

Imunização contra a COVID-19: contributo dos serviços farmacêuticos hospitalares para o plano de vacinação

Renata Barbosa¹, Susana Fraga¹, Carla Sampaio¹, Luísa Sousa¹, Marta Queiroz¹, Pedro Soares²

ARTIGO OPINIÃO | OPINION ARTICLE

INTRODUÇÃO

As vacinas previnem cerca de 2,5 milhões de mortes em todo o mundo a cada ano e estão entre as mais económicas medidas preventivas contra doenças infecciosas. Apesar da sua eficácia e disponibilidade, as taxas de vacinação e a aceitação deste serviço permanecem abaixo do ideal¹.

A vacinação é uma história de sucesso e desenvolvimento global, já que diminui o risco de contrair doença, estimulando as defesas naturais do organismo. É, por isso, o principal instrumento de prevenção primária de doenças, e uma das medidas de saúde pública com melhor relação custo-benefício².

A COVID-19, declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como pandemia em março de 2020, é uma doença potencialmente evitável. Enquanto a ciência procura dados quanto ao desenvolvimento de imunidade protetora e à sua duração após a infeção por SARS-CoV-2, foram desenvolvidas diversas vacinas que, até ao momento, demonstraram ser seguras e eficazes nos ensaios clínicos publicados³.

Na União Europeia (UE), a autorização de introdução no mercado de vacinas contra a COVID-19, tal como para os

restantes medicamentos, está sujeita a uma avaliação rigorosa por parte da Agência Europeia do Medicamento (EMA). Submetidas a testes exaustivos de qualidade, eficácia e segurança, as vacinas em uso são alvo de monitorização adicional, assumindo particular importância os planos de farmacovigilância e respetivos dados de utilização após a fase de ensaio clínico.

Atualmente, a UE dispõe de autorização condicional de comercialização para quatro vacinas contra a COVID-19. As tecnologias de conceção são diferentes, mas com objetivo comum de proteção contra a doença. São elas⁴:

1. Comirnaty®: vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado);
2. COVID-19 Vaccine Janssen®: vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus humano tipo 26);
3. Spikevax® (anteriormente COVID-19 Vaccine Moderna): vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado);
4. Vaxzevria® (anteriormente COVID-19 Vaccine AstraZeneca): vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé).

¹ Farmacêuticas da Unidade de Manipulação Clínica.

² Diretor dos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ), EPE, Porto.

Autora para correspondência: renata.barbosa@chs.j.min-saude.pt

O processo de vacinação foi concebido de forma a garantir o acesso equitativo, obedecendo a um planejamento cuidadoso, com priorização de grupos de risco, fases de vacinação e garantia de segurança com minimização de desperdício.

O farmacêutico e a gestão das vacinas

Desde meados do ano 1800 que os farmacêuticos têm um papel importante no processo de vacinação, procedendo ao armazenamento de vacinas, à sua distribuição e à preparação de antitoxinas. Mais tarde, no século XX, avançaram na promoção de serviços de vacinação e educação para a saúde⁵. Defensores dos planos de imunização, são gestores qualificados de vacinas, tendo um papel significativo a desempenhar na promoção e apoio à vacinação, nos diferentes ambientes organizacionais de saúde^{1,5}.

Ao farmacêutico cabe a gestão do uso racional dos medicamentos e outros produtos de saúde. As vacinas, e especificamente estas, contra a COVID-19, são muito lábeis, exigindo particularidades de conservação restritas, sendo que são conservadas a temperaturas muito baixas, o que desde logo condiciona a sua gestão⁷. Torna-se, assim, de especial importância a garantia de qualidade e segurança em todas as fases do processo, desde a receção, armazenamento, preparação, distribuição, administração e monitorização de efeitos adversos. O farmacêutico é o profissional com competências adequadas às exigências deste processo, sempre focado no objetivo final: o sucesso do processo de imunização no menor espaço de tempo possível.

Experiência dos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ) no plano de vacinação dos profissionais de saúde

A implementação de procedimentos que garantam que as vacinas são armazenadas em local apropriado, dentro do intervalo de temperaturas recomendado, permite garantir a capacidade máxima de vida útil da vacina, evitando a sua deterioração e desperdício. Para garantir uma cadeia de frio confiável, além da adequada receção e armazenamento, deverão existir equipamentos de monitorização de temperatura com emissão de alertas sempre que se verifique algum desvio, assim como uma rigorosa gestão de inventário de vacinas⁷.

Os SF do CHUSJ desde logo criaram e foram adequando políticas e procedimentos relativos a pontos de acesso, segregação de funções, realização de inventários para identificação/investigação de possíveis discrepâncias, armazenamento e transporte, nomeadamente o transporte das vacinas preparadas para o local de administração. Todos estes aspetos, integrantes de um plano de contingência dinâmico, ajustável às circunstâncias, foram e são fundamentais para garantir a integridade das vacinas, bem como o sucesso dos planos de vacinação⁷.

A estratégia de vacinação dos profissionais de saúde contou também com a farmácia hospitalar na preparação das doses individuais a administrar, obrigando a um planejamento adequado às exigências do desafio. Assim, foram estabelecidos procedimentos específicos para a preparação em causa, sendo que

um dos grandes desafios foi a produção em grande escala e em simultaneidade com a administração da mesma, já que a limitada estabilidade do produto diluído obriga ao seu uso imediato. No primeiro dia de vacinação em Portugal, no CHUSJ, foram preparadas e administradas 2193 doses, com perfeito sincronismo entre todas as fases do processo (da preparação à administração), num processo romanticamente comparável ao rigor de um “ballet russo”.

O processo foi decorrendo em agilização e atualização constantes, havendo necessidade de integração adicional de profissionais na equipa de preparação de vacinas, de forma a dar resposta à elevada exigência de procedimentos/produção, assim como turnos adicionais a cumprir. A escolha e aprovisionamento do material clínico adequado à administração das vacinas, com base nas normas da Direção Geral de Saúde (DGS) foi outro dos desafios. Dado o repentino aumento das necessidades de material a nível mundial, a rutura de seringas de 1ml, adequadas a uma maior rentabilização de doses, foi inevitável.

A 8 de janeiro de 2021, a EMA recomenda alteração ao Resumo de Características do Medicamento (RCM) da vacina disponível, para extração de 6 doses de um único frasco. No entanto, informa ainda que a extração deste número de doses só é possível se usadas “seringas e/ou agulhas de baixo volume morto. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto $\leq 35 \mu\text{L}$ ”⁸.

Este facto é de extrema importância na rentabilização de doses. O desperdício de vacina durante a sua preparação pode ocorrer em vários pontos do processo⁹:

1. Processo de preparação/técnica do manipulador: pode ocorrer desperdício durante a sua manipulação, como gotas remanescentes na agulha, ou consoante a técnica usada pelo utilizador, como é exemplo o acerto de volume/retirada de bolhas para dentro do frasco ou para o ar.

2. Espaço morto do dispositivo: o volume morto de uma seringa/agulha é o volume de fluido que é medido, mas não administrado; este volume fica retido dentro da seringa/agulha, dependendo o mesmo da geometria interna da própria seringa/agulha.

Não é de hoje que está descrita a importância do uso de dispositivos adequados para medição/administração de vacinas^{10,11,12}. Na pandemia por influenza¹⁰ e na vacinação para poliovírus inativado¹⁰ foram realizados estudos que demonstraram esta importância. Estudados diversos dispositivos, um mostrou ser consideravelmente superior aos outros, quer por dispor de menor volume morto, quer pela maior precisão das suas medições. Os dados sugerem ainda que a alteração para esse mesmo dispositivo permitiria a obtenção de entre 2-19% doses adicionais de vacina por frasco. Estes dados sugerem que milhares de milhões de pessoas adicionais poderiam beneficiar destas campanhas de vacinação em massa¹⁰.

Sendo que o CHUSJ optou pelo uso de seringas *luer-lock*, não incorrendo no risco de desconexão da agulha durante o transporte das mesmas dos SF ao local da administração, e sendo a procura deste produto maior que a oferta, foi inevitável o estudo e implementação de opções alternativas de utilização do material disponível. Assim, foram estuda-

dos os volumes mortos de várias opções de seringas e agulhas através das respetivas fichas técnicas, sendo também realizada essa avaliação de forma real, ao proceder ao fracionamento de doses. A métrica de uso de seringas de vários fornecedores foi criada e adequada consoante a disponibilidade das mesmas, não colocando em causa o objetivo principal de maximização do número de doses por frasco, face à escassez de recursos.

Os SF participaram ainda em campanhas de educação e promoção do plano de vacinação, promovidas pela Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares e *European Association of Hospital Pharmacists*.

É importante salientar que para o sucesso deste plano foi essencial a contribuição de todas as áreas do CHUSJ envolvidas no estabelecimento de um circuito organizacional adequado, encabeçado em excelência pelo Conselho de Administração da instituição, e com o trabalho de equipa dos SF, serviços de aprovisionamento e logística, serviços de tecnologia e informação, saúde ocupacional, patologia clínica, equipas de emergência e de imunoalergologia, assim como as ações de farmacovigilância proativa, através de email a todos os profissionais vacinados, com link direto para plataforma de gestão de risco da instituição/INFARMED.

CONCLUSÃO

A gestão do medicamento é um processo farmacêutico que assegura a manutenção da integridade do mesmo, desde a sua receção à respetiva administração.

A preparação de vacinas nos SF, dotados de instalações e condições ambi-

entais controladas, seguindo procedimentos certificados para a manipulação de medicamentos estéreis e respetivos registos, foi um fator fundamental de garantia de segurança e qualidade do processo. A centralização da preparação, aliada à experiência e resiliência da equipa, garantiu ainda a rentabilização máxima do número de doses obtidas, com conseqüente redução de desperdício de um recurso essencial, como é o caso das vacinas contra a COVID-19.

Os sistemas implementados com sucesso durante esta pandemia devem ser alavancados para melhorar os serviços de saúde, fortalecendo a contribuição farmacêutica e promovendo o aumento da capacidade de fornecer serviços de vacinação em situações de emergência de saúde pública futuras¹².

Não são as vacinas que vão controlar a pandemia, é a vacinação. E, por isso e para isso, é imprescindível a colaboração de todos. O farmacêutico continua a demonstrar ser um importante aliado para o sucesso do plano de vacinação. Da sinergia de todos os profissionais com a comunidade, advirá o sucesso da maior e mais complexa campanha de vacinação da História.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. A. Poudel, E. T. L. Lau, M. Deldot et al., Pharmacist role in vaccination: Evidence and challenges, *Vaccine*, 2019 Sep 20; 37(40):5939-5945.
2. Saúde pública–Vacinação, Website Comissão Europeia, disponível em https://ec.europa.eu/health/vaccination/overview_pt, acedido a 5-03-2021.
3. Direção Geral de Saúde, Norma n.002/2021, atualização de 10/03/2021.
4. INFOMED, Base de dados de medicamentos de uso humano, disponível

em <https://extranet.infarmed.pt/IN-FOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>,
acedido a 05-07-2021.

5. ASHP guidelines on the pharmacist's role in immunization. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003; 60:1371-7.

6. Edo Solsona M. La farmacia hospitalaria: una gran aliada en la contribución al éxito de la campaña de vacunación frente a la COVID-19. *Rev. OFIL•ILAPHAR* 2021 [first online].

7. COVID-19 Vaccine Security, Storage, and Handling Resource Guide.© 2021 American Society of Health-System Pharmacists®.

8. RCM Comirnaty, disponível em https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pt.pdf,
acedido a 9/6/2021.

9. Jarrahan C, Rein-Weston A, Saxon

G, Creelman B, Kachmarik G, Anand A, Zehrunge D. Vial usage, device dead space, vaccine wastage, and dose accuracy of intradermal delivery devices for inactivated poliovirus vaccine (IPV). *Vaccine.* 2017 Mar 27;35(14):1789-1796.

10. Strauss K, van Zundert A, Frid A, Costigliola V. Pandemic influenza preparedness: the critical role of the syringe. *Vaccine.* 2006 May 29; 24(22): 4874-82.

11. Erstad AJ, Erstad BL, Nix DE. Accuracy and reproducibility of small-volume injections from various-sized syringes. *Am J Health Syst Pharm.* 2006 Apr 15;63(8):748-50.

12. Cyra Patel, Lauren Dalton, Aditi Dey, Kristine Macartney, Frank Beard. Letter: Impact of the COVID-19 pandemic on pharmacist-administered vaccination services. *Res Social Adm Pharm.* 2021 Jan;17(1):2040-2041.