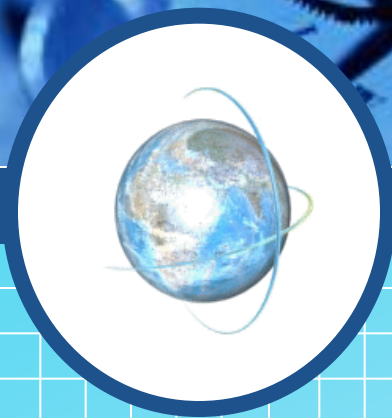


CEPROMED



Eficiência e eficácia de seringas na aplicação de vacinas

LABORATÓRIO CEPROMED

www.cephromed.com.br



CEPROMED LABORATÓRIO E CERTIFICADORA DE PRODUTOS LTDA

CNPJ 14.769.193/0001-54 / Endereço: BR 381, Rodovia Fernão Dias, KM 756. Três Corações - MG, CEP 37410-000

Fone: (35)3212-7245 / www.cephromed.com.br / E-mail: contato@cephromed.com.br





Eficiência e eficácia de seringas na aplicação de vacinas com dosagem fixa

Este trabalho apresenta um estudo de eficiência e eficácia na aplicação de vacinas utilizando seringas que apresentam dispositivo de dosagem com residual zero e seringas com presença de residual.

O trabalho foi conduzido em parte com estudo de campo e em parte com estudo simulado em laboratório.

O estudo pretende demonstrar o grau de precisão e desperdício na utilização de seringas com e sem residual com a finalidade de subsidiar os órgãos interessados na indicação de um melhor ganho na aplicação das vacinas em termos de tempo e dosagem, aumentando desta forma o nível e o tempo na aplicação e atendimento a população.



Eng. Químico Msc. Marcio Majela Pinto

Diretor Técnico Laboratório Cepromed

Especialista CGCRE/INMETRO – Escopo de agulhas e seringas

Especialista ABNT CB 26 – Comissão 26:040.01 Escopo de agulhas e seringas

Farmacêutico André Henrique Rezende Giarola Silva

Gerente Técnico Laboratório Cepromed

Signatário CGCRE/INMETRO – Escopo de agulhas e seringas

Membro ABNT CB 26 – Comissão 26:040.01 Escopo de agulhas e seringas



Objetivo:

Fundado no ano de 2011 com a finalidade de atender demanda nacional do esquema de certificação compulsória implantado por órgãos reguladores Anvisa/Inmetro no ano de 2012 para produtos médicos: agulhas e seringas.

Escopo atual:

Produtos: agulhas, seringas, equipos, luvas e preservativos.

Ensaio: químicos, físicos, mecânicos, toxicológicos e ensaios de biocompatibilidade para avaliação “in vivo” e “in vitro”.

Competências avaliadas:

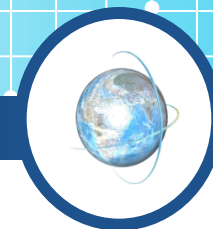
Acreditação: laboratório acreditado ISO 17025

CRL 0701 RBLE – INMETRO/CGCRE/ILAC

Habilitação: laboratório habilitado BPL 512

RB 096 REBLAS – ANVISA

Credenciamento: laboratório credenciado Decreto 6899/2009 MCTI
CONCEA 81/2020



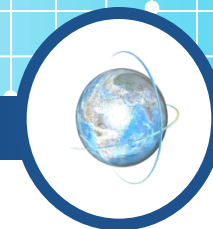
Farmacopeia Brasileira, 6ª edição:

Amostra em estudo coronavac

- ❖ Doses recomendadas 10 doses
- ❖ Volume declarado do Frasco 5 mL
- ❖ Dosagem declarada para aplicação 0,5 mL

Dados recomendados para o estudo

- ❖ 10 unidades de seringa com residual 0,00
- ❖ 10 unidades de seringa com residual 0,04
- ❖ Dosagem declarada de 0,5 mL , deixar 0,1 como excesso recomendado por dose
- ❖ Volume declarado de 5 mL, deixar 0,3 mL como excesso recomendado por frasco
- ❖ Conteúdo volumétrico $[(0,1 \text{ dose} \times 10 \text{ aplicações}) + 0,3 \text{ frasco}] = 1,3 \text{ mL}$
- ❖ Total volume por frasco para esta aplicação = 6,3 mL



ABNT NBR ISO 7886-1:2020:

Volume residual

O volume residual deve ser minimizado, a fim de reduzir o desperdício e a transmissão de agentes infecciosos.

O volume máximo de líquido contido no cilindro e no bico da seringa, quando o êmbolo estiver completamente inserido deve ser conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 – Tolerância de capacidade, volume residual, dimensões da escala e forças de ensaio

Capacidade nominal da seringa V mL	Tolerância em qualquer capacidade graduada		Volume residual máximo mL	Comprimento total mínimo da escala para marca de capacidade nominal mm	Intervalo da escala mL	Incrementos entre as linhas de graduação a serem numeradas mL	Forças de ensaios de vazamento (ver o Anexo D)	
	Capacidade menor que a metade da nominal	Capacidade igual ou maior que a metade da nominal					Força perpendicular ($\pm 5\%$) N	Pressão axial (gauge) ($\pm 5\%$) kPa
$V < 2$	$\pm(1,5\% \text{ de } V + 2\% \text{ do volume expelido})$	$\pm 5\% \text{ do volume expelido}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300



CONSIDERAÇÕES:

Desperdício e impacto

Volume residual seringa máximo permitido 0,07 mL

Uso de 10 seringas para aplicação de 10 doses recomendadas

$[(10 \times 0,07 = 0,7 \text{ mL resíduo seringa}) + 0,3 \text{ mL de resíduo frasco}] = 1 \text{ mL de resíduo}$

Desperdício de 2 doses de vacinas de 0,5 mL

Impacto ambiental e proliferação de infecções devido a disposição incorreta dos produtos descartados



Soro fisiológico (Densidade = 1 g/mL)

Balança de precisão calibrada

Proveta de 5 mL Calibrada

Pipeta automática Calibrada

Frascos ampola para líquidos

Seringa hipodérmica manual residual 0,00

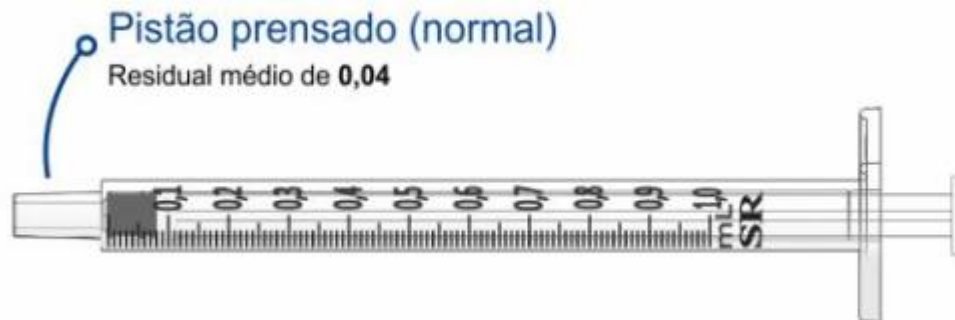
Seringa hipodérmica manual residual 0,04



Seringa Residual 0,00



Seringa Residual 0,04



Metodologia

Materiais







Estudo de campo

Amostra coronavac

- ❖ Doses recomendadas 10 doses
- ❖ Volume declarado do Frasco 5 mL
- ❖ Volume declarado dosagem 0,5 mL

Dados do estudo

- ❖ Testar 10 unidades de seringa residual 0,00
- ❖ Testar 10 unidades de seringa residual 0,04
- ❖ Dosagem aplicada 0,5 mL
- ❖ Volume do frasco 5 mL

Objetivo do estudo de campo

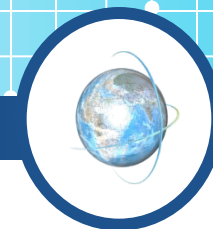
- ❖ Relatar quantas doses de vacina foram aplicadas utilizando as seringas em estudo

A - Amostra coronavac - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,00

[illegible]

A - Amostra coronavac - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,04

[illegible]



Estudo simulado em laboratório

Amostra coronavac

- ❖ Doses recomendadas 10 doses
- ❖ Volume declarado do Frasco 5 mL
- ❖ Volume declarado dosagem 0,5 mL

Dados do estudo

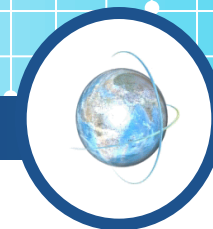
- ❖ Testar 10 unidades de seringa residual 0,00
- ❖ Testar 10 unidades de seringa residual 0,04
- ❖ Volume frasco declarado de 5 mL
- ❖ Total frasco volume 5 mL + 1 mL margem segurança recomendada = 6 mL

Dosagem do estudo

- ❖ Retirar 10 doses volume total de (5,7 mL)
- ❖ Aplicar (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL)
- ❖ Deixar 0,3 mL como resíduo no frasco

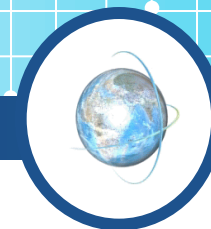
Objetivo do estudo simulado

- ❖ Relatar seringas aprovadas ou reprovadas na entrega da dosagem recomendada



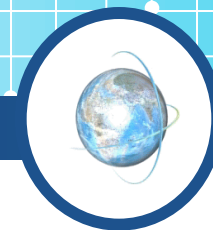
Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,00

MEDIÇÕES		As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)									
VOLUME	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,50 mL	0,50 mL	0,50 mL	VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 2	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 3	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 5	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 6	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 8	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 9	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capacidade nominal (volume controle) estipulado										
RESULTADO	Volume total aplicado			5,70							
	Volume residual total 10 seringas			0,00							
	Volume residual frasco			0,30							
	Volume total estudo			6,00							

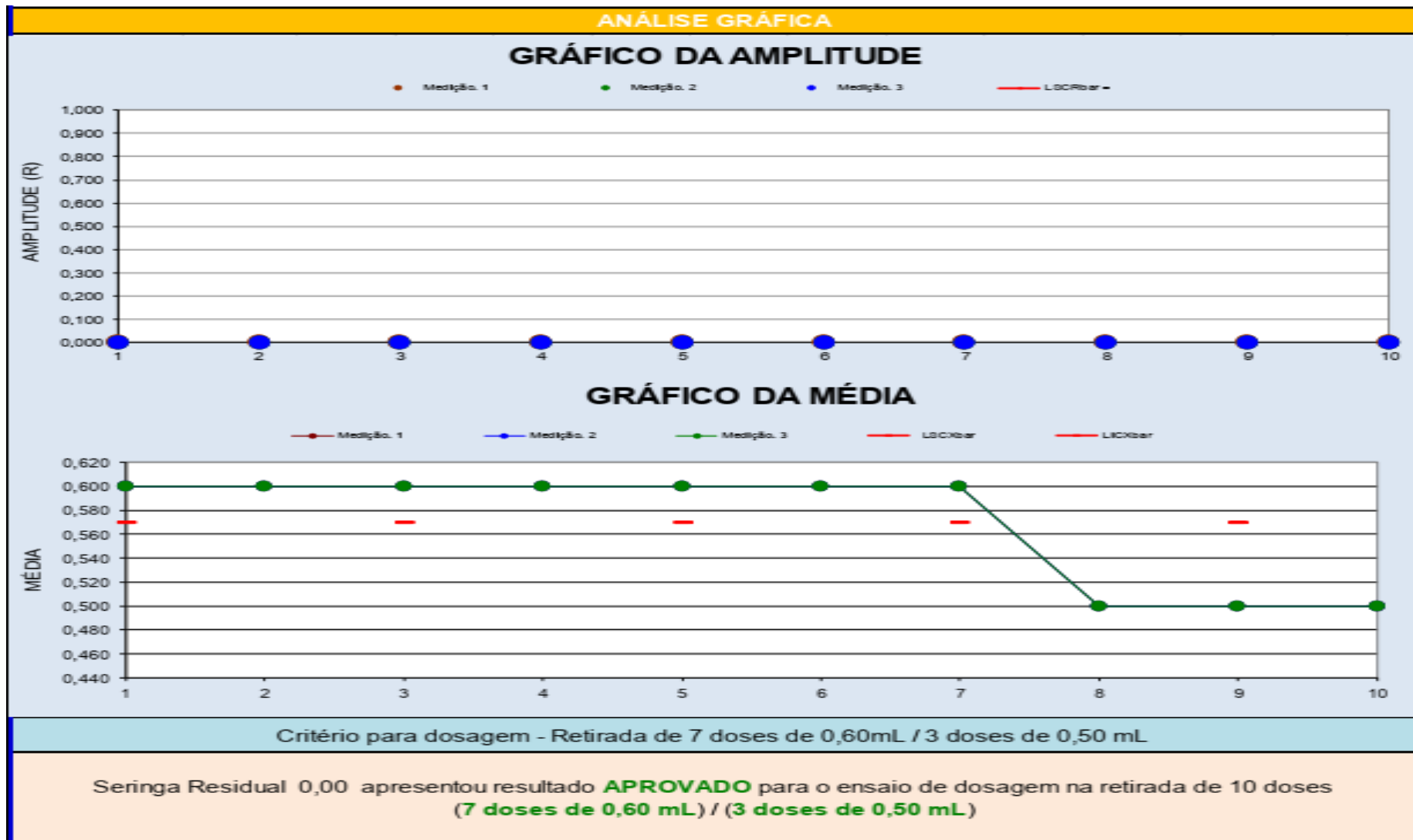


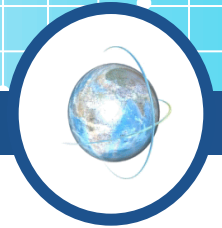
Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,00

Média das Medições		0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,500	0,500	0,500	Xbar	0,57	
												Rp	0,000	
VALOR DE K1		VALOR DE K2		VALOR DE K3		D3 :	D4 :	A2:		d2:		XDif:		
0,59		0,5231		0,31		0,00	2,58	1,023		1,693		0,0000		
AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.				LIMITE CONTROLE SUP.				
R _{bar}	0,000	LIC _{Rbar} =		0,000		LSC _{Rbar} =		0,0000		LIC _{Xbar}	0,570		LSC _{Xbar}	0,570
CÁLCULOS ANOVA														
DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO		SQ		GL		QM		F		FCrítico		
Qtde. Peças	10			Soma Quadrados		Graus Liberdade		Quadrados Média						
Operador	1	LABORATÓRIO		0,2900		2		0,14500						
No. Ciclos	3	PEÇA		30,0000		9		3,33333						
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO		2,7000		18		0,15000		0,300		1,778		
Tolerância	0,01	EQUIPTO.		0,2900		60		0,00483						
Ciclo completo	90	TOTAL		93,0000		29								
A interação operador peça é significativa (F>Fcritico)?						Não		Número Categorias de Dados-RDC				7		
Estimativa da Variação		Desvio Padrão		RR				%				Contribuição		
Equipamento		0,2		18,3%				391,6%				3,4%		
RESIDUAL FRASCO		0,1		0,30				119,3%				0,3%		
TOLERÂNCIA		0,0		0,0%				0,0%				0,0%		
RESIDUAL SERINGA		0,2		0,00				409,3%				3,7%		
Peça		1,0		57,3%				2096,0%				96,3%		
Variação Total		1,1		100,0%				2135,6%						
NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5				RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07				RESIDUAL FRASCO = 0,30						
APROVADO				APROVADO				APROVADO						



Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,00





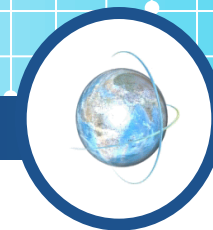
Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,04

[illegible]

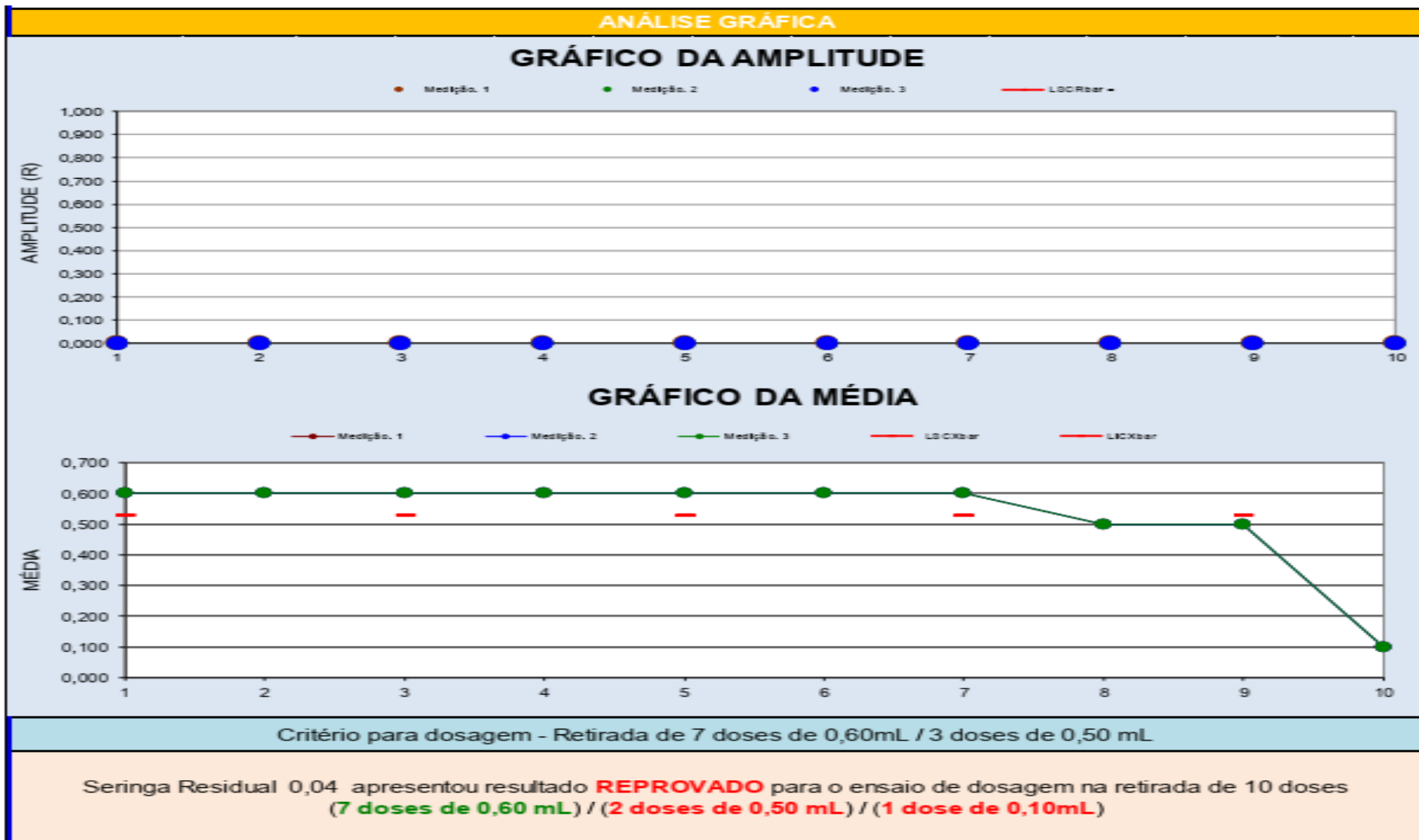


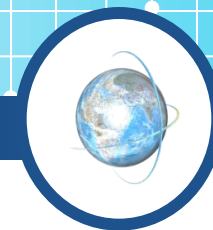
Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,04

Média das Medições	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,500	0,500	0,100	Xbar	0,53
											Rp	1,000
VALOR DE K1	VALOR DE K2		VALOR DE K3		D3 :	D4 :	A2:		d ₂ :		XDif:	
0,59	0,5231		0,31		0,00	2,58	1,023		1,893		0,0000	
AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.			LIMITE CONTROLE INF.			LIMITE CONTROLE SUP.		
R _{bar}	0,000	LIC _{Rbar} =		0,000	LSC _{Rbar} =		0,0000	LIC _{Xbar}	0,530	LSC _{Xbar}		0,530
CÁLCULOS ANOVA												
DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico					
Qtde. Peças	10		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média							
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500							
No. Ciclos	3	PEÇA	30,0000	9	3,33333							
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	18	0,15000	0,300	1,778					
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	60	0,00483							
Ciclo completo	90	TOTAL	93,0000	29								
A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?				Não		Número Categorias de Dados-RDC			7			
Estimativa da Variação	Desvio Padrão		RR		%		Contribuição					
Equipamento	0,2		18,3%		391,6%		3,4%					
RESIDUAL FRASCO	0,1		0,30		119,3%		0,3%					
TOLERÂNCIA	0,0		0,0%		0,0%		0,0%					
RESIDUAL SERINGA	0,2		0,04		409,3%		3,7%					
Peça	1,0		57,3%		2096,0%		96,3%					
Variação Total	1,1		100,0%		2135,6%							
NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5			RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07				RESIDUAL FRASCO = 0,30					
APROVADO			APROVADO				APROVADO					

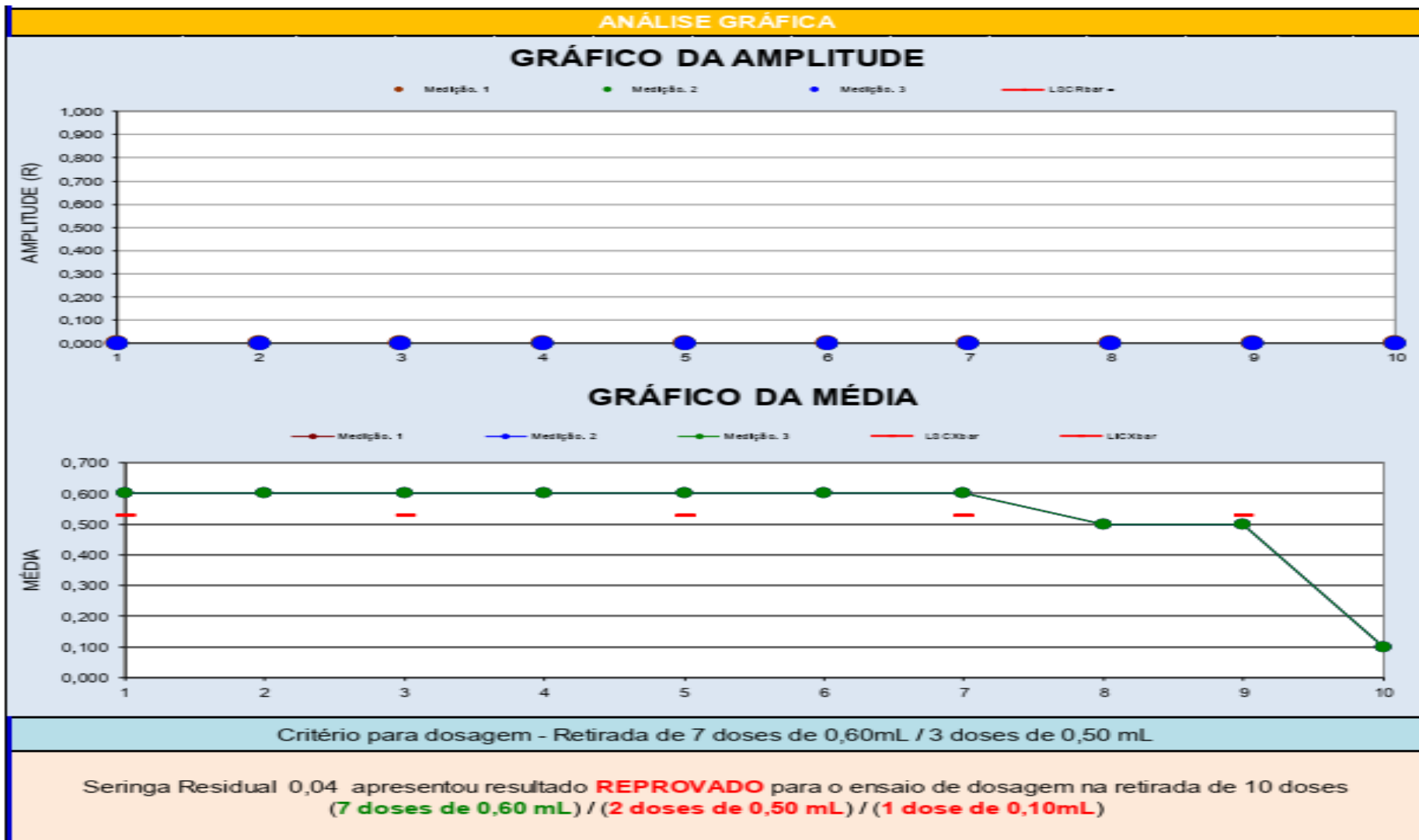


Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,04





Resultado do Estudo simulado aplicado – Seringa Residual 0,04





- ❖ *O estudo foi conduzido para demonstrar a eficiência e eficácia do conjunto seringa e agulha com e sem residual para retirada e aplicação de doses de vacinas utilizada no Programa Nacional de Imunizações (PNI).*
- ❖ *A apresentação deste estudo foi considerado somente a amostra da vacina coronavac.*
- ❖ *O estudo completo será publicado no site www.cepromed.com.br*



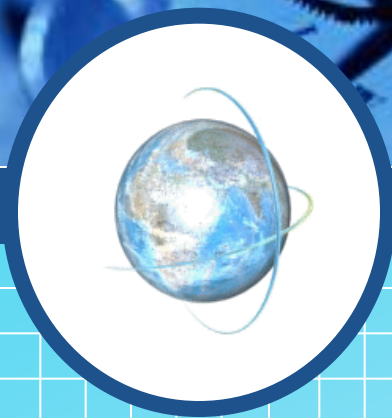
Amostra coronavac

EFICIENCIA. O estudo de eficiência foi realizado em campo e obteve os seguintes resultados em termos de dosagem:

- ❖ **Seringa de residual 0,00** ganhou até 2 doses utilizando 10 seringas diferentes;
- ❖ **Seringa de residual 0,04** não houve ganho de dosagem.

EFICÁCIA. O estudo de eficácia foi simulado no laboratório Cepromed obtendo os seguintes resultados:

- ❖ **Seringa Residual 0,00** o resultado foi **APROVADO** na retirada de 10 doses, com (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL);
- ❖ **Seringa Residual 0,04** o resultado foi **REPROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 10 doses, com (7 doses de 0,60 mL), (2 doses de 0,50 mL) e (1 dose de 0,10mL).



Obrigado!

Eng. Químico Msc. Marcio Majela Pinto

marcio@cepromed.com.br



CEPROMED LABORATÓRIO E CERTIFICADORA DE PRODUTOS LTDA

CNPJ 14.769.193/0001-54 / Endereço: BR 381, Rodovia Fernão Dias, KM 756. Três Corações - MG, CEP 37410-000

Fone: (35)3212-7245 / www.cepromed.com.br / E-mail: contato@cepromed.com.br

