



S. R.
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

CIRCULAR
INFORMATIVA

Instituto de Administração da
Saúde e Assuntos Sociais,
IP-RAM

S 2
3-1-2018

CI

0 . 0 . 0 . 0
Original

Assunto: Rede de frio das vacinas

**Para: Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos e
Outros Profissionais em funções nas
Unidades de Saúde integradas no Sistema
Regional de Saúde**

No âmbito do assunto em epígrafe, o IASAÚDE, IP-RAM procede à divulgação da orientação n.º 23/2017, de 07/12/2017, da Direção-Geral de Saúde (DGS), cujo corpo se anexa.

No sentido de uniformizar o reporte de incidente, procede-se à disponibilização do modelo de “Notificação de incidente com a Rede de Frio” a utilizar no Serviço de Saúde Regional. Salienta-se que cada notificação deverá ser remetida ao responsável pela cadeia de frio e ao Serviço Farmacêutico para avaliação, utilizando os recursos institucionais específicos e o suporte próprio que ora se divulga (anexo II – modelo n.º 356.01 do IASAÚDE, IP-RAM – documento editável disponível para *download*:

http://iasaude.pt/attachments/article/3529/mod_356_01_anexo_notificacao_incidente_rede_frio_e.pdf

Um relatório semestral deverá ser remetido ao IASAÚDE, IP-RAM, pelo grupo coordenador de vacinação da instituição responsável.

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

Anexos:

- I. Orientação n.º 023/2017 de 07/12/2017 da DGS (15 págs.);
- II. Modelo de “Notificação de incidente com a Rede de Frio” na RAM, n.º 356.01 do IASAÚDE, IP-RAM (3 págs.).

DSPAG – BG/MB/CS/CO



ORIENTAÇÃO

NÚMERO: 023/2017

DATA: 07/12/2017

ASSUNTO: Rede de frio das vacinas

PALAVRAS-CHAVE: Rede de frio; vacinas; armazenamento; transporte; equipamento; quebras

PARA: Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos e outros Profissionais do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde
vacinas@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Norma seguinte:

A Portaria 248/2017, publicada no DR 2.ª série em 4 de agosto, determinou que nos locais habilitados a administrar vacinas (pontos de vacinação) é obrigatória a existência de rede de frio adequada, conforme Orientação da DGS, pelo que se emite a seguinte Orientação.

ORIENTAÇÃO

1. Rede de frio

A rede de frio é um sistema que integra pessoas, equipamentos e procedimentos, que contribui para assegurar que as vacinas mantêm as condições adequadas de qualidade, segurança e eficácia, ao longo das diferentes etapas, desde o circuito de fabrico, armazenamento, distribuição até à sua administração.

Em toda a rede de frio as vacinas devem ser mantidas a uma temperatura adequada (2°C a 8°C), de modo a garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Apesar da temperatura habitual de conservação dos medicamentos de frio ser entre 2°C e 8°C, as condições de conservação constantes na rotulagem devem ser sempre confirmadas.

Algumas vacinas podem ainda ser afetadas pela congelação ou pela exposição à luz, devendo ser seguidas as indicações constantes do Resumo das Características do Medicamento relativas a precauções especiais de conservação.

Todos os equipamentos incluídos na rede de frio devem ser qualificados e o transporte deve ser validado, tendo em conta os piores cenários (temperaturas muito elevadas ou muito baixas, durante períodos muito longos). Deverá ainda, transversalmente, ser dado cumprimento ao disposto nas Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano publicadas pelo INFARMED, I.P na Deliberação N° 047/2015 de 19 de março.

2. Profissionais

Em todos os locais onde se verifique receção e armazenamento de vacinas é nomeado um responsável pela rede de frio e, pelo menos, um seu substituto. Estes profissionais têm de dominar a execução dos procedimentos, bem como conhecer as eventuais implicações clínicas e financeiras das quebras na rede de frio.

Os responsáveis pela rede de frio, a nível regional, são profissionais dos serviços farmacêuticos das ARS. A nível local, podem ser profissionais dos serviços farmacêuticos (nos hospitais ou nas Unidades Locais de Saúde – ULS) ou enfermeiros (nos ACES e pontos de vacinação) habilitados a monitorizar o sistema e aplicar os procedimentos operativos em situação de não conformidade.

- a) Aos responsáveis pela rede de frio a nível regional, compete:
 - i. Verificar o correto acondicionamento e condições de manutenção da temperatura das vacinas durante o transporte e na entrega, conforme procedimento devidamente validado pelo fabricante/distribuidor;
 - ii. No momento de receção das vacinas:
 - (i) Verificar o respetivo Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL);
 - (ii) Garantir que estão em conformidade com a requisição, nota de encomenda ou equivalente;
 - (iii) Assegurar o imediato armazenamento no frio no momento da receção;
 - iii. Verificar, diariamente, a monitorização contínua da temperatura interna dos equipamentos de frio;
 - iv. Arquivar os registos dos monitores contínuos das temperaturas dos frigoríficos/câmaras frigoríficas por um período mínimo de um ano;
 - v. Assegurar que o transporte das vacinas para o nível local se realiza de forma adequada, supervisionando as suas condições;
 - vi. Avaliar regularmente o cumprimento dos procedimentos relativos ao armazenamento e identificação das vacinas;
 - vii. Promover a realização de auditorias internas para monitorização do cumprimento dos procedimentos da rede de frio.
- b) Aos responsáveis pela rede de frio ao nível local, compete:
 - i. Assegurar o cumprimento do referido no ponto a), com as devidas adaptações;
 - ii. Reportar aos serviços farmacêuticos respetivos (ARS, ULS ou hospital) incidentes ocorridos na manutenção da rede de frio, (anexo) que ponham em risco a qualidade das vacinas.

3. Equipamento

Para o armazenamento e transporte de vacinas e de solventes são necessários equipamentos diferentes consoante a centralidade ou a proximidade em relação ao local da sua administração.

Os espaços destinados ao armazenamento e/ou administração de vacinas devem ser mantidos a uma temperatura ambiente que não ultrapasse os 21° C a 23° C e protegidos da exposição direta aos raios solares.

Nos Serviços farmacêuticos, é necessário o seguinte equipamento:

- Sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, UPS, ou outros);
- Câmaras frigoríficas;
- Arcas congeladoras;
- Caixas e malas térmicas;
- Acumuladores térmicos;
- Monitores de temperatura.

Onde não haja serviços farmacêuticos, é necessário o seguinte equipamento:

- Sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, UPS, ou outros), se aplicável;
- Frigoríficos;
- Congeladores;
- Malas térmicas;
- Acumuladores térmicos;
- Monitores de temperatura.

a) Sistemas alternativos de alimentação energética

Os sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, UPS, ou outros), são fontes de energia suplementar para assegurar a operacionalidade continuada da rede de frio.

Todos os serviços farmacêuticos bem como locais em que haja frequentes quebras de energia, devem dispor de um sistema alternativo de alimentação energética para abastecimento supletivo de energia às câmaras frigoríficas, frigoríficos e arcas congeladoras.

b) Câmaras frigoríficas

As câmaras frigoríficas destinam-se ao armazenamento de grandes quantidades de vacinas. O seu tamanho deve estar adaptado às necessidades regulares e eventuais campanhas de vacinação (ex. vacinação contra a gripe).

A refrigeração destes equipamentos, mantida através de ventilação interior, deve ser homogénea e constante, com capacidade para repor as condições de frio no menor espaço de tempo, por forma a reduzir ao mínimo as variações de temperatura a que as vacinas possam estar sujeitas.

Estes equipamentos devem possuir mapeamento térmico que permita garantir que o mesmo cumpre, em todas as suas áreas, os intervalos de temperatura definidos. Este mapeamento identifica o(s) ponto(s) crítico(s) (mais quentes e mais frios), onde devem ser colocado(s) o(s) dispositivo(s) de monitorização de temperatura.

A temperatura não deve variar para além do intervalo de 2° C a 8° C pelo que todos os equipamentos devem dispor de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna (termógrafo/registo gráfico ou "Data logger"), ou um procedimento de verificação com registo manual diário e sistema de alarme/alerta para temperaturas mínima e máxima. O sistema de alarme/alerta deverá estar enquadrado num procedimento que garanta uma resposta célere e atempada fora do horário normal de funcionamento.

As câmaras frigoríficas devem estar ligadas a um circuito elétrico independente, com disjuntor próprio e tomada exclusiva (para assegurar que não sejam acidentalmente desligadas) e devem estar permanentemente ligadas a uma fonte de energia alternativa.

c) Frigoríficos

Os frigoríficos utilizados para conservação e armazenamento de vacinas devem ser específicos para armazenamento de medicamentos termolábeis, idealmente com portas transparentes e, sempre que possível, colocados em zonas com proteção de luz solar direta. Devem ser dimensionados em número e capacidade para as necessidades regulares e eventuais campanhas de vacinação (ex. vacinação contra a gripe).

A temperatura no frigorífico não deve variar para além do intervalo de 2°C a 8°C, pelo que todos os equipamentos devem dispor de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna (termógrafo/registo gráfico ou "Data logger"), visor digital exterior e alarme. Devem ainda dispor de sistema de ventilação e de compressão com capacidade de repor as condições de frio no menor espaço de tempo.

A monitorização da temperatura deverá ser efetuada por monitores de temperatura devidamente calibrados.

Nos pontos de vacinação, os frigoríficos devem:

- i. Ter acesso restrito por pessoal autorizado e identificado, devendo o espaço onde se encontram estar encerrado quando não se encontrar presente qualquer profissional;
- ii. Ser dedicados a vacinas. Não utilizar os frigoríficos onde se armazenam as vacinas para o armazenamento de quaisquer outros produtos, que não sejam medicamentos ou dispositivos médicos. Não podem ser utilizados, nomeadamente, no

- armazenamento de bebidas, alimentos ou materiais de colheita de produtos biológicos;
- iii. Ter capacidade para armazenar vacinas e solventes necessários para o período definido para a normal reposição do *stock* e uma reserva de segurança de 25%;
 - iv. Ter uma capacidade que permita, no interior do frigorífico, a circulação do ar frio, para que a temperatura se mantenha a mais homogénea possível;
 - v. Ser colocados de forma a permitir que o ar circule à sua volta (afastar pelo menos 20 cm da parede ou móveis e 30 cm de outros frigoríficos), permitindo assim a evacuação do ar quente;
 - vi. Ser colocados afastados de fontes de calor, que podem afetar o seu funcionamento;
 - vii. Ter afixado, na porta ou em qualquer local alternativo de visibilidade garantida, o nome e contacto da pessoa a contactar em caso de anomalia;
 - viii. Estar ligados a um circuito elétrico independente com disjuntor próprio e tomada exclusiva (para assegurar que não sejam acidentalmente desligados) e, se houver quebras de energia frequentes, estarem ligados a uma fonte de energia alternativa;
 - ix. Estar equipados com um alarme sonoro, ativado se ocorrerem variações de temperatura fora do intervalo permitido (2°C a 8°C);
 - x. Se houver segurança permanente, ligar o alarme à portaria do edifício, para que o segurança possa avisar de imediato o responsável pela rede de frio;
 - xi. Ser limpos regularmente e sempre que necessário, mantendo registos deste procedimento. Calendarizar as limpezas do frigorífico para uma data imediatamente anterior à do reabastecimento de vacinas;
 - xii. Durante o processo de limpeza, as vacinas devem ser colocadas em frigoríficos alternativos ou em caixas/malas térmicas, em locais frescos. A exposição de vacinas a temperaturas não recomendadas deve ser restringida ao mínimo tempo possível.
- d) Arcas congeladoras

As arcas congeladoras bem como os congeladores associados a frigoríficos são unidades a utilizar, exclusivamente, para congelação e armazenamento de acumuladores térmicos.

Nos locais onde não houver frigoríficos com unidade de congelação, deve haver arcas congeladoras de pequena capacidade, para congelar e guardar os acumuladores térmicos.

e) Caixas e malas térmicas

As caixas e malas térmicas são contentores fabricados em material isolante que, quando revestidos interiormente por acumuladores térmicos, mantêm as vacinas e os solventes à temperatura adequada por um tempo limitado.

As caixas e malas térmicas são utilizadas para manter as vacinas e os solventes à temperatura adequada durante o transporte em veículo fechado. Podem também servir para armazenamento por curtos períodos, substituindo a câmara frigorífica ou o frigorífico, durante a limpeza, durante uma sessão vacinal ou se houver avaria.

A diferença entre caixa e mala térmica consiste na capacidade de armazenamento. As caixas térmicas permitem o transporte de maiores quantidades de vacinas e solventes do que as malas térmicas. A seleção das caixas/malas térmicas deve ter em conta a capacidade necessária e o tempo durante o qual é mantida a temperatura adequada ("vida de frio").

As caixas/malas térmicas devem ser preparadas de acordo com o descrito na respetiva qualificação, nomeadamente no que diz respeito à carga máxima, à quantidade e tipo de acumuladores térmicos e sua organização espacial.

As caixas/malas térmicas devem ser limpas regularmente e sempre que necessário, mantendo registos deste procedimento.

A caixa/mala térmica mais adequada a determinado ponto de vacinação é definida por:

- Quantidade e forma de apresentação das vacinas e de solventes a transportar e ou armazenar temporariamente;
- "Vida de frio" necessária;
- Compatibilidade entre a caixa/mala térmica e os acumuladores térmicos;
- Meio de transporte a utilizar.

f) Acumuladores térmicos

Os acumuladores térmicos são, geralmente, recipientes de plástico, estanques, cheios de matéria congelante.

Depois de previamente congelados, são usados como única fonte de frio, para a conservação das vacinas colocadas em caixas/malas térmicas.

Deve ser minimizado o contacto direto dos acumuladores térmicos com as vacinas envolvendo-os com plástico/película aderente evitando assim a congelação das vacinas e a passagem de humidade para a cartonagem.

Todos os pontos de vacinação devem ter pelo menos dois conjuntos de acumuladores térmicos para cada caixa/mala térmica: um conjunto em processo de congelação e outro em uso na caixa ou mala térmica, quando necessário.

Deve ser efetuada uma gestão dos acumuladores térmicos, garantindo que os mesmos atingem a temperatura prevista e que não é ultrapassado o seu prazo de validade ou o número de ciclos de congelação/descongelação.

g) Monitores de temperatura

O registo das temperaturas a que as vacinas e solventes são submetidos durante o transporte e armazenamento só é possível utilizando equipamento próprio para a monitorização, como:

- Termómetros;
- Tiras indicadoras de temperatura;
- Registadores gráficos;
- Sistemas "Data logger".

Estes equipamentos devem incorporar sistema para identificação de desvios de temperatura fora dos limites mínimo e máximo definidos.

Todos os equipamentos de monitorização de temperatura devem ser calibrados com a devida periodicidade (anualmente ou, caso exista uma avaliação de risco que o suporte, a cada dois anos).

i. Termómetros

Qualquer equipamento de frio deve conter, pelo menos:

- Termómetro simples para verificação visual da temperatura instantânea
- Termómetro de máximas e mínimas para verificação da amplitude máxima de temperatura ocorrida num determinado período de tempo.

O termómetro de máximas e mínimas é um termómetro duplo que indica, em cada escala, a temperatura máxima e a mínima, respetivamente, ocorridas ao longo de um determinado período. Atualmente, utilizam-se termómetros de máximas e mínimas digitais.

ii. Tiras indicadoras de temperatura

Este equipamento permite monitorizar o transporte e armazenamento de vacinas de forma rápida e simples. É, preferencialmente, utilizado durante o transporte.

São constituídas por uma banda indicadora, de cor branca, termo sensível, que muda de cor quando exposta a temperaturas elevadas. São sensíveis a temperaturas superiores a 8°C, permitindo estimar diversos níveis cumulativos de exposição ao calor, através da alteração de cor em diversas janelas.

iii. Termógrafo/Registador gráfico de temperatura

Dispositivo que monitoriza e regista, continuamente, a temperatura interna, permitindo a visualização/impressão de gráfico com a variação da temperatura ao longo do tempo. Deve estar presente em todas as câmaras frigoríficas.

iv. Sistema "Data logger"

Sistema que permite medir, registar e guardar, os valores da temperatura e da humidade a que estão sujeitas as vacinas durante o seu armazenamento. Possibilita a transferência da informação para equipamento informático de modo a visualizá-la. Pode emitir sinal de alarme visual e/ou sonoro, e enviar *email* ou SMS, sempre que sejam ultrapassados os limites de temperatura pré-estabelecidos. É, geralmente, utilizado para monitorizar a temperatura em frigoríficos.

Quadro I - Equipamento necessário em cada nível da rede de frio

Equipamento	Transporte	Armazenamento		Ponto de vacinação/ Sessão de vacinação
		Serviços farmacêuticos (Regionais/ULS/ Hospitais)	Local (ACES)	
Sistemas alternativos de alimentação energética	-	+	+ ¹	-
Câmaras frigoríficas	-	+	-	-
Frigoríficos	-	+	+	+ ²
Arcas congeladoras/Congeladores	-	+	+	+ ²
Caixas/malas térmicas	+	+	+	+
Acumuladores térmicos	+	+	+	+
Monitores de temperatura	+	+	+	+

1. Nos locais em que haja frequentes quebras de energia

2. Há pontos de vacinação onde não é necessário haver rede de frio dedicada. Sessões de vacinação móveis decorrem com o apoio de uma caixa/mala térmica (Portaria n.º 248/2017, de 4 agosto)

4. Manutenção dos equipamentos da rede de frio

Os equipamentos da rede de frio, incluindo frigoríficos, caixas e malas térmicas, devem estar corretamente arrumados de forma a manter uma temperatura adequada, de acordo com as características do equipamento utilizado.

Um frigorífico, para funcionar em pleno, tem de ser instalado em local apropriado e mantido limpo. Deve ser assegurado um plano de manutenção periódica e sistemática de todos os equipamentos da rede de frio, mediante contratualização com entidades/empresas certificadas, para evitar avarias e conseqüente desperdício de vacinas.

5. Quebras na rede de frio

Sempre que ocorra uma não conformidade nas condições de transporte ou armazenamento das vacinas, nomeadamente, uma avaria ou quebra de corrente, todas as vacinas têm de ser, obrigatoriamente, colocadas em quarentena, de preferência, num equipamento de frio alternativo, onde as vacinas estejam, devidamente, sinalizadas, até parecer final do serviço farmacêutico respetivo (ARS, ULS, Hospital).

O incidente deve ser imediatamente reportado ao responsável pela rede de frio e ao Serviço Farmacêutico respetivo (ARS, ULS ou hospital), utilizando suporte próprio (anexo). A avaliação destes incidentes é competência dos respetivos serviços farmacêuticos e o parecer final depende da informação fornecida pela(s) empresa(s) farmacêutica(s) detentora(s) da autorização de comercialização das vacinas implicadas no incidente.

As vacinas adsorvidas ou conjugadas, nomeadamente, DTPa, DTPaHib, DTPaVIP, DTPaHibVIP, DTPaHibVIPVHB, Hib, HPV, MenC, Pn, Td, Tdpa, VHB e VIP, são destruídas pela congelação, que pode ainda causar pequenas fissuras no acondicionamento primário (frasco/ampola/seringa pré-cheia) – com risco de contaminação do conteúdo.

As vacinas BCG, VASPR, MenC e contra a febre amarela são destruídas por exposição à luz intensa.

Fundamentação

- A. O êxito de um Programa Nacional de Vacinação depende de inúmeros fatores mas, desde logo, é necessário garantir a eficácia e segurança de todas as vacinas, o que está, diretamente, relacionado com as adequadas condições da “rede de frio”.
- B. As vacinas, dada a sua composição – substâncias proteicas, agentes infecciosos inativados, toxóides, subunidades moleculares purificadas ou agentes infecciosos vivos atenuados – são produtos termo sensíveis (ao calor e/ou à congelação). Exigem ser mantidas a uma temperatura adequada desde o fabrico até à administração, conforme definido pelo fabricante, garantindo assim o seu poder imunogénico durante todo o prazo de validade.
- C. Todas as vacinas devem ser transportadas, armazenadas e mantidas até à sua administração a uma temperatura entre 2°C a 8°C ou, de acordo com as condições de conservação constantes na rotulagem.
- D. Após a receção das vacinas as entidades são responsáveis por assegurar a continuidade da rede de frio, prosseguindo e respeitando, integralmente, as condições definidas pelo produtor

por serem aquelas que permitem enquadrá-las no contexto de estabilidade e validade definidas, de acordo com as características específicas e os estudos de estabilidade desenvolvidos para cada uma.

- E. Mesmo se conservadas à temperatura recomendada, todas as vacinas perdem potência imunogénica gradualmente. Esta perda de potência é mais rápida quando expostas a temperaturas superiores a 8°C.
- F. Quando há solventes associados a uma vacina, uma vez que cada solvente é específico da respetiva vacina, por questões de segurança, devem ser armazenados juntos, no frio, mesmo que estes solventes possam ser mantidos à temperatura ambiente.
- G. A destruição/inativação dos componentes de uma vacina, por exposição ao calor excessivo e/ou radiação ultravioleta, é cumulativa e irreversível.

Coordenação científica

- A. A presente Orientação foi elaborada no âmbito da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde.
- B. A presente Orientação teve a colaboração das Equipas Regionais Responsáveis pela Vacinação, da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) e da Ordem dos Enfermeiros através do seu representante na Comissão Técnica de Vacinação (CTV).

Coordenação executiva

A coordenação executiva da presente Orientação foi assegurada pela Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde.

Siglas / Acrónimos

BCG	Vacina contra a tuberculose (<i>Bacille Calmette-Guérin</i>)
°C	Graus centígrados
DTPaHibVIP	Vacina pentavalente contra difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b e poliomielite
DTPaHibVIPVHB	Vacina hexavalente contra difteria, o tétano e a tosse convulsa, as doenças invasivas por <i>Haemophilus influenzae</i> b, poliomielite e hepatite B
DTPaVIP	Vacina tetravalente contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite
Hib	Vacina contra doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b
HPV ₉	Vacina contra infeções por vírus do papiloma humano de 9 genótipos

MenB	Vacina contra doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B
MenC	Vacina contra doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo C
Pn ₁₃	Vacina conjugada contra infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 13 serotipos acina conjugada contra infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 13 serotipos
Pn ₂₃	Vacina polissacárida contra infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 23 serotipos
Td	Vacina contra tétano e difteria, doses reduzidas
Tdpa	Vacina contra tétano, difteria e tosse convulsa, doses reduzidas
VASPR	Vacina contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola
VHB 10 µg	Vacina contra hepatite B dose pediátrica
VHB 20 µg	Vacina contra hepatite B de adulto
VIP	Vacina inativada contra a poliomielite

Bibliografia

Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT), Serviços Farmacêuticos. Manual da Rede de Frio (Vacinas). Lisboa: ASRLVT; fevereiro 2010. Disponível em: http://www.arslvt.min-saude.pt/uploads/document/file/432/ARS_Manual_de_Frio_pag_a_pag.pdf

Administração Central do Sistema de Saúde, Instituto Público (ACSS,I.P.). Referenciais de Competências e de Formação para o domínio da Vacinação – Formação contínua. Lisboa: ACSS,IP; julho 2012. Disponível em: http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/Vacinacao_2012.pdf

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.). Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano. Lisboa: INFARMED, I.P; março 2015. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/11048532.PDF/4bde6495-b33d-4311-8302-784be4a65971>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 2011;60(no. RR-2): 23-27. Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5515.pdf>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine Storage and Handling Toolkit. Atlanta: CDC; 2016. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundatio; 2015. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.pdf>

Department of Health (DH). Public Health England. Immunisation against infectious disease (the Green Book) [online]. London: DH; 2016. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/uploads/>

Gazmararian JA, Oster NV, Green DC, Schuessler L, Howell K, et al. Vaccine storage practices in primary care physician offices: assessment and intervention. Am J Prev Med. 2002 Nov;23(4):246-53. Disponível em: [http://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797\(02\)00512-3/fulltext](http://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797(02)00512-3/fulltext)

Kroger A, Atkinson W, Pickering L. General immunization practices. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, eds. *Vaccines*. 6th ed. China: Elsevier Saunders; 2013:88-111.

Kroger AT, Duchin J, Vázquez M. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); 2017. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/storage.html>

Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional de Vacinação 2017. Lisboa: DGS; 2016. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0162016-de-16122016.aspx>

Public Health Agency of Canada (PHAC). National Vaccine Storage and Handling Guidelines for Immunization Providers 2015. Canada: PHAC; April 2015. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/national-vaccine-storage-handling-guidelines-immunization-providers-2015.html>

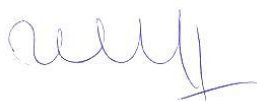
U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. Vaccines for Children Program: Vulnerabilities in Vaccine Management. Washington: DHHS; June 2012. Disponível em: <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-04-10-00430.pdf>

World Health Organization. WHO Vaccine Management Handbook. How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain. Geneva: WHO; 2015. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183583/1/WHO_IVB_15.04_eng.pdf

World Health Organization. WHO Vaccine Management Handbook. How to use Passive Containers and Coolant-packs for Vaccine Transport and Outreach Operations. Geneva: WHO; 2015. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183584/1/WHO_IVB_15.03_eng.pdf

World Health Organization. WHO Vaccine Management Handbook. How to develop a repair and maintenance system for cold chain equipment. Geneva: WHO; 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255751/1/WHO-IVB-17.05-eng.pdf>

World Health Organization. WHO Vaccine Management Handbook. How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements. Geneva: WHO; 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255749/1/WHO-IVB-17.06-eng.pdf>



Graça Freitas

Diretora-Geral da Saúde

ANEXO

Notificação de incidente com a Rede de Frio

Para:

Responsável pela rede de frio

Para:

Serviços Farmacêuticos: (ARS/ULS/Hospital)

De: (unidade funcional do ACES/ULS; ponto de vacinação) _____

Data do acidente: ____ / ____ / ____

Dia / Mês / Ano

Verificou-se **quebra da rede de frio** (descreva sucintamente a situação)

entre as _____ (horas, minutos) de ____ / ____ / ____ e as _____ (horas, minutos) de ____ / ____ / _____, tendo as vacinas ficado sujeitas a uma temperatura máxima ou mínima de _____ ° C, num total de _____ (horas, minutos).

Mais se informa que, os produtos envolvidos foram, de imediato, armazenados em frigorífico, a uma temperatura adequada (entre 2° e 8°), devidamente identificados e segregados em regime de quarentena.

Aguardamos informação sobre procedimentos a efetuar.

Preencha a tabela seguinte com a lista da(s) vacina(s) implicada(s) neste acidente.

Anexe cópia dos registos da temperatura do(s) frigorífico(s) atingidos.

Preenchido por: _____ em: ____ / ____ / _____

Contato: _____

VACINA	Nome comercial	Laboratório	Lote	Validade dd/mm/aaaa	N.º embalagens	Parecer
DTPaHibVIPVHB						
DTPaHibVIP						
DTPaVIP						
Hib						
HPV ₉						
MenC						
Pn ₁₃						
Td						
Tdpa						
VASPR						
VHB 10 µg						
VHB 20 µg						
VIP						

VACINA	Nome comercial	Laboratório	Lote	Validade dd/mm/aaaa	N.º embalagens	Parecer
Encefalite da carraça						
Febre amarela						
Febre tifóide						
Gripe Sazonal						
MenB						
Pn ₂₃						
Raiva						
Tuberculina						
Tuberculose (BCG)						
Outra: _____						
Outra: _____						

Preenchido por: _____ em: ___ / ___ / _____

Contato:



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

ANEXO

Notificação de incidente com a Rede de Frio

Para:
Responsável pela rede de frio

Para:
Serviços Farmacêuticos: (Hospital Dr. Nélcio Mendonça)

De: (unidade funcional do Centro de Saúde; ponto de vacinação)

Data do acidente: / /
Dia / Mês / Ano

Verificou-se **quebra da rede de frio** (descreva sucintamente a situação)

entre as (horas, minutos) de / / e as (horas, minutos) de
/ / , tendo as vacinas ficado sujeitas a uma temperatura máxima ou mínima de ° C,
num total de (horas, minutos).

Mais se informa que, os produtos envolvidos foram, de imediato, armazenados em frigorífico, a uma temperatura adequada (entre 2º e 8º), devidamente identificados e segregados em regime de quarentena.

Aguardamos informação sobre procedimentos a efetuar.

Preencha a tabela seguinte com a lista da(s) vacina(s) implicada(s) neste acidente.

Anexe cópia dos registos da temperatura do(s) frigorífico(s) atingidos.

Preenchido por: em: / /

Contato:





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

VACINA	Nome comercial	Laboratório	Lote	Validade dd/mm/aaaa	N.º embalagens	Parecer
DTPaHibVIPVHB						
DTPaHibVIP						
DTPaVIP						
Hib						
HPV ₉						
MenC						
Pn ₁₃						
Td						
Tdpa						
VASPR						
VHB 10 µg						
VHB 20 µg						
VIP						





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

VACINA	Nome comercial	Laboratório	Lote	Validade dd/mm/aaaa	N.º embalagens	Parecer
Encefalite da carraça						
Febre amarela						
Febre tifóide						
Gripe Sazonal						
MenB						
Pn23						
Raiva						
Tuberculina						
Tuberculose (BCG)						
Outra: _____						
Outra: _____						

Preenchido por:

em: / /

Contato:

