

DESPERDÍCIO DE VACINAS: UMA REVISÃO DA LITERATURAScheila Mai^a<https://orcid.org/0000-0003-1800-0140>Roger dos Santos Rosa^b<https://orcid.org/0000-0002-7315-1200>Fábio Herrmann^c<https://orcid.org/0000-0001-6934-9698>**Resumo**

O presente artigo tem como objetivo sistematizar o que tem sido publicado sobre desperdício de vacinas multidoses e monodoses. Trata-se de uma revisão da literatura construída a partir da questão norteadora: O que a literatura tem publicado sobre o desperdício de vacinas? Os unitermos definidos foram: “vaccine”, “waste”, “vial wastage” e “multidose”. Para a seleção dos artigos foram consultadas as bases de dados “PubMed”, “SciELO”, “Revista Vaccine”, “Periódicos Capes”, “Teses e Dissertações Capes”. Optou-se em continuar a busca por mais estudos utilizando a técnica “schneeball”. A amostra final foi constituída de 26 artigos e duas dissertações, sendo o texto mais antigo de 2002 e os mais recentes de 2017. A maioria teve sua publicação no idioma inglês e em periódicos internacionais. Concluímos que independentemente das causas de desperdício de vacinas, evidencia-se a importância do monitoramento desses desperdícios e de serem criadas estratégias para sua redução.

Palavras-chaves: Vacina. Desperdício. Desperdício de frasco. Multidose.

^a Residente especializada em Saúde Coletiva com Ênfase em Atenção Básica. Especialista em Gestão em Saúde Pública. Graduada em Enfermagem com Ênfase em Saúde Pública pela Universidade Estadual de Santa Catarina. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: scheilamaienf@gmail.com

^b Doutor na Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: iroger.rosa@ufrgs.br

^c Médico Residente em Cirurgia Geral pela Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: fabioherrmannmed@gmail.com

Endereço para correspondência: Rua Professor Cristiano Fischer, n. 2062, apartamento 1209, Petrópolis. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. CEP: 91530-034. E-mail: scheilamaienf@gmail.com

VACCINE WASTE: A REVIEW OF THE LITERATURE

Abstract

This literature review summarizes the recent research published on multi-dose and single-dose vaccine waste. Based on the research question “What has been published on vaccine waste?” papers were selected from the PubMed, Scielo, Vaccine Magazine, Periods Capes, and Thesis and Dissertation Capes databases using the following descriptors: “vaccine,” “waste,” “vial wastage,” “multidose.” A manual search was performed using the “schneeball” technique. The final sample comprised 26 papers and 2 dissertations, the oldest text being from 2002 and the most recent from 2017. Most articles were published in English and in international journals. In conclusion, regardless its causes, vaccine wastage must be monitored and strategies developed for its reduction.

Keywords: Vaccine. Waste. Waste bottle. Multidose.

RESIDUOS DE VACUNAS: UNA REVISIÓN DE LA LITERATURA

Resumen

El presente artículo tiene como objetivo sistematizar lo que se ha publicado sobre el desperdicio de vacunas multidosas y monodosas. Se trata de una revisión de la literatura construida a partir de la cuestión orientadora: ¿Qué ha publicado la literatura sobre el desperdicio de vacunas? Los términos definidos fueron: “vaccine”, “waste”, “vial wastage” y “multidose”. Para la selección de los artículos fueron consultadas las bases de datos “PubMed”, “SciELO”, “Revista Vaccine”, “Periódicos Capes” y “Teses e Dissertações Capes”. Se optó por continuar la búsqueda de más estudios utilizando la técnica “schneeball”. La muestra final constó de 26 artículos y dos disertaciones, en que el más antiguo fue de 2002 y los más recientes de 2017. La mayoría tuvo su publicación en el idioma inglés y en revistas internacionales. Se concluyó que, independiente de las causas de desperdicio de vacunas, se evidencia la importancia del monitoreo de esos desperdicios y de que se creen estrategias para su reducción.

Palabras clave: Vacuna. Desperdicio. Desperdicio de frasco. Multidosas.

INTRODUÇÃO

Existem vacinas de apresentação em frasco monodose (contém uma única dose para um único indivíduo) e multidosas (várias doses contidas em um frasco)¹. Os frascos

multidoses nos países em desenvolvimento variam de duas a vinte doses, enquanto nos países desenvolvidos, devido a preocupação de segurança da vacina, a opção predominante tem sido frascos de dose única².

Na imunização, a quantidade de doses de vacinas utilizadas é sempre maior que o número de pessoas vacinadas, sendo o quantitativo excedente reconhecido como desperdício de vacinas³. Como as vacinas são tecnologias relevantes para a saúde da população, suas perdas devem ser monitoradas e corrigidas⁴.

Tomar conhecimento dos motivos específicos do desperdício de vacinas poderia ajudar a repensar práticas e políticas de imunização, direcionando esforços para a sua redução, especialmente em países em desenvolvimento^{4,5}. No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) é responsável pela organização da política nacional de vacinação, para além de gerenciar estratégias de controle e erradicação das doenças imunopreveníveis, cabe também ao PNI gerenciar a aquisição e distribuição de vacinas, em vista da diminuição de perdas de vacinas. Esse monitoramento é possível por meio do Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), que contém informações de perdas técnicas, perdas físicas e por outros motivos⁵.

O uso de frascos de multidoses é uma forma de desperdício de grande magnitude, entretanto pouco estudado e reconhecido. O número de doses por frascos pode influenciar no desperdício de vacinas e ter consequências para o atingimento de metas de coberturas vacinais de forma oportuna, segura e equitativa⁶. Nesse sentido, para documentar o que tem sido publicado sobre desperdício de vacinas multidoses e monodoses, os autores realizaram uma revisão da literatura que explorou diferentes bases de pesquisas tendo como objetivo sistematizar o que tem sido publicado sobre desperdício de vacinas multidoses e monodoses.

MATERIAL E MÉTODOS

Como recursos metodológicos para realização desta pesquisa foram utilizadas as etapas correspondentes à revisão integrativa de literatura, propostas por Souza, Silva e Carvalho (2010). Elas consistem em: definição do tema; estabelecimento da hipótese; definição dos critérios de inclusão e exclusão e das informações que serão retiradas dos artigos selecionados; avaliação crítica dos artigos incluídos no estudo; interpretação dos resultados; apresentação da revisão/síntese do conhecimento⁷.

A busca foi construída a partir da questão norteadora: O que a literatura tem publicado sobre o desperdício de vacinas? Como critério de inclusão foram escolhidos estudos completos em português e inglês, publicados de 2000 a 2017. Foram excluídos os textos

que não possuíam acesso livre. A estratégia de busca bibliográfica inicial partiu das palavras chaves “vaccine”, “waste”, “vial wastage”, “multidose”. Foram consultadas as bases de dados na Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (PubMed), na biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library Online (Scielo), na revista médica publicada pela Elsevier artigos específicos sobre vacinas (Revista Vaccine) e na biblioteca virtual para instituições de ensino e pesquisa (Periódicos Capes) e no banco de teses e dissertações Capes.

Os estudos foram selecionados considerando primeiro a leitura de títulos, depois a leitura de resumos, e os estudos selecionados foram lidos na íntegra, compondo a seleção final artigos e dissertações. Ainda, foi utilizando a técnica “bola de neve” até alcançar a saturação teórica. A amostra final se constituiu de 26 artigos e duas dissertações.

RESULTADOS

RESULTADOS DA ESTRATÉGIA DE BUSCA

Inicialmente foram obtidos 127 artigos na base “Pubmed”, 859 no “Scielo”, 102 na “Revista Vaccine”, 1.062 no “Periódicos Capes” e 853 na base de “Teses e Dissertações Capes”, totalizando 3.003 referências. A seleção dos estudos foi realizada por meio da leitura minuciosa de títulos e resumos para verificar a adequação à questão norteadora. Restaram na seleção final 89 artigos dos quais 24 da “Vaccine”, 12 do PubMed, 25 do Scielo, 28 do Periódicos Capes e dez dissertações, referências que foram lidas na íntegra. Desses, foram escolhidos apenas 15 artigos e duas dissertações, por responderem mais diretamente à questão norteadora da busca. Todavia, nesse processo identificaram-se referências citadas nos estudos da amostra original, mas que não haviam sido contemplados na busca utilizando os unitermos anteriormente mencionados.

Assim, optou-se em continuar a busca utilizando a técnica “bola de neve” por meio da análise das referências bibliográficas dos estudos selecionados. Incorporaram-se artigos externos à amostra original até alcançar a saturação teórica. Dessa forma, a amostra final se constitui de 26 artigos e duas dissertações, sendo o mais antigo texto publicado em 2002 e o mais recente em 2017. Uma (3,5%) referência foi publicada em 2002, uma (3,5%) em 2003, cinco (17,8%) em 2010, três (10,7%) em 2011, três (10,7%) em 2012, três (10,7%) em 2013, três (10,7%) em 2014, três (10,7%) em 2015, dois (7,1%) em 2016 e quatro (14,2%) em 2017. O **Quadro 1** descreve os estudos selecionados para revisão da literatura.

Quadro 1 – Descrição dos estudos selecionados na revisão da literatura: autor/ano, título, fonte de dados, local do estudo, contextualização. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil – 2018

(continua)

Autor/Ano	Título	Fonte de dados	Local do estudo	Contextualização
Setia et al., 2002	Frequency and causes of vaccine wastage	Vaccine	Estados Unidos	Estudo sobre desperdício de vacinas nos Estados Unidos, 64 programas de imunização foram pesquisados em 1998 e 1999 para práticas de registro de desperdício.
Drain et al., 2003	Single-dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries	Pub Med	Global	O estudo analisou as questões que afetam o uso da vacina de frascos dose única e de doses múltiplas, em países em desenvolvimento.
Pereira et al., 2010	Vaccine presentation in the USA: economics of prefilled syringes versus multidose vial for influenza vaccination.	Scielo	Estados Unidos da América	Estudo mediu os custos de administração da vacinação contra influenza comparando o frasco multidose versus frascos único ou apresentação de seringa pré-preenchida durante a campanha da Influenza.
Guichard et al., 2010	Vaccine wastage in Bangladesh	Vaccine	Bangladesh, Índia	Estudo retrospectivo sobre o desperdício de vacinas para estimar as taxas gerais de desperdício de vacina de janeiro a dezembro de 2004 para BCG, sarampo, DTP e TT.
Parmar et al., 2010	Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: Implications for introducing Pneumococcal vaccines in developing countries	Pub Med	Global	Projetar as implicações de custo do desperdício de vacinas variações entre os tamanhos dos frascos.
Gosbell et al., 2010	Immunisation and multi-dose vials	Externo	Austrália	Estudo analisa os riscos infecciosos associados a frascos multi-dose.
Lee et al., 2010	Single versus multi-dose vaccine vials: An economic computational model	Vaccine	Global	O estudo desenvolveu um modelo computacional para prever o potencial impacto econômico de doses únicas versus doses múltiplas.
Lee et al., 2011	Replacing the measles ten-dose vaccine presentation with the single-dose presentation in Thailand	Vaccine	Tailândia, Ásia.	O estudo desenvolveu um modelo computacional na Tailândia para analisar os efeitos da mudança de uma apresentação de dez doses para uma vacina de dose única.
Assi et al., 2011	Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model	Externo	Nigeria	O estudo desenvolveu um modelo de simulação da cadeia de fornecimento de vacinas representando cada vacina, local de armazenamento, geladeira, freezer e dispositivo de transporte. As experiências simularam o impacto da substituição do tamanho do frasco de dez doses do sarampo por tamanhos de cinco doses, duas doses e uma dose.
Samad, 2011	Perdas vacinais: razões e prevalências em quatro unidades federativas do Brasil	Dissertação Capes	Brasil, quatro estados (Santa Catarina, Amazonas, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte)	Estudo avaliou a prevalência e tipos de perdas de quatro vacinas em quatro unidades federativas.

Quadro 1 – Descrição dos estudos selecionados na revisão da literatura: autor/ano, título, fonte de dados, local do estudo, contextualização. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil – 2018

(continuação)

Autor/Ano	Título	Fonte de dados	Local do estudo	Contextualização
Dhamodharan e Proano, 2012	Determining the optimal vaccine vial size in developing countries: a Monte Carlo simulation approach	Períodicos Capes	Não identificável	Estudo que integrou um modelo de programação-um método de simulação para determinar a escolha do tamanho do frasco de vacina.
Chinnakali et al., 2012	Vaccine wastage assessment in a primary care setting in urban India	PubMed Central	Delhi- Índia	Estudo sobre o desperdício de vacina em um ambiente de atenção primária na Índia urbana.
Novaes et al., 2012	Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e de seus custos associados	Externo	Brasil, Juiz de Fora (Minas Gerais)	Estudo mostra o desperdício de rotavírus vacina em uma cidade brasileira e seus custos no setor de saúde pública brasileiro.
Mehta et al., 2013	Evaluation of vaccine wastage in Surat	Externo	Índia, Surat	Estudo avaliou a quantidade de desperdício de vacina. Sua correlação com o tipo de vacina e local de vacinação; com via de administração e desperdício e com beneficiários por sessão e fator de desperdício.
Novaes et al., 2011	Perdas da vacina tetravalente e seu impacto no aumento do custo unitário das doses	Externo	Brasil	O estudo identificou as perdas mensais da vacina tetravalente e quantificou a importância monetária dessas perdas para o setor público brasileiro.
Pereira et al., 2013	Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização	SciELO	Brasil, Curitiba (Paraná)	Estudo retrospectivo referente ao período de 2007 a 2010, analisou a distribuição de vacinas no Programa Nacional de Imunização, bem como as perdas de doses nas Unidades Básicas de Saúde de um município da região metropolitana de Curitiba (PR).
Yang et al., 2014	The budget impact of controlling wastage with smaller vials: A data driven model of session sizes in Bangladesh, India (Uttar Pradesh), Mozambique, and Uganda	Vaccine	Bangladesh, Índia, Moçambique, Uganda	Estudo para compreender os fatores, de 4 países, que influenciam no desperdício de vacinas de frascos abertos e estimou o impacto econômico da troca de frascos com menores doses.
Mofrad et al., 2014	Dynamically optimizing the administration of vaccines from multi-dose vials	Períodicos Capes	Estados Unidos da América	O estudo formula um processo de decisão de Markov, modelo que determina quando conservar os frascos em função da hora do dia, o inventário do frasco atual e os dias-clínica restantes até o próximo reabastecimento, visando minimizar o desperdício de frascos abertos, administrando o maior número possível de vacinas.
WHO, 2014	WHO Policy statement: handling of multi-dose vaccine vials after opening	Externo	Global	Resumo da Política da OMS: O uso de frascos de doses múltiplas abertas de vacina em sessões subsequentes de imunização

Quadro 1 – Descrição dos estudos selecionados na revisão da literatura: autor/ano, título, fonte de dados, local do estudo, contextualização. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil – 2018

(conclusão)

Autor/Ano	Título	Fonte de dados	Local do estudo	Contextualização
Haidari et al., 2015	One size does not fit all: The impact of primary vaccine container size on vaccine distribution and delivery	Vaccine	África	Estudo desenvolveu um modelo de simulação do Programa Ampliado de Imunização da cadeia de suprimentos para a República do Benin para explorar os efeitos da diferença de frascos de várias vacinas
Burton et al., 2015	Risk of injection-site abscess among infants receiving a preservative-free, two-dose vial formulation of pneumococcal conjugate vaccine in Kenya.	Externo	Kenia	Estudo verificou o risco de eventos adversos após a imunização com um formato de frasco de 2 doses, livre de conservantes, da vacina Pneumocócica 10-valente.
Praveena et al., 2015	Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India	Externo	Índia	Estudo analisou o desperdício de vacina em um ambiente de atenção primária na Índia rural.
Patel et al., 2016	Vaccine wastage assessment after introduction of open vial policy in surat municipal corporation area of India	Pub Med central	Índia, Surat	Estudo avalia o desperdício de vacina após a introdução do OVP (Política de gestão de vacinas) e sua comparação com o estudo anterior do desperdício de vacina na cidade de Surat.
Dias, 2016	Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do Sudeste brasileiro	Dissertação Capes	Brasil, Juiz de Fora (Minas Gerais)	O estudo identificou os fatores relevantes relacionados à ocorrência de perdas da vacina contra o rotavírus e da vacina tríplice viral nas salas de vacinação da área urbana de Juiz de Fora – Minas Gerais.
Patle et al., 2017	A cross sectional study of vaccine wastage assessment in a primary healthcare setting in rural central India	Externo	Índia	O estudo calculou as taxas de desperdício de vacinas na atenção primária à saúde cenário na Índia central rural.
Tiwari et al., 2017	A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India	Externo	Índia	Estudo avaliou a taxa de desperdício de vacina e o fator de desperdício de diferentes vacinas dadas aos beneficiários na clínica de imunização.
Duttgupta et al., 2017	Vaccine wastage at the level of service delivery: a cross-sectional study	Períodicos Capes	Índia, Udupi	Estudo avaliou o nível de perda de cinco vacinas. Determinar se as taxas de desperdício diferem entre o tamanho do frasco e o tipo de vacinas.
Heaton et al., 2017	Doses per vaccine vial container: An understated and under estimated driver of performance that needs more evidence	Vaccine	Global	Os autores realizaram uma revisão da literatura que explorou a relação entre doses por frasco e sistemas de imunização.

Fonte: Elaboração própria.

A maioria das referências (82,1%) foi publicada em inglês e em periódicos internacionais. Quanto à localização, destaca-se que cinco (17,8%) foram estudos brasileiros, dos quais dois são dissertações de mestrado; cinco (17,8%) artigos tinham abrangência global;

nove (32,1%) eram relativos à Índia; oito (28,5%) a diversos países; e um (3,8%) não foi explicitada a localização.

Os resultados desta revisão indicam que os estudos de desperdício de vacinas são recentes, visto que a maioria dos artigos foi publicada nos últimos cinco anos. O fato reforça que o interesse pelo tema cresceu, dada a recenticidade das publicações. Quanto à origem dos estudos, o Brasil de maneira tímida tem estudado o desperdício de vacinas, inobstante a produção científica ser majoritariamente internacional.

O foco da revisão não foi apresentar os dados quantitativos de desperdício encontrados nos estudos, mas sim o que discutem sobre o tema. Nesse contexto, resultou em cinco categorias de discussão: (1) desperdício de vacinas: vantagens e desvantagens do frasco de dose única; (2) reduzir desperdício *versus* restringir a abertura de um frasco de vacina; (3) segurança para vacinar *versus* frasco multidoso e monodoso; (4) política de Frasco Multidoso da OMS *versus* desperdício de vacinas; e (5) outros fatores a serem considerados quanto ao desperdício de vacinas.

DISCUSSÃO

DESPERDÍCIO DE VACINAS: VANTAGENS E DESVANTAGENS DO FRASCO DE DOSE ÚNICA

Para compreender melhor sobre o tipo de formato de apresentação de vacinas, foi desenvolvido um método computacional nos Estados Unidos em 2009. Trata-se de um modelo para prever o potencial impacto econômico da utilização de monodoso *versus* multidoso⁸. Os formatos de vacinas monodoso podem prevenir o desperdício clínico (dose administrada), mas podem ocasionar maior produção e eliminação de resíduos, e os custos de armazenamento podem ser maiores ao serem comparados com os formatos de multidoso⁸.

Os formatos de dose única reduzem desperdícios de frascos abertos⁹. Contudo, os frascos com menos doses têm logística mais onerosa¹⁰. Reforça-se que a vacina de dose única pode prevenir o desperdício, apesar de acarretar maior produção e custos de armazenamento do que os formatos multidosos⁸. Os frascos de dose única além de reduzir o desperdício oferecem outros benefícios, como maior segurança, e sua utilização está associada a taxas mais elevadas de cobertura vacinal⁹.

Embora a mudança para frascos de doses menores possa reduzir o desperdício de frasco aberto, incorre em maiores custos considerando a compra, fabricação, armazenamento e entrega da vacina¹¹. Corrobora o fato que o uso de frascos de dose única normalmente resulta em zero de desperdício de frasco aberto, porém aumenta os custos de compra, transporte e manutenção da vacina por dose, em comparação com aqueles resultantes do uso de frascos de tamanhos maiores¹².

Em relação à segurança, com o formato de monodose o frasco permanece selado e protegido até a sua administração, em especial quando inclui um dispositivo de injeção integrado que oferece maior vantagem e segurança para os profissionais de saúde e diminui as chances de contaminação⁸. Outra vantagem dos frascos de monodose é que a entrega de dose é mais precisa. No entanto, há desvantagens em termos de aumento de volume necessário na capacidade da cadeia de frio e eliminação de resíduos¹³. Os frascos de dose única geram um volume total maior de resíduos médicos contaminados por dose do que os frascos multidose⁹. Para as vacinas líquidas, não há diferença no volume de resíduos cortantes. Para as vacinas liofilizadas, no entanto, frascos de dose única geram quase o dobro de resíduos cortantes por dose que os frascos de dez doses, pois uma segunda seringa deve ser usada para reconstituir cada dose⁹.

Os formatos de monodose trazem benefícios, mas também inconvenientes, em especial quando o espaço de armazenamento, transporte e a eliminação desses resíduos são limitados. Portanto, é necessário um equilíbrio entre os benefícios e os inconvenientes, conforme a realidade local⁸. Os estudos que avaliaram a cadeia de frio nos diferentes níveis mostraram que o uso de um frasco com menos doses apresenta um aumento das necessidades de transporte e armazenamento da cadeia de frio^{2,10,14,15}. Apenas na Tailândia¹⁴ haveria facilidade no gerenciamento da cadeia de frio, enquanto os demais apresentaram exacerbação de sobrecarga nos sistemas logísticos.

Outro achado importante é quanto ao formato de apresentação de doses, que implica os índices de cobertura vacinal. Conforme um estudo na Austrália, a transmissão de H1N1 em 2009 cessou abruptamente devido à disponibilidade da vacina na forma dose única¹⁶. A opção de uma vacina de dose única pode ter resultado em maior aceitação pública e disponibilidade da vacina¹⁶. Embora comercialmente menos vantajosa, é necessário considerar a possibilidade de fabricação de frascos de monodose e de doses múltiplas, a depender da situação¹⁶.

O uso de formatos de dose única pode simplificar o quantitativo de desperdício de vacinas, mas complicar questões logísticas de distribuição da cadeia de frio, bem como aumentar os requisitos de capacidade de armazenamento e descarte dos resíduos.

DESPERDÍCIO DE VACINAS *VERSUS* FRASCO MULTIDOSE

Há um aumento de desperdício de vacinas em frascos de doses múltiplas¹⁶. A maioria do desperdício ocorre no momento em que um frasco de multidose é aberto¹¹ para imunizar um indivíduo e o restante das doses são desperdiçadas devido ao prazo de validade após abertura do frasco⁸. Foi demonstrado em um estudo na Tailândia que na apresentação multidose (dez doses), abria-se o frasco para utilizar algumas doses e o restante era rejeitado.

Além disso, neste estudo, ressaltou-se o risco de contaminação ao retirar repetidamente doses de um mesmo frasco¹⁴.

Frascos com mais doses estão mais propícios a maiores taxas de desperdícios e assim exigem a aquisição de mais frascos¹⁰. Altos desperdícios de vacinas resultam em maior demanda de frascos, o que leva ao suprimento excessivo de vacinas¹⁷. No entanto, restrições de capacidade de armazenamento podem impedir a solicitação de maiores quantidades, o que pode ser insuficiente para a cadeia de suprimentos¹⁰. Por consequência, os frascos de multidose podem resultar em menor disponibilidade de vacina^{2,10,14}. Nesse contexto, o desperdício de vacinas é um fator importante na previsão das necessidades das vacinas^{18,19}.

A falta de estoque de vacina é uma realidade conhecida e vivenciada em diversos países. A causa dessa falta de vacinas pode ser as altas taxas de desperdício, que poderiam ser reduzidas com o uso de vacinas no formato de dose única⁹. A prática de frascos com menos doses pode reduzir a restrição na abertura de um novo frasco, porém, o aumento de volume no transporte e armazenamento da cadeia de frio pode resultar em menos vacinas nos serviços de saúde e, por conseguinte, menos pessoas imunizadas^{6,20}.

Com estoques de vacinas limitados, ficar sem vacina antes que o próximo reabastecimento aconteça resultará em oportunidades perdidas de vacinação²⁰. O gerenciamento de estoques de vacinas é complexo e, mesmo em países desenvolvidos, apresenta falhas de distribuição²¹.

REDUZIR DESPERDÍCIO *VERSUS* RESTRINGIR A ABERTURA DE UM FRASCO DE VACINA

Profissionais de saúde precisam atuar estrategicamente no momento de abrir um frasco multidose, com o objetivo de alcançar a máxima utilização de doses e garantir a vacinação oportuna das crianças⁶. Na tentativa de reduzir desperdícios, os profissionais de saúde podem estabelecer estratégias para limitar a abertura de frascos multidose. Por exemplo, aguardar um quantitativo de crianças que justifiquem a abertura de um frasco, ou não abrir novos após determinado horário. Contudo, isso significa que podem perder oportunidades de vacinação⁶. Investigações sobre o surto de sarampo, na Etiópia, em 2014, revelaram que um dos contribuintes importantes para o surto foi o fato de que o frasco de vacina multidose só era aberto quando havia de seis a sete crianças presentes nas sessões de vacinação, para minimizar o desperdício²². Da mesma forma, outro surto de sarampo, em Zanzibar, em 2011, revelou a baixa taxa de vacinação devido à restrição de profissionais de saúde em abrir frascos de vacinas, preocupados com o desperdício²².

No ano de 2011, devido ao surto de sarampo, uma pesquisa do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) que obteve a resposta de 36 países, identificou que apenas 55% dos países fizeram os profissionais de saúde abrir um frasco da vacina para qualquer criança, apesar da política generalizada que qualquer criança elegível deveria ser vacinada¹⁴.

A disponibilidade de vacinas contribui para aumentar a cobertura vacinal, contudo, ao mesmo tempo a pressão para reduzir o desperdício faz com que o profissional de saúde seja cauteloso em abrir um frasco multidose, o que pode causar discrepância entre disponibilidade e cobertura vacinal⁶. O uso de frascos de dose única elimina as preocupações dos profissionais de saúde sobre o desperdício de vacinas, que reduzem oportunidades perdidas e podem aumentar taxas de cobertura de imunização⁹. Infere-se que treinamento das equipes de saúde poderia reduzir perdas, já que não sofrem processos de acompanhamento nem fiscalização de suas causas²¹.

SEGURANÇA DE VACINAR *VERSUS* FRASCO MULTIDOSE E MONODOSE

O tamanho do frasco afeta a segurança da injeção em termos de contaminação¹¹. A contaminação do frasco de vacina pode ocorrer por vários motivos, um deles é no momento em que uma agulha não estéril é inserida em um frasco multidose, contaminando todo o produto⁹. Com o uso de um frasco multidose, há risco de contaminação cada vez que uma agulha é inserida no frasco¹¹. Embora para a OMS, ambas as apresentações — monodose ou multidose — possam ser afetadas pelo manuseio inadequado da vacina²³.

Presume-se que, quanto mais manipulado o frasco, maior a chance de contaminação. Assim, os frascos multidoses são menos seguros se comparados com os frascos de dose única⁶. Outra forma de contaminação é a prática de deixar uma agulha inserida no frasco e reutilizá-la para extrair várias doses consecutivas do mesmo frasco⁹. Já os frascos de dose única evitam os riscos de contaminação e reduzem a probabilidade de algumas complicações, como infecções no local da aplicação, celulite, abscesso ou, raramente, em casos mais graves, infecção sistêmica^{8,9,16}.

Um estudo nos Estados Unidos revelou um risco 4,8 vezes maior de abscesso associado à apresentação de frasco de dez doses, comparada com a de duas doses da mesma vacina²⁴. Além disso, frascos multidose são mais propensos a erros de volume aspirado para aplicação²⁵. Apenas um estudo brasileiro retratou a importância de os profissionais de saúde envolvidos com a vacinação serem capacitados/atualizados sobre medidas de segurança de vacinação e controle gerencial para diminuição de perdas de vacinas¹.

POLÍTICA DE FRASCO MULTIDOSE DA OMS *VERSUS* DESPERDÍCIO DE VACINAS

A OMS na “Política de frascos multidoses (MDVP)” define quatro critérios que, se plenamente atendidos, permitem que os frascos de vacinas abertos sejam mantidos com garantia de segurança e eficácia por 28 dias após a abertura²³. Esses critérios são os seguintes: (1) a vacina é atualmente pré-qualificada pela OMS; (2) a vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS; (3) o prazo de validade da vacina não foi ultrapassado; e (4) o frasco da vacina foi e continuará a ser armazenado em temperaturas segundo recomendações da OMS ou do fabricante²³.

Em relação a vacinas pré-qualificadas pela OMS, se o monitor do frasco da vacina (VVM) estiver no rótulo da vacina, indica que o frasco uma vez aberto pode ser guardado para sessões subsequentes por até 28 dias, seja líquido ou liofilizado. Caso o monitor do frasco da vacina estiver em um local diferente do rótulo, por exemplo, na tampa ou ampola, nestes casos, o frasco de vacina uma vez aberto deve ser descartado no final da sessão de imunização ou em até seis horas após a abertura²³. Um estudo brasileiro também sugere adoção de utilização de frascos com monitores para medir a exposição das vacinas identificando a conservação das mesmas²⁵.

A OMS estima que a adesão da política de frasco aberto possa reduzir em até 30% as taxas de desperdício, o que poderia resultar em um potencial econômico mundial de cerca de US\$ 40 milhões por ano²³. Corrobora essa informação um estudo realizado na Índia que evidenciou menor desperdício de frascos abertos de vacinas nos locais que introduziram e seguiram a política de frasco multidoses²⁶. Outro estudo realizado no mesmo país, revelou que o desperdício de vacinas foi reduzido em 50% após a introdução dessa política, estimando uma redução financeira de US\$ 0,7 milhão em campanhas de vacinação somente na cidade de Surat²⁷.

OUTROS FATORES A SEREM CONSIDERADOS QUANTO AO DESPERDÍCIO DE VACINAS

O tamanho da sessão de vacinação pode ser um dos principais determinantes do desperdício de vacinas. Para reduzir os desperdícios de frascos abertos, o número de crianças por sessão de vacina deve ser aumentado²⁶. Isso é possível ao reduzir a frequência de salas de vacinas abertas²⁶. Já em uma sessão de imunização com uso de frasco dose única, o tamanho da demanda é indiferente, pois não resulta em desperdício por frasco aberto¹². Além disso, deve ser considerada a (falta de) infraestrutura na central de distribuição, como geradores que assegurem o funcionamento dos refrigeradores e infraestrutura nos serviços de saúde para que episódios de falta de energia não levem ao descarte de todas as vacinas^{1,4,28}.

No Brasil, há também o pressuposto que as maiores perdas de vacinas estão associadas às regiões mais distantes do centro de distribuição de vacinas, uma vez que um estudo revelou que a data de expiração do prazo de validade foi a maior responsável pelas perdas totais da vacina analisada⁴.

Na ausência de dados sobre taxas de desperdício, o país pode enfrentar escassez de vacinas ou ser incapaz de consumir o que recebeu¹⁹. O monitoramento de desperdício de vacinas deve ser realizado com frequência, o que pode economizar fundos significativos para um programa de imunização, bem como melhorar a qualidade e aumentar a eficácia e a cobertura vacinal^{3,18,19,25,29}.

Um estudo brasileiro descreve que os frascos multidose são mais apropriados para a rede pública por facilitar a distribuição, o armazenamento e os custos para essas ações³⁰. No entanto, autores internacionais consideram que se deve comparar o impacto da cadeia de frio com as taxas de desperdício de vacinas. Se as taxas de desperdício de doses múltiplas forem de 50% ou maiores, então metade ou mais do volume da cadeia de frio está sendo usada de forma equivocada para vacinas que não serão aplicadas. Assim, antes de se optar por um formato, deve-se levar em consideração a análise de desperdício em doses de vacinas^{9,25}.

É necessário ampliar discussões sobre a apresentação de doses por frascos e sobre a logística da rede de frio, incluindo planejamento com os laboratórios produtores de vacinas³⁰. Entende-se que, na realidade brasileira, a otimização de doses — reduzir o desperdício — deve ser uma prioridade do Programa Nacional de Imunizações, assim como qualificar o monitoramento do sistema de gerenciamento dos estoques com previsão estatística de demandas e perdas^{1,4,25,30}.

Esse estudo apresenta como limitador escassez na literatura que avaliam o desperdício de vacinas, sendo que grande parte dos estudos representaram análise de dados simulados, retratando a relevância do tema para futuras pesquisas. Pois, análises dos dados reais podem possibilitar comparações entre diferentes cenários e estratégias de imunização em vista da redução do desperdício de vacinas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi possível sistematizar os estudos sobre desperdício de vacinas multidoses e monodoses, identificando a escassez dessa análise na literatura. Poucos países têm publicado e/ou abordado sobre essa temática. Destaca-se a Índia como o país que mais publica sobre o tema, embora muitos estudos se refiram a dados simulados e não reais. Estudos nacionais não retrataram especificações dos profissionais de enfermagem, embora essa seja categoria responsável pelas salas de vacinas. Assim, sugere-se estudos posteriores com esses profissionais que possam identificar os motivos dos desperdícios de vacinas.

Entre as conclusões, compreende-se que escolher a melhor opção para apresentação do frasco de vacina é uma tarefa complexa. Evidencia-se que devem ser criadas estratégias para redução dos desperdícios. A flexibilidade na apresentação de frasco de vacina monodose ou multidose do mesmo imunobiológico pode ser uma opção interessante para reduzir desperdícios de vacinas.

À medida que vacinas novas e mais complexas são introduzidas no calendário vacinal, aumenta o investimento financeiro dos sistemas de saúde públicos. Nesse sentido, enfatiza-se a importância do acompanhamento, monitoramento e avaliação quanto à apresentação dos frascos de vacinas que podem onerar os sistemas de imunização com um desperdício de vacinas maior do que o esperado.

COLABORADORES

1. Concepção do projeto, análise e interpretação dos dados: Scheila Mai, Roger dos Santos Rosa, Fábio Herrmann.

2. Redação do artigo e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual: Scheila Mai, Roger dos Santos Rosa, Fábio Herrmann.

3. Revisão e/ou aprovação final da versão a ser publicada: Scheila Mai, Roger dos Santos Rosa, Fábio Herrmann.

4. Ser responsável por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra: Scheila Mai.

REFERÊNCIAS

1. Dias BF. Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do Sudeste brasileiro. Rio de Janeiro (RJ). Dissertação [Mestrado em Engenharia Biomédica] – Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2016.
2. Assi TM, Brow ST, Djibo A, Norman BA, Rajgopal J, Welling JS, et al. Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model. *BMC Public Health*. 2011;11(1):425.
3. Tiwari R, Shatkratu D, Piyush S, Mahore R, Tiwari S. A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India. *Int J Res Med Sci*. 2017;5(6):2472-76.
4. Novaes ML, Almeida RM, Bastos RR, Novaes MM, Novaes LM, Afonso MW et al. Perdas da vacina tetravalente e seu impacto no aumento do custo unitário das doses. *Rev Imunizações*. 2011;4(2):9-10.

5. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014.
6. Heaton A, Krudwig K, Lorenson T, Burgess C, Cunningham A, Steinglass R. Doses per vaccine vial container: An understated and underestimated driver of performance that needs more evidence. *Vaccine*. 2017;35(17):2272-78.
7. Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. *Einstein*. 2010;8(1):102-6.
8. Lee BY, Norman BA, Assi TM, Chen SI, Bailey RR, Rajgopal J et al. Single versus multi-dose vaccine vials: na economic computation model. *Vaccine*. 2010;28(32):5292-5300.
9. Drain PK, Nelson CM, Lloyd JS. Single dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. *Bull World Health Organ*. 2003;81(10):726-33.
10. Haidari LA, Wahl B, Brown ST, Privor-Dumm L, Stokes CW, Gorham K et al. One size does not fit all: the impact of primary vaccine container size on vaccine distribution and delivery. *Vaccine*. 2015;33(28):3242-7.
11. Yang W, Parisi M, Lahue BJ, Uddin J, Bishai D. The budget impact of controlling wastage with smaller vials: A data driven model of session sizes in Bangladesh, India (Uttar Pradesh), Mozambique, and Uganda. *Vaccine*. 2014;32(49):6643-8.
12. Dhamodharan A, Proano RA. Determining the optimal vaccine vial size in developing countries: a Monte Carlo simulation approach. *Health Care Manag Sci*. 2012;15(3):188-96.
13. Praveena DA, Selvaraj K, Veerakuma AM, Nair D, Ramaswamy G, Chinnakali P. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India. *Ind J Contemp Pediatr*. 2015;2(1):7-11.
14. Lee BY, Assi TM, Rookkapan K, Connor DL, Rajgopal J, Sornsrivichai V et al. Replacing the measles tenn-dose vaccine presentation with the single-dose presentation in thailand. *Vaccine*. 2011;29(21): 3811-17.
15. Parmar D, Baruwa EM, Zuber P, Kone S. Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. *Hum Vaccin*. 2010;6 (3):270-78.
16. Gosbell IB, Gottlieb T, Kesson AM, Post JJ, Dwyer DE. Immunisation and multi-dose vials. *Vaccine*. 2010;28(40):6556-61.
17. Duttgupta C, Bhattacharyya D, Narayanan P, Pattanshetty SM. Vaccine wastage at the level of service delivery: a cross-sectional study. *Public Health*. 2017;148:63-5.

18. Patle L, Adikane H, Dadasaheb D, Surwase K, Gogulwar, S. A Cross Sectional Study of Vaccine Wastage Assessment in A Primary Health Care Setting in Rural Central India. *Sch J App Med Sci*. 2017; 5(8):3411-15.
19. Mehta S, Umregar P, Patel P, Bansal RK. Evaluation of vaccine wastage in Surat. *Natl J Community Medicine*. 2013;4(1):15-9.
20. Mofrad MH, Garcia GG, Maillart LM, Norman BA, Rajgopal J. Dynamically optimizing the administration of vaccines from multi-dose vials. *IISE Trans*. 2016;46(7):623-35.
21. Novaes MLO, Almeida RMVR, Bastos RR, Figueiredo BB, Centellas CDR, Rangel JMC, et al. Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e de seus custos associados. In: *Anais do XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica; 2012 out 1-5; Porto de Galinhas (PE), Brasil. Porto de Galinhas (PE): CBEB; 2012.*
22. World Health Organization. Summary report on the investigation of recurrent measles outbreaks in SNNPR, Ethiopia March April 2014. Draft 2014 [Unpublished].
23. World Health Organization. WHO policy statement: multi-dose vial policy (MDVP) – handling of multi-dose vaccine vials after opening. World Health Organization; 2014.
24. Burton A, Monasch R, Lautenbach B, Gacic-Dobo M, Neill M, Karimov et al. WHO and UNICEF estimates of national infant immunization coverage: methods and processes. *Bull World Health Organ*. 2009;87(7):535-41.
25. Pereira CC, Bishai D. Vaccine presentation in the USA: economics of prefilled syringes versus multidose vials for influenza vaccination. *Expert Rev Vaccines*. 2010;9(11):343-49.
26. Guichard S, Hymbaugh K, Burkholder B, Diorditsa S, Navarro C, Ahmed S, et al. Vaccine wastage in Bangladesh. *Vaccine*. 2010;28(3):858-63.
27. Patel PB, Rana JJ, Jangid SG, Bavarva NR, Patel MJ, Bansal RK. Vaccine Wastage Assessment After Introduction of Open Vial Policy in Surat Municipal Corporation Area of India. *Int J Health Policy Manag*. 2016;5(4):233-36.
28. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cad Saúde Colet*. 2013;21(4):420-24.
29. Chinnakali P, Kulkarni V, Kalaiselvi S, Nongkynrih B. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in urban India. *J Pediatr Sci*. 2012;4(1):e119
30. Samad S. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. São Paulo (SP). Dissertação [Mestrado Profissional em Efetividade em Saúde Baseada em Evidências] – Universidade Federal de São Paulo; 2011.

Recebido: 19.5.2019. Aprovado: 24.5.2022.