para usar, ligue o monitor de controle de temperatura.
- A vacina permanece em ULT sem substituição de PCM por até 5 dias.



Sistema de suporte de frasco



Sistema de monitoramento de temperatura interna e localização da tela e sondas

Vacina ULT: armazenamento remoto e opções de transporte...2

Escolha do recipiente	Escolha do refrigerante	Descrição	Requisitos
<p data-bbox="79 226 365 289">Outras caixas térmicas comerciais</p>  <p data-bbox="96 512 350 533">© OMS/unifeed180529i</p>	<p data-bbox="441 226 688 256">Gelo seco apenas</p> 	<ul data-bbox="751 226 1400 830" style="list-style-type: none">• Use apenas caixas térmicas comerciais rotuladas para mercadorias perigosas/uso de gelo seco, por exemplo, com marcação “UN1845” (gelo seco).• Alguns produtos podem vir com registrador de dados de temperatura integrado e sistema de suporte de frascos. Se não houver nenhum, o suporte para frascos e o registrador de dados devem ser adquiridos separadamente e fornecidos em caixa térmica durante o transporte.• Grande faixa de capacidade: específica do produto• Embora a vida útil no frio de -80° a -60°C seja específica do produto, ela pode ser estendida com a reposição do gelo.	<ul data-bbox="1434 226 2039 979" style="list-style-type: none">• Garantir que uma quantidade suficiente esteja disponível para armazenamento e transporte da vacina.• Pode ser reutilizado com os devidos cuidados.• Use-o apenas para armazenamento ULT e com gelo seco; não deve ser usado para outras formas de armazenamento.• De acordo com as diretrizes da IATA, 200 kg é a carga máxima de gelo seco permitida para carga de UN1845 (gelo seco).• Fornecimento contínuo de gelo seco por meio da aquisição de máquina de gelo seco ou terceirização de um fornecedor local.• Área de trabalho aberta com boa ventilação e EPI.• Treinamento sobre manuseio e gestão adequados.

Preparação de uma caixa térmica comercial com gelo seco para períodos de transporte superiores a 24 horas

- Inspecione cada caixa térmica. Certifique-se de que esteja limpa e sem danos ou sinais de desgaste.
- Estime o número de caixas térmicas e bandejas de vacina necessárias para entregar a quantidade desejada de vacina.
 - A caixa térmica pode vir em tamanhos diferentes, com capacidade de armazenamento diferente para vacina e gelo seco.
- Leve toda caixa térmica para uma área bem ventilada.
- O pessoal responsável pela preparação da vacina para o transporte deve primeiro lavar bem as mãos e usar EPIs (luvas com isolamento térmico e protetor ocular) durante toda a operação de manuseio.
- Prepare a caixa térmica uma por uma. Carregue a segunda caixa apenas quando a primeira estiver completamente carregada, lacrada e etiquetada para entrega.
- Usando uma pequena pá de metal ou plástico rígido, preencha 1/3 do fundo da caixa com gelo seco.
- Coloque uma bandeja, caixa ou plástico transparente que manterá a vacina no meio da caixa.



Preparação de uma caixa térmica comercial com gelo seco para períodos de transporte superiores a 24 horas

- Coloque gelo seco nas laterais não ultrapassando a borda da bandeja/caixa.
- Coloque as vacinas na bandeja/caixa de vacinas, observando o conteúdo, a quantidade, o número de lote e a data de validade/fabricação da vacina (se disponível).
- Coloque gelo seco em cima da bandeja/caixa da vacina usando a embalagem de alumínio, o plástico resistente ou a bandeja para facilitar a remoção do gelo seco ao inspecionar ou retirar os frascos da vacina.
- Coloque um registrador de dados de temperatura na caixa, colocando-o em cima da bolsa de gelo seco.
- Vede e etiquete a caixa térmica antes de preparar outra caixa.
- Certifique-se de que os documentos de entrega estejam devidamente preenchidos e compartilhados por protocolo.
- Verifique se o estabelecimento de recebimento garantiu uma fonte de gelo seco para reposição do gelo, caso a caixa térmica seja usada como local de armazenamento.
- Prepare o veículo de transporte adequado garantindo que a embalagem seja protegida e a integridade seja mantida.
- Não mantenha a caixa térmica com gelo seco em um compartimento fechado.

Transporte e armazenamento da vacina ULT no local da sessão para uso posterior (sessão agendada para > 24 horas até > 5 dias a partir do recebimento da vacina)

- Certifique-se de que cada entrega/recebimento da vacina seja documentado de acordo com o POP, incluindo frascos/bandejas de rotulagem com a data e hora em que foram retirados do armazenamento ULT
- Para transporte, use:
 - a) Arktek com PCM para ULT com dispositivo de temperatura integrado.
 - b) Caixa térmica com gelo seco: a presença de gelo seco indica que o ULT é mantido (-80°C).
 - Verifique o nível de gelo seco diariamente. Se o gelo seco estiver se esgotando rapidamente, isso significa que será necessária nova reposição frequente. Certifique-se de que haja um fornecedor local seguro de gelo seco.
 - Durante o transporte, é preferível um registrador de dados de temperatura reutilizável para gravação de ULT que tenha sensor interno e monitor digital externo. Também pode ser usado um registrador de dados descartável e sem sensor para ULT.
- Após o recebimento, verifique a entrega quanto ao conteúdo, à quantidade, à qualidade e à temperatura. Faça isso de forma que a vacina não seja exposta à temperatura ambiente por mais de 3 minutos.
- Se estiver usando gelo seco, verifique regularmente o nível de pellets da caixa térmica e reponha o gelo conforme necessário.
- Quando a data de vacinação for confirmada, siga os procedimentos para descongelamento de vacinas e manutenção da cadeia de frio para vacina descongelada não diluída.



Módulo 6.2:

Transporte e armazenamento da vacina a -20°C e $+2^{\circ}\text{C}$ a 8°C temperaturas

Opções de armazenamento e transporte















Usar o equipamento de rede de frio do PAI disponível e seguir as boas práticas para gestão efetiva da vacina.

ATIVO:
Refrigerador/ Freezer



PASSIVO:
Caixa fria, caixa
térmica de vacina
padrão e com
prevenção de
congelamento



Situação	Tipo CB/VC	Bolsas de refrigerante	Dispositivo de monitoramento de escolha
Frasco fechado congelado a -20°C	 <p>Caixa fria modelo padrão pré-qualificado pela OMS período limitado < 12 Hrs</p>	 <p>Bolsas de água congelada</p>	
Frasco fechado descongelado a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$	 <p>Caixa térmica modelo padrão pré-qualificado pela OMS</p>	 <p>Bolsas de água condicionada</p>	
Frasco fechado descongelado a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$	 <p>prevenção de congelamento caixa térmica pré-qualificado pela OMS</p>	 <p>Bolsas de água congelada</p>	
Frasco fechado descongelado a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$	 <p>Contêiner de vacina modelo padrão pré-qualificado pela OMS</p>	 <p>Bolsas de água condicionada</p>	
Frasco fechado descongelado a $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$	 <p>prevenção de congelamento transportador de vacina pré-qualificado pela OMS</p>	 <p>Bolsas de água congelada</p>	



Módulo 7: Gerenciamento armazenamento e transporte da vacina nos pontos de serviço

Transporte da vacina descongelada não utilizada a +2 a +8°C para uso em sessão de extensão de serviços de vacinação comunitária (distância curta e sessão realizada no mesmo dia/<24 horas)

- **Prepare o seguinte:**

- Caixa térmica de vacina de alta densidade com bolsas de água condicionada e dispositivo de monitoramento de temperatura – principal meio de armazenamento da vacina durante o transporte
- Caixa térmica de vacina comum com bolsas de água condicionada – para armazenar o frasco diluído durante a sessão
- Caixa térmica de vacina comum ou caixa térmica menor munida de bolsas de água congelada sobressalentes – para reabastecimento das bolsas de água condicionada no meio da sessão
- Estime a quantidade necessária com base na população-alvo
- Coloque a vacina na caixa térmica de vacina de alta densidade
 - Certifique-se de que a vacina esteja rotulada com a data em que foi retirada do armazenamento ULT
 - Coloque a vacina em um recipiente/saco plástico – isso mantém o rótulo da vacina seco e intacto
 - Coloque um dispositivo de monitoramento de temperatura
- Documente a hora de carregamento e a hora de chegada, incluindo a temperatura à chegada

- **Duas opções para monitoramento de temperatura durante todo o transporte:**

- Dispositivo de monitoramento de temperatura com sensor interno conectado ao monitor externo – prenda o monitor externo na caixa térmica da vacina e mantenha o sensor dentro dela
- Dispositivo digital de monitoramento de temperatura – mantido dentro da caixa térmica durante todo o período de transporte. Não abra a caixa térmica enquanto em trânsito. Verifique apenas a temperatura na chegada

• Se a temperatura ultrapassar 30°C e a vacina permanecer em trânsito por mais de 2 horas, notifique o supervisor, documente a leitura da temperatura e marque a vacina “NÃO USE: Temperatura >30°C - para descarte”

Gerenciamento da cadeia de frio da vacina: sessão de sensibilização da comunidade

Considerações importantes:

- Cogite expandir a composição da equipe de vacinação para garantir que uma pessoa se dedique a manter a cadeia de frio da vacina ao longo do dia.
- Garanta que o transporte da equipe de vacinação e logística esteja integrada no microplano.
- Conduza a sessão de divulgação em uma área sombreada/coberta para manter as caixas térmicas da vacina protegidas da exposição à luz solar direta/calor.
- Sempre verifique o rótulo do frasco para saber a data em que a vacina foi retirada do armazenamento ULT. Se o rótulo estiver descolado ou ilegível, não a use. Documente e marque para descarte.
- Verifique regularmente as condições da bolsa de gelo nas caixas térmicas com vacina; substitua as bolsas de água condicionada conforme necessário.
- Certifique-se de que as bolsas de água congelada sejam acondicionadas antes de reabastecer as caixas térmicas de vacina para evitar o risco de recongelamento da vacina. O recongelamento da vacina completamente descongelada afeta a estabilidade/potência da vacina.
- Documente e relate dados de logística, incluindo uso e desperdício.



Gerenciamento da cadeia de frio da vacina: sessão de sensibilização da comunidade

Vacina não diluída armazenada em caixa térmica de vacina de alta densidade

- Mantenha os frascos de vacina não diluídos na caixa térmica de alta densidade da vacina com dispositivo de monitoramento de temperatura.
- Abra apenas para retirar um frasco a ser diluído. Ao mesmo tempo, verifique a temperatura e a condição das bolsas de água.
- Se a temperatura subir, substitua as bolsas de água condicionada.
- Se a temperatura da caixa térmica da vacina ultrapassar 30° C por > 2 horas, notifique o supervisor, documente a temperatura e marque a vacina “NÃO USAR: Temperatura > 30°C – para descarte.”

Vacina diluída armazenada em caixa térmica de vacina comum

- Dilua um frasco de cada vez e anote o horário da diluição no rótulo.
- A vacina diluída pode ser manuseada em condições de luz ambiente e temperaturas não superiores a 30°C. EVITE a exposição direta à luz solar/ultravioleta.
- Coloque a vacina diluída na almofada de espuma de uma caixa térmica de vacina separada com bolsas de água condicionada para facilitar o acesso. Mantenha resfriada a +2°C a +8°C durante o uso.
- Descarte todo frasco de vacina diluída não utilizado após 6 horas de diluição ou no final da sessão de imunização, o que ocorrer primeiro.



© OMS/Lindsay Mackenzie

A caixa térmica de vacina de alta densidade tem vida fria mais longa do que a caixa térmica de vacina comum.

Gerenciamento da cadeia de frio da vacina: sessão em estabelecimento

Considerações importantes:

- Não abra as bandejas dos frascos nem remova os frascos do armazenamento ULT até que estejam prontos para descongelamento e uso.
- Planeje com antecedência analisando em primeiro lugar o número da população-alvo para a sessão de vacinação.
- Descongele apenas o número de frascos necessários para vacinar seu alvo.
- Certifique-se de que a vacina esteja marcada com a data em que a vacina foi retirada do armazenamento ULT.
- Use primeiro os frascos de vacina descongelados anteriormente.
- Mantenha o rótulo da vacina seco. Se o rótulo estiver descolado ou ilegível, não a use. Documente e marque para descarte.
- As vacinas descongeladas não diluídas podem ser mantidas entre +2°C e +8°C por até 31 dias - DESCARTAR a vacina se não for usada dentro do período e condições de temperatura especificados.
- O manejo da vacina diluída em uma prestação de serviço realizada em unidades de saúde é o mesmo que nos locais de extensão de serviços.
- A vacinação realizada em unidades de saúde tem a vantagem de ter fácil acesso ao abastecimento de bolsas de água condicionadas.

Lembrete:

Os frascos de diluente são de uso único. Após o primeiro uso, descarte. Nunca guarde o frasco do diluente usado para a preparação do próximo frasco da vacina.

Módulo 8: Processo de diluição da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19

Diluição da vacina: etapas principais

Descongele a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 antes da diluição:

- Descongele a vacina por até 3 horas a +2 a +8 C num refrigerador antes da diluição.
- Imediatamente após a diluição, coloque a vacina de volta a +2 a +8 °C (por exemplo, contêiners de vacina com bolsas de refrigerante) e use por até 6 horas.

Dilua a vacina antes de usar:

- ➊ Antes da diluição, inverta a posição do frasco da vacina suavemente por 10 vezes, **não agite**.
- ➋ Retire 1,8 mL de diluente do frasco de diluente.
- ➌ Adicione 1,8 ml de diluente ao frasco da vacina; nivele/equalize a pressão do frasco antes de remover a agulha, aspirando 1,8 ml de ar para dentro da seringa de mistura vazia.
- ➍ Descarte a seringa de mistura na caixa de segurança (não reutilize a seringa e mistura) e descarte o frasco com o diluente restante.
- ➎ Inverta suavemente a posição do frasco com a vacina diluída por 10 vezes para misturar; **não agite**.
- ➏ Inspeção para ter certeza de que a vacina seja uma suspensão uniforme esbranquiçada; não use se estiver descolorida ou contiver partículas.
- ➐ Registre a data e hora da diluição no rótulo do frasco da vacina.
- ➑ Retire a dose da vacina no momento da administração, não é recomendado o pré-carregamento da vacina nas seringas. Use todas as vacinas dentro de 6 horas após a diluição.

Para obter mais informações, consulte o [Treinamento de vacinação COVID-19 para profissionais de saúde - Módulo 3: Organização das sessões de vacinação contra COVID-19](#).

É importante

observar: os frascos de diluente são de uso único. Após o primeiro uso, descarte. Nunca guarde o frasco do diluente usado para a preparação do próximo frasco da vacina.

Lembre-se da norma para frascos multidoses!

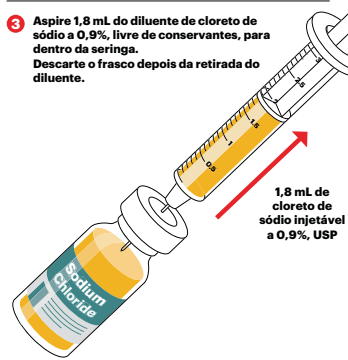
Descarte toda vacina não utilizada 6 horas após a diluição ou no final da sessão de imunização, o que ocorrer primeiro.

Diluição da vacina: etapas principais

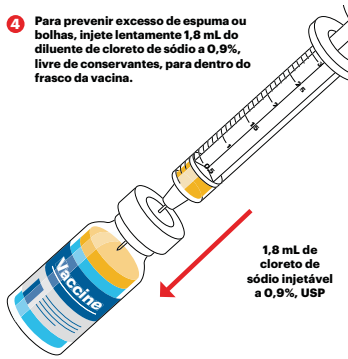
Preparação da vacina contra COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 (cont.)

Dilua a vacina

- 1 Limpe a tampa do frasco do diluente usando uma gaze estéril embebida em álcool.
- 2 Se aplicável, certifique-se de que a agulha e a seringa luer-lock estejam travadas.
- 3 Aspire 1,8 mL do diluente de cloreto de sódio a 0,9%, livre de conservantes, para dentro da seringa. Descarte o frasco depois da retirada do diluente.



- 4 Para prevenir excesso de espuma ou bolhas, injete lentamente 1,8 mL do diluente de cloreto de sódio a 0,9%, livre de conservantes, para dentro do frasco da vacina.

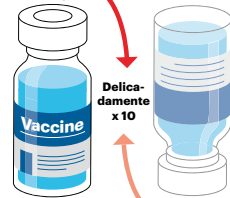


- 5 Antes de remover a agulha do frasco da vacina, mova a ponta da agulha para o espaço com ar do frasco e aspire 2,1 mL* de ar para otimizar a pressão do frasco.

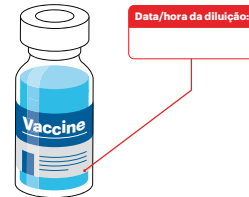


*A pressão do frasco precisa ser no mínimo equalizada aspirando 1,8 mL de ar para dentro da seringa vazia do diluente pela GUI. A retirada de 2,1 mL de ar otimiza a pressão do frasco para uma retirada mais consistente da sexta dose.

- 6 Inverta delicadamente a posição do frasco diluído por 10 vezes para misturar. Não agite.



- 7 Anote a data e hora da diluição no frasco da vacina e guarde a vacina diluída por até 6 horas a 2°C a 25°C (35°F a 77°F).



Continua na página seguinte

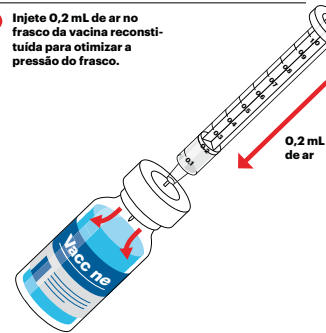
Padrão de confiança

HQS162F_2021-01

Preparação da vacina contra COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 (cont.)

Retire cada dose da vacina

- 1 Limpe a tampa do frasco do diluente usando uma gaze estéril embebida em álcool.
- 2 Se aplicável, certifique-se de que a agulha e a seringa luer-lock estejam travadas.
- 3 Injete 0,2 mL de ar no frasco da vacina reconstituída para otimizar a pressão do frasco.



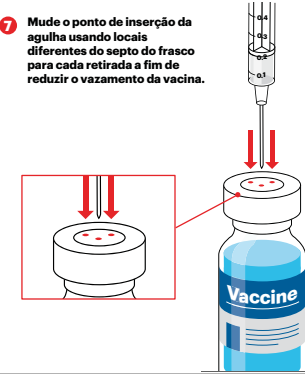
- 4 Aspire 0,3 mL de vacina para dentro da seringa de administração.



- 5 Embora bolhas minúsculas possam ser ignoradas, as bolhas grandes podem resultar em subdosagem e devem ser eliminadas. Minimize a ação de percutir de leve a seringa devido ao risco teórico de inativação ou degradação da qualidade da vacina.

- 6 Utilize safe practices when recapping the needle after withdrawing and before administering.

- 7 Mude o ponto de inserção da agulha usando locais diferentes do septo do frasco para cada retirada a fim de reduzir o vazamento da vacina.



Estas informações serão atualizadas à medida que outras vacinas forem autorizadas e mais informações se tornarem disponíveis. Acesse www.usp.org/covid-vaccine-handling para obter as mais recentes e cadastrar-se para receber atualizações.

Padrão de confiança

HQS162F_2021-01

Maximização do número de doses disponíveis por frasco

- Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml, dos quais podem ser extraídas 6 doses de 0,3 ml.
- Retire 0,3 ml da vacina.

Devem ser usadas seringas e/ou agulhas de baixo volume morto para extrair 6 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.

Se forem usadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair a sexta dose de um único frasco.

- Cada dose deve conter 0,3 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina remanescente no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 ml, descarte o frasco e todo excesso de volume.
- Não combine vacina residual de vários frascos.
- Descarte toda vacina não utilizada após 6 horas após a diluição

1. Colocação das vacinas em uso com um sistema de cadeia de ultrafrio (UCC). Instrução para os pontos focais do país e do programa, janeiro de 2021 ([OMS](#), [TechNet](#))
2. Armazenamento e transporte de vacinas em temperatura ultrabaixa (ULT): Uma visão geral das opções e problemas. Janeiro de 2021 ([OMS](#), [TechNet](#))
3. [Treinamento em vacinação COVID-19 para profissionais de saúde](#) Módulo 2 - Armazenamento, manuseio, entrega e gerenciamento de resíduos para vacinas COVID-19
4. [Vacinação COVID-19: fornecimento e orientação logística](#)
5. [Gerenciamento da vacina COVID-19 sem VVM](#)
6. Avaliação de Viabilidade de Gelo Seco para Armazenamento de Vacinas UCC (inglês, [TechNet](#), [Project Last Mile](#))
7. O **vídeo de visão geral** pode ser encontrado aqui, no “Capítulo 1: Armazenamento e Manuseio” (inglês-EUA, Pfizer).
8. Um **protocolo abrangente** (incluindo manuseio de gelo seco) pode ser encontrado neste link ([inglês-EUA](#), [Pfizer](#))
9. A **folha de segurança do gelo seco** pode ser encontrada aqui ([inglês-EUA](#), [Pfizer](#)).
10. **Avaliação de Viabilidade de Gelo Seco para Armazenamento de Vacinas UCC** (inglês, [TechNet](#), [Project Last Mile](#))

1. Armazenamento e transporte em temperatura ultrabaixa (ULT) para vacinas, uma visão geral das opções e problemas, OMS, fevereiro de 2021 ([https://www.who.int/publications/m/item/ultra-low-temperature-\(ult\)-storage-and-transport-for-vaccines](https://www.who.int/publications/m/item/ultra-low-temperature-(ult)-storage-and-transport-for-vaccines))
2. Armazenamento e transporte em temperatura ultrabaixa (ULT) para vacinas, uma visão geral das opções e problemas, OMS, fevereiro de 2021 ([https://www.who.int/publications/m/item/ultra-low-temperature-\(ult\)-storage-and-transport-for-vaccines](https://www.who.int/publications/m/item/ultra-low-temperature-(ult)-storage-and-transport-for-vaccines))
3. labelingpfizercomShowLabeling.aspx?id=14471 17July2021, <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471>
4. Armazenamento e transporte em temperatura ultrabaixa (ULT) para vacinas, uma visão geral das opções e problemas, OMS, fevereiro de 2021 ([https://www.who.int/publications/m/item/ultra-low-temperature-\(ult\)-storage-and-transport-for-vaccines](https://www.who.int/publications/m/item/ultra-low-temperature-(ult)-storage-and-transport-for-vaccines))
5. UNICEF SD LTA List
6. University of Colorado Boulder, Ultra Low Freezer Performance and Energy Test, ucr_ult_tests_report_-_2016_final_df1, <https://www.colorado.edu/search?cse=ult+freezer+power+consumption&op=Search>
7. University of Colorado Boulder, Ultra Low Freezer Performance and Energy Test, ucr_ult_tests_report_-_2016_final_df1, <https://www.colorado.edu/search?cse=ult+freezer+power+consumption&op=Search>
8. PQS_E003_POW_01.0, https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/catdocumentation.aspx?id_cat=17
9. Arkte YBC-5E deep-freeze user guide for ultra low temperature (-60°C to -80 °C).

© Organização Pan-Americana da Saúde 2021.

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).