



---

**SECRETARIA  
DE ESTADO DA SAÚDE**

---



**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE IMUNIZAÇÕES E REDE DE FRIO**

## **PROTOCOLO DE ROTINAS EM SALA DE VACINAÇÃO**

**GOIÂNIA-GO  
NOVEMBRO/2016**

## **ROTINAS EM SALA DE VACINAÇÃO**

### **RESPONSABILIDADE DO ENFERMEIRO DA SALA DE VACINA**

- Capacitar e supervisionar a equipe do setor;
- Conhecer, controlar e garantir a reposição semanal do estoque de vacinas do setor;
- Fazer o gerenciamento (estoque e requisições) da Rede de Frio;
- Realizar notificação de casos de Eventos Adversos possivelmente relacionados à vacinação;
- Verificar semanalmente as validades dos imunobiológicos;
- Solicitar mudanças e adaptações para que o ambiente da sala de vacinas tenha adequadas condições de trabalho;
- Conhecer, avaliar e acompanhar as coberturas vacinais de sua área de atuação;
- Estar apto (a) a tomar decisões no âmbito local, na liderança da equipe de enfermagem;
- Fazer a revisão no arquivo de cartões de controle (cartões espelho) para convocação e busca de faltosos;
- Somar as doses registradas no Mapa Diário de Vacinação e encaminhar Boletim Mensal de Doses Aplicadas ao Serviço de Vigilância em Saúde.

### **FUNÇÕES DA EQUIPE QUE TRABALHA NA SALA DE VACINAÇÃO**

- Manter a ordem e a limpeza da sala;
- Prover e prever insumos, materiais e impressos necessários ao trabalho diário;
- Manter as condições ideais de conservação dos imunobiológicos;
- Verificar e manter os equipamentos em boas condições de funcionamento;
- Encaminhar e dar destino adequado aos imunobiológicos inutilizados e ao lixo da sala de vacinação;
- Orientar e prestar assistência à clientela, com segurança, responsabilidade e respeito;

- Registrar a assistência prestada nos impressos padronizados;
- Manter o arquivo em ordem;
- Avaliar, sistematicamente, as atividades desenvolvidas.

## **ATRIBUIÇÕES DE ENFERMAGEM ANTES DA ABERTURA DA SALA PARA ATENDIMENTO**

- Verificar se a sala está limpa e em ordem;
- Verificar e ligar o sistema de ar-condicionado;
- Verificar a temperatura da geladeira (+2°C a +8°C); verificando primeiro a temperatura do momento, em seguida a temperatura máxima e depois a temperatura mínima;
- Registrar as três medidas em impresso próprio (mapa diário de controle de temperatura), que deve estar fixado na parte externa da geladeira, em altura de fácil visualização para todos da equipe, lembrando de registrar a data, hora da aferição e nome legível do responsável;
- Comunicar qualquer alteração de temperatura ao Enfermeiro responsável;
- Higienizar as mãos;
- Separar a caixa térmica de uso diário;
- Retirar as bobinas de gelo do congelador ou do freezer e deixá-las sobre a bancada (ambientação das bobinas), para que possam atingir a temperatura positiva (+1°C);
- Organizar as bobinas de gelo ao redor das paredes da caixa térmica e colocar o termômetro de cabo extensor;
- Verificar o prazo de validade dos imunobiológicos, usando com prioridade aqueles que estiverem com prazo mais próximo do vencimento;
- Retirar do equipamento de refrigeração as vacinas e separar os diluentes correspondentes na quantidade necessária ao consumo na jornada de trabalho, considerando os agendamentos previstos para o dia e a demanda espontânea;
- Quando a temperatura estiver estabilizada (entre +2°C e +8°C), colocar na caixa térmica os frascos de vacinas em um recipiente para que os mesmos não entrem em contato direto com a bobina de gelo;
- Suprir a sala com os materiais necessários ao atendimento (seringas, agulhas, algodão, impressos);

- Conferir a quantidade, validade e condições de materiais a serem utilizados no dia;
- Separar por graduações as seringas e agulhas a serem utilizadas;
- Providenciar recipientes para o descarte dos resíduos em serviço de saúde, adequado para cada tipo de material a ser descartado: lixo infectante (saco plástico branco), lixo perfurocortante (recipiente de parede rígida) e lixo comum (saco preto ou transparente).

## **ATRIBUIÇÕES DE ENFERMAGEM DURANTE O ATENDIMENTO**

### **Fluxo de Atendimento ao Cliente que Chega a Sala de Vacinas:**

#### **Acolhimento e triagem**

Na sala de vacina de modo geral, é demandada por um usuário sadio, o critério a ser adotado é a ordem de chegada, mas é importante dar atenção especial as pessoas que demandam atendimento diferenciado, como gestantes, recém-nascidos, idosos e indivíduos com necessidades especiais.

1. Receber o cliente verificando sua condição de saúde e situação vacinal ou ocorrência de eventos adversos em doses anteriores. Se estado clínico que contra indiquem ou adiem a vacinação, encaminhar para enfermeiro responsável conforme o caso para avaliação e conduta;

Se o usuário está comparecendo á sala de vacinação pela primeira vez, abra os documentos padronizados do registro pessoal de vacinação (cartão ou caderneta de vacinação ou mesmo cartão espelho) ou cadastre o usuário no SI-PNI.

2. Confirmar nome, data de nascimento e no caso de criança o nome da mãe;

3. Avaliar a caderneta e orientar quanto as vacinas que serão aplicadas;

4. Fazer registros do procedimento no cartão de vacinação e sistema de informação (SIPNI);

A comprovação da vacinação será feita por meio do cartão ou caderneta de vacinação, emitido pelas unidades de saúde públicas e privadas, devidamente credenciadas no âmbito do SUS, contendo as seguintes informações:

- a) Dados pessoais: nome completo, data de nascimento e endereço;
- b) Nome da vacina;
- c) Data;
- d) Número do lote;
- e) Laboratório produtor;

- f) Unidade vacinadora; e
- g) Nome do vacinador

5. Fazer o aprazamento para as próximas vacinas no cartão de vacinação e cartão espelho;

6. Encaminhar a sala de aplicação.

### **Administração dos imunobiológicos**

1. Verificar qual imunobiológico deve ser administrado, conforme indicado no documento pessoal de registro da vacinação (cartão ou caderneta);

2. Higienizar as mãos antes e após o procedimento;

3. Conferir a vacina a ser administrada, quanto a validade do produto, via e local de administração;

4. Preparar e posicionar o cliente, com o objetivo de garantir segurança na realização do procedimento;

5. Realizar a administração de vacinas segundo as normas técnicas preconizadas pelo Ministério da Saúde. Podem ser administradas por via oral, intramuscular, subcutânea e intradérmica;

O esquema vacinal atual é composto de várias vacinas, resultando no mínimo em 20 aplicações de injeções até dois anos de vida, gerando ansiedade e desconforto em crianças e seus pais, adolescentes e adultos.

6. Descartar o material utilizado na caixa coletora de material perfurocortante;

7. Assinar o cartão de vacinação;

8. Solicitar que aguarde alguns minutos para avaliar possíveis eventos adversos imediatos;

9. Orientar o vacinado quanto aos eventos locais esperados, ressaltando o retorno à unidade em caso de qualquer intercorrência e informar sobre utilização de compressas frias nas primeiras 24 horas pós-vacinação, a fim de prevenir eventos locais importantes;

10. Devolver cartão /caderneta orientando quanto à data de retorno.

### **ATRIBUIÇÕES DA ENFERMAGEM NO ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES DA SALA DE VACINA**

- Verificar e registrar as temperaturas da geladeira;

- Desmontar as caixas térmicas e recolocar na geladeira os frascos que poderão ser utilizados ou descartados conforme a validade de cada produto após a abertura;
- Lavar e secar a caixa térmica e as bobinas de gelo reutilizáveis;
- Guardar as bobinas de gelo no freezer;
- Consolidar as doses de vacinas aplicadas;
- Registrar o número de doses desprezadas no formulário padronizado de registro (físico ou informatizado) para subsidiar a avaliação do movimento e das perdas de imunobiológicos;
- Arquivar cartões espelhos de acordo com a data do retorno;
- Repor material de uso diário para garantir o início dos trabalhos na manhã seguinte;
- Guardar todo o material que possa ser utilizado no dia seguinte em armário próprio;
- Verificar se a tomada do equipamento está conectada e se a porta da geladeira fechada, antes de se retirar da sala;
- Desligar o sistema de ar-condicionado;
- Deixar a sala limpa e em ordem.

#### **ATIVIDADES QUINZENAIS E/OU MENSAIS**

- Solicitar ao funcionário de serviços gerais que realize a limpeza quinzenalmente e a limpeza terminal (sempre sob supervisão do responsável da sala);
- Prover a limpeza de geladeira quinzenalmente antes do recebimento dos imunobiológicos ou quando a espessura de gelo no congelador estiver maior que 0,5 cm;
- Fazer a revisão do arquivo de cartões de controle (cartões espelhos) para possível convocação e busca de faltosos;
- Verificar no Sistema de Informação (SIPNI) se as doses aplicadas e o movimento de imunobiológicos foram registrados;
- Avaliar e calcular o percentual de utilização e perda dos imunobiológicos, avaliar as coberturas vacinais da área de abrangência do serviço de saúde.

#### **ATENÇÃO:**

1. Lembrar que a geladeira que compõe a rede de frio deve ter uma tomada de uso

EXCLUSIVO.

2. Idealmente as salas de vacina devem ter um aparelho de ar condicionado compatível com seu tamanho, que deve permanecer ligado durante toda jornada de trabalho.

3. A limpeza da sala de vacinas deve ser sempre na jornada de trabalho e sob supervisão de algum componente da equipe e não nos finais de semana.

### **CUIDADOS COM O RESÍDUO DA SALA DE VACINAÇÃO:**

O resíduo da sala de vacinação é caracterizado como infectante e comum.

São considerados resíduos infectantes:

1. Material biológico;
2. Sobras diárias de imunobiológicos ou produtos que sofreram alteração de temperatura ou com prazo de validade vencido;
3. Resíduos perfurantes, agulhas, ampolas de vacinas e seringas descartáveis;
4. Os demais resíduos da sala de vacinação são considerados comuns.

Observação:

1. O resíduo infectante, pela sua composição, recebe cuidados especiais na separação, no acondicionamento, na coleta, no tratamento e no destino final.
2. O gerador do resíduo, sala de vacinação/unidade faz também, a identificação e a separação dos resíduos, bem como o tratamento das sobras diárias de imunobiológicos ou daqueles que sofreram alteração de temperatura, ou que estão com prazo de validade vencido, além do tratamento dos outros resíduos perfurantes e infectantes.

### **Limpeza da sala de vacinação**

Os processos de limpeza de superfícies em serviços de saúde envolvem a limpeza concorrente e a limpeza terminal.

- Concorrente: deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que for necessária.

- Terminal: deve ser realizada a cada 15 dias, contemplando a limpeza de pisos, teto, paredes, portas e janela, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar.

### **CONSERVAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS**

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo PNI, que tem o objetivo de assegurar que os imunobiológicos disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em

condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração.

## **REDE DE FRIO**

São recursos utilizados para o monitoramento e o controle da temperatura dos equipamentos de refrigeração e das caixas térmicas que armazenarão e acondicionarão os imunobiológicos.

- Termômetro de momento, com máxima e mínima, digital com cabo extensor: utilizado em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário.
- Termômetro analógico de momento, máxima e mínima: utilizado também em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário.

### **Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura**

São recursos utilizados para o monitoramento e o controle da temperatura dos equipamentos de refrigeração e das caixas térmicas que irão armazenar/acondicionar os imunobiológicos. Na sala de vacinação, tal como descrito no *Manual de Rede de Frio* (2013), o PNI recomenda a utilização de instrumentos que realizam o registro contínuo das temperaturas máxima e mínima registradas nos equipamentos durante determinado período de tempo.

Tipos:

- Termômetro de momento, com máxima e mínima, digital com cabo extensor: utilizado em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário. Os procedimentos de instalação constam nos itens referentes aos equipamentos onde e utilizado.
- Termômetro analógico de momento, máxima e mínima: utilizado também em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário.
- Termômetro de registro gráfico: disponível nas câmaras refrigeradas.
- Termômetro de infravermelho com mira a *laser*: também chamado de pirômetro, este instrumento mede a temperatura por meio de raio *laser* e independe de contato físico. É um sistema móvel que não requer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o termômetro e o objeto a ser mensurado.

### **Câmaras refrigeradas**

Atualmente, são os equipamentos recomendados para o



armazenamento/acondicionamento de imunobiológicos constantes nos calendários de vacinação, por permitirem maior precisão no ajuste da temperatura, garantindo, assim, a manutenção dos produtos em condições adequadas de conservação.

A instalação da câmara refrigerada na sala de vacinação requer cuidados como a disposição do equipamento longe de fontes de calor, evitando-se a incidência de luz solar direta. Também é importante a utilização de tomada exclusiva para cada equipamento. Deve-se identificar o equipamento com o aviso: “**uso exclusivo de vacinas**”.

Após a sua instalação, procede-se a limpeza interna da câmara e ao ajuste da temperatura em +5°C com o equipamento sem carga até a sua estabilização. Verifique e registre a temperatura em intervalos de **2 horas por 7 dias**, no caso de equipamentos novos ou submetidos a manutenção. Neste intervalo, não acondicione imunobiológicos no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em +5°C, eles devem ser armazenados.

É importante, ainda, ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada (com mínimo de +3°C e máximo de +7°C), para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

#### **Nota:**

- As câmaras refrigeradas são dotadas de instrumentos de medição da temperatura e dispositivos de alarme, não havendo a necessidade de instalar nenhum deles.

#### **Organização dos imunobiológicos na câmara refrigerada**

O estoque de imunobiológicos no serviço de saúde não deve ser maior do que a quantidade prevista para o consumo de um mês, a fim de reduzir os riscos de exposição dos produtos a situações que possam comprometer sua qualidade.

Os imunobiológicos devem ser organizados em bandejas sem que haja a necessidade de diferenciá-los por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais frascos, facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

Orientações complementares sobre a organização dos imunobiológicos na câmara refrigerada constam no Manual de Rede de Frio (2013).

Abra o equipamento de refrigeração com a menor frequência possível.

## **Nota:**

- Não realize limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho.

## **Limpeza da câmara refrigerada**

As superfícies internas da câmara refrigerada devem ser limpas mensalmente ou conforme o uso, segundo orientação do fabricante. Antes da realização deste procedimento, remaneje os imunobiológicos e os acondicione em caixas térmicas.

## **REFRIGERADOR DE USO DOMÉSTICO E USO COMERCIAL**

Por não atender aos critérios de segurança e qualidade, o refrigerador de uso doméstico **não é mais recomendado** para o armazenamento de imunobiológicos.

As instâncias que ainda utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor prazo possível, a substituição gradativa por câmaras refrigeradas cadastradas pela ANVISA. Enquanto se utilizar os refrigeradores domésticos, MEDIDAS DE SEGURANÇA devem ser adotadas:

- UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA PARA IMUNOBIOLÓGICOS.
- Utilizar capacidade máxima de 50% da capacidade total de armazenamento (confirmar a indicação no manual anterior).
- Identificar a localização do evaporador ou da entrada de ar refrigerado no interior da câmara (e variável de acordo com marca/modelo), NÃO POSICIONAR os frascos de imunobiológicos nas proximidades deste(s) ponto(s). Essas regiões sofrem variações de temperatura e, eventualmente, podem submeter os insumos a temperatura negativa, comprometendo as características certificadas pelo laboratório produtor.
- NÃO ARMAZENAR imunobiológicos no compartimento inferior (local da gaveta) desses equipamentos domésticos.
- Estabelecer rotina de manuseio das vacinas armazenadas, evitando abertura frequente das portas, no máximo duas vezes ao dia.
- Utilizar termômetro de momento, máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE.

No caso de utilização do termômetro digital, posicionar o sensor *OUT* do cabo extensor no ponto mais central da câmara interna (altura x profundidade) sem contato com os produtos ou partes do equipamento. **NÃO COLOCAR O SENSOR DENTRO DE FRASCOS, COM OU SEM LIQUIDO.**

- Realizar leitura diária da temperatura e registrar, ao iniciar a rotina (antes da primeira abertura da porta do refrigerador) e ao final do expediente (após o último fechamento da porta).
- Organizar bobinas reutilizáveis no congelador e garrafas de água com corante no compartimento inferior para formar massa térmica, para promover a recuperação mais rápida da temperatura.
- Estabelecer procedimento da qualidade para análise diária e semanal das temperaturas registradas no mapa de controle de temperatura para acompanhamento e constatação de flutuações que possam submeter o imunobiológico a situações críticas.
- Implantar rotina para verificação do fechamento das portas dos equipamentos de refrigeração ao final do expediente.
- Realizar procedimentos de manutenção periódica preditiva, preventiva e corretiva.

**NÃO É PERMITIDO O USO DE REFRIGERADOR TIPO FRIGOBAR para o armazenamento de imunobiológicos, pois não tem efetividade do rendimento e a espessura do isolamento das paredes facilita a troca de calor com o meio externo.**

### **Ambientação das Bobinas Reutilizáveis**

São insumos importantes para a conservação dos imunobiológicos nas caixas térmicas. Para a utilização deste insumo, o vacinador deve certificar-se da temperatura antes de proceder a organização da caixa térmica. Para tanto, é necessária a ambientação das bobinas reutilizáveis conforme descrito a seguir:

- Retire as bobinas reutilizáveis do *freezer* e coloque-as sobre a pia ou a bancada até que desapareça a “nevoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.
- Simultaneamente, coloque sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0 °C.
- Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C), coloque-as nas caixas térmicas.

- Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor (entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C) antes de colocar as vacinas em seu interior.

## **Caixas térmicas**

Utilizadas para o acondicionamento de imunobiológicos de uso diário na sala de vacinação, para vacinação extramuros ou quando se realiza a limpeza do equipamento de refrigeração, as caixas térmicas de poliuretano ou poliestireno expandido devem atender as características mínimas de fabricação para o isolamento e a manutenção da temperatura adequada para o armazenamento dos imunobiológicos.

A capacidade da caixa térmica em litros (de qualquer modelo) precisa ser adequada a quantidade de imunobiológicos que devem ser acondicionados, assim como a quantidade de bobinas utilizadas para a conservação.

O PNI recomenda a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido, utilizadas nas atividades da sala de vacinação e extramuros, por caixas de poliuretano, devido a sua durabilidade e a facilidade de higienização.

Outras orientações técnicas relativas as caixas térmicas poderão ser obtidas no *Manual de Rede de Frio* (2013).

### **Nota:**

- Sob nenhuma hipótese utilize caixas danificadas ou com paredes de espessura fina, já que elas não terão a resistência suficiente às atividades e não manterão a temperatura adequada.

## **Manejo das caixas térmicas de uso diário**

Na sala de vacinação, recomenda-se o uso de caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros. Para a sua organização, proceda conforme o descrito a seguir:

- Coloque as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) nas laterais internas da caixa.
- Posicione o sensor do termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura ate atingir o mínimo de +1°C.
- Acomode os imunobiológicos no centro da caixa em recipientes plásticos, para melhor organização e identificação.

- Monitore continuamente a temperatura.
- Troque as bobinas reutilizáveis sempre que isso for necessário.
- Mantenha a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distante de fontes de calor.
- Retorne as bobinas para congelamento após o uso.
- Lave com sabão neutro ou sabão de coco, e seque cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guarde-as abertas e em local ventilado.

### **Manejo das caixas térmicas para atividades extramuros**

E indispensável caracterizar a população para definir a quantidade de vacinas que devem ser transportadas e o número de caixas térmicas e de bobinas reutilizáveis. Recomenda-se que sejam utilizadas no mínimo três caixas, uma para o estoque de vacinas, outra para bobinas e outra para as vacinas em uso.

Para a organização dessas caixas, siga estas orientações:

- Ambiente as bobinas reutilizáveis em quantidade suficiente.
- Disponha as bobinas no fundo e nas laterais internas da caixa.
- Posicione o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C.
- Organize os imunobiológicos em recipientes plásticos e acomode-os no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos nem sofram impactos mecânicos durante o deslocamento.
- Posicione o sensor do termômetro no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do deslocamento.
- Disponha as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos.
- Lacre as caixas com fita adesiva e identifique-as externamente.
- Monitore a temperatura durante o deslocamento.

#### **Nota:**

- O uso de gelo em barra ou escama não é recomendado.

## **Limpeza do refrigerador doméstico**

A limpeza do refrigerador deve ser feita a cada 15 dias ou quando a camada de gelo do congelador atingir 0,5 cm. Antes de proceder a limpeza propriamente dita, adote as seguintes providências:

- Prepare as caixas térmicas para acondicionar os imunobiológicos que estão no refrigerador.
- Espere o tempo necessário (mais ou menos 30 minutos) até que o ambiente interno da caixa térmica esteja na temperatura recomendada, ou seja, entre +2°C a +8°C (o ideal é +5°C).
- Transfira os imunobiológicos para a caixa térmica após a ambientação, vedando-a com fita adesiva larga.

Depois de remanejar os imunobiológicos para a caixa térmica, proceda a limpeza do refrigerador, adotando os seguintes procedimentos:

- Registre no formulário de controle de temperatura o horário de desligamento do refrigerador.
- Desligue a tomada e abra as portas do refrigerador e do congelador.
- Espere até que todo o gelo aderido se desprenda das paredes do congelador sem utilizar faca ou outro objeto pontiagudo para a remoção do gelo.
- Não mexa no termostato para não alterar o padrão de temperatura.
- Limpe as áreas externa e interna do refrigerador usando um pano umedecido em solução de água com sabão neutro ou sabão de coco.

### **Notas:**

- Não jogue água no interior do refrigerador.
- Limpe a parte posterior do refrigerador (grade e motor) com pano umedecido e enxugue-a com pano seco.
- Enxugue as áreas externa e interna com um pano limpo e seco.

Depois de limpar o refrigerador, arrume o equipamento procedendo da seguinte forma:

- Ligue o refrigerador.
- Recoloque o termômetro, as garrafas com água e corante e as bobinas reutilizáveis.
- Mantenha as portas fechadas por um período de uma a duas horas.
- Verifique, após esse período, se a temperatura interna está entre +2°C e +8°C (o ideal é +5°C).

## **Cuidados com imunobiológicos que apresentam desvio de qualidade**

Quando houver suspeita ou constatação de que um determinado imunobiológico foi submetido a condições que provoquem desvio na sua qualidade (por exemplo: acondicionado ou mantido fora dos padrões de temperatura preconizados), o trabalhador deve:

1. Comunicar a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação;
2. Identificar, separar e armazenar o produto em condições adequadas da cadeia de frio;
3. Preencher formulário de alterações diversas (desvio de qualidade);
4. Encaminhá-lo a coordenação Municipal de imunizações.

**IMPORTANTE:** Os estabelecimentos de saúde estão sujeitos a fiscalização da Vigilância Sanitária segundo ritos normativos constantes da Lei Estadual nº 16.140/2007 e Lei Federal nº 6.437/1977.

## **PROCEDIMENTOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS, SOROS E IMUNOGLOBULINAS**

Ao utilizar vacinas, soros e imunoglobulinas, o vacinador deve levar em conta aspectos específicos relacionados: à composição, apresentação, via de administração e regiões anatômicas para a sua administração, ao número de doses, ao intervalo entre as doses, à idade recomendada, à conservação e à validade.

### **1. Higiene das mãos**

A higiene das mão é realizada antes e depois de:

- Manusear os materiais, as vacinas, os soros e as imunoglobulinas;
- Administrar cada vacina, soro e imunoglobulina;
- Executar qualquer atividade na sala de vacinação.

### **2. Procedimentos na utilização de seringas e agulhas.**

- Guarde as seringas e agulhas descartáveis na embalagem original e em local limpo e seco, de preferência em armário fechado;
- Após o uso, as agulhas não devem ser recapadas ou entortadas nem retiradas manualmente;

- As seringas e agulhas devem ser descartadas em caixas coletoras de materiais perfurocortantes;
- Quando a caixa coletora de material perfurocortante atingir a capacidade máxima de armazenamento, ela deve ser fechada e enviada para a coleta de lixo hospitalar;
- Seringas e agulhas com dispositivo de segurança também devem ser descartadas na caixa coletora de material perfurocortante.

### **Procedimento para reconstituição de imunobiológicos**

- Após a abertura, a solução deve ser mantida no frasco da vacina. A dose deve ser aspirada somente no momento da administração;
- Nunca deixe seringas preenchidas (previamente preparadas) armazenadas na caixa térmica de uso diário da sala de vacinação.
- É necessário homogeneizar o conteúdo realizando um movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma.
- Proibido deixar agulha no frasco após aspirar a dose.
- Após aspirar a dose do frasco, não há necessidade de trocar agulha para administrar a vacina. Exceto para a vacina tetra viral que vem com duas agulhas específicas uma para aspirar e outra para administrar a vacina.

### **Vias de administração**

Os imunobiológicos são produtos seguros, eficazes e bastante custo-efetivos em saúde pública. Sua eficácia e segurança, entretanto, estão fortemente relacionadas ao seu manuseio e à sua administração. Portanto, cada imunobiológico demanda uma via específica para a sua administração, a fim de se manter a sua eficácia plena.

#### **Via oral**

A via oral é utilizada para a administração de substâncias que são absorvidas no trato gastrointestinal com mais facilidade e são apresentadas, geralmente, em forma líquida ou como drágeas, cápsulas e comprimidos. O volume e a dose dessas substâncias são introduzidos pela boca. São exemplos de vacinas administradas por tal via: vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) e vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada).



## **Via parenteral**

As vias de administração parenterais diferem em relação ao tipo de tecido em que o imunobiológico será administrado. Tais vias são as seguintes: intradérmica, subcutânea, intramuscular e endovenosa. Esta última é exclusiva para a administração de determinados tipos de soros.

Para a administração de vacinas, não é recomendada a assepsia da pele do usuário. Somente quando houver sujidade perceptível, a pele deve ser limpa utilizando-se água e sabão ou álcool a 70%, no caso de vacinação extramuros e em ambiente hospitalar.

**Quando usar o álcool a 70% para limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.**

## **Via intradérmica**

Na utilização da via intradérmica, a vacina é introduzida na derme, que é a camada superficial da pele. Esta via proporciona uma lenta absorção das vacinas administradas. O volume máximo a ser administrado por esta via é 0,5 mL.

A vacina BCG e a vacina raiva humana em esquema de pré-exposição, por exemplo, são administradas pela via intradérmica.

## **Via subcutânea**

Na utilização da via subcutânea, a vacina é introduzida na hipoderme, ou seja, na camada subcutânea da pele.

O volume máximo a ser administrado por esta via é 1,5 mL.

São exemplos de vacinas administradas por essa via: vacina sarampo, caxumba e rubéola e vacina febre amarela (atenuada).

Alguns locais são mais utilizados para a vacinação por via subcutânea:

- região do deltoide no terço proximal;
- face superior externa do braço;
- face anterior e externa da coxa; e

- face anterior do antebraço.

### **Via intramuscular**

Na utilização da via intramuscular, o imunobiológico é introduzido no tecido muscular, sendo apropriado para a administração o volume máximo até 5 ml.

São exemplos de vacinas administradas por essa via: vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, Haemophilus influenzae b (conjugada) e hepatite B (recombinante); vacina adsorvida difteria e tétano adulto; vacina hepatite B (recombinante); vacina raiva (inativada); vacina pneumocócica 10 valente (conjugada) e vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).

As regiões anatômicas selecionadas para a injeção intramuscular devem estar distantes dos grandes nervos e de vasos sanguíneos, sendo que o músculo vasto lateral da coxa e o músculo deltoide são as áreas mais utilizadas.

O músculo vasto lateral da coxa, por exemplo, devido à sua grande massa muscular, é o local recomendado para a administração simultânea de duas vacinas, principalmente em crianças menores de 2 anos de idade.

A seguir, algumas peculiaridades sobre a administração de duas vacinas na mesma região muscular (vasto lateral):

- Os locais das injeções devem ser sobre o eixo da coxa, separados por pelo menos 2,5 cm de distância.
- Registre na caderneta de vacinação o lado direito (D) ou esquerdo (E) do respectivo membro em que as vacinas foram administradas, a fim de identificar a ocorrência de evento adverso local e associá-lo com a respectiva vacina.
- A administração de múltiplas vacinas em um mesmo músculo não reduz o seu poder imunogênico nem aumenta a frequência e a gravidade dos eventos adversos.
- Deve-se aproveitar a mesma visita ao serviço de vacinação e vacinar o usuário conforme esquema preconizado para os grupos e/ou a faixa etária, oferecendo proteção contra as doenças imunopreveníveis e minimizando as oportunidades perdidas de vacinação.

- No adulto, deve-se evitar a administração de duas vacinas no mesmo deltoide, exceto se os imunobiológicos forem administrados por diferentes vias (uma subcutânea e outra intramuscular, por exemplo).

### **Via endovenosa**

Na utilização da via endovenosa, o imunobiológico é introduzido diretamente na corrente sanguínea.

É uma via que permite a administração de grandes volumes de líquidos e, também, de soluções que, por serem irritantes ou por sofrerem a ação dos sucos digestivos, são contraindicadas pelas demais vias parenterais e pela via oral, respectivamente.

São administrados por essa via imunobiológicos como os soros antidiftérico, antituberculínico e os soros antiveneno.

### **CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO**

A normatização técnica quanto ao uso dos imunobiológicos no âmbito do SUS e responsabilidade do Programa Nacional de Imunizações (PNI), inserindo-se neste contexto a decisão quanto a introdução do imunobiológico como integrante dos calendários oficiais de vacinação, bem como a ampliação de oferta e a definição dos imunobiológicos para situações especiais e para grupos populacionais específicos.

A Portaria ministerial no 1.533, de 18 de agosto de 2016, redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação no âmbito do PNI em todo o território nacional.

As vacinas que integram a rotina de vacinação do PNI são as seguintes:

- Vacina BCG;
- Vacina hepatite B (recombinante) – hepatite B;
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada) – hepatite A;
- Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) – VOP;
- Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP;
- Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) – penta;
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* – DTP;

- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) – dTpa;
- Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT;
- Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) – VORH ;
- Vacina febre amarela (atenuada) – FA;
- Vacina sarampo, caxumba e rubéola – tríplice viral;
- Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – tetra viral;
- Vacina meningocócica C (conjugada) – meningo C;
- Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – pneumo 10;
- Vacina varicela (atenuada);
- Vacina *influenza* (inativada);
- Vacina raiva humana;
- Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – HPV.

Os imunobiológicos utilizados a partir de indicação médica em situações especiais e para grupos específicos, disponibilizados no Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie), são os seguintes:

- Vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) – Hib;
- Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – pneumo 23;
- Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – DT;
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) – DTPa;
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada);
- Vacina varicela (atenuada);
- Vacina febre tifoide;
- Vacina cólera (inativada).

**CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO / 2016**

Grupo Alvo	Idade	BCG	Hepatite B	Rotavirus VORH	Penta (DTP+Hib+Hep B)	DTP	VIP e VOP	Pneumo 10	Meningo C	Febre Amarela	Triplíce Viral	Tetra Viral	Hepatite A	HPV	Dupla Adulto	dTpa (adulto)
<b>Protege contra</b>		Formas graves da tuberculose	Hepatite B	Rotavírus	Difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e meningite por Haemophilus influenzae tipo b	Difteria, tétano e coqueluche	Poliomielite	Pneumonia, Otite, Meningite e outras doenças causadas pelo pneumococo	Doença invasiva causada pela Neisseria meningitidis	Febre Amarela	Sarampo, caxumba e rubéola	Sarampo, caxumba, rubéola e varicela	Hepatite A	HPV	Difteria e tétano	Difteria, tétano e coqueluche
<b>Criança</b>	Ao nascer	Dose Única	Dose ao nascer													
	2 meses			1ª dose	1ª dose		1ª dose (com VIP)	1ª dose								
	3 meses								1ª dose							
	4 meses			2ª dose	2ª dose			2ª dose								
	5 meses								2ª dose							
	6 meses				3ª dose											
	9 meses									Dose inicial						
	12 meses							Reforço	Reforço		1ª dose					
	15 meses					1º reforço	Reforço (com VOP)					Dose Única	Dose Única			
	4 anos					2º reforço	Reforço (com VOP)			Reforço						
9 anos													2 doses (2)			
<b>Adolescente</b>	10 a 19 anos		3 doses (1)							1 dose e 1 único reforço com 10 anos (1)	2 doses (1)		2 doses (2)	3 doses, reforço a cada 10 anos (1)		
<b>Adulto</b>	20 a 59 anos		3 doses (1)							1 dose e 1 único reforço com 10 anos (1)	1 dose até 49 anos (1)			3 doses, reforço a cada 10 anos (1)	Profissional de Saúde 1 dose e 1 reforço a cada 10 anos (3)	
<b>Idoso</b>	60 anos ou mais		3 doses (1)													
<b>Gestante</b>			3 doses (1)											2 doses (1)		(3) 1 dose a cada gestação entre 27ª e 36ª semana

(1) A depender da situação vacinal, completar esquema. (2) Para meninas de 09 a 13 anos, 2 doses: 0 6 meses; a depender da situação vacinal, completar esquema. (3) Como complemento do esquema de vacinas dT, profissionais que atuam em maternidade e unidade de internação neonatal (UTI/UCI convencional e UCI canguru) atendendo recém-nascidos e criança menor de 1 ano (anestesiologista, ginecologista, neonatologista, obstetra, pediatra, enfermeiro e técnico de enfermagem).

## CONTRAINDICAÇÕES GERAIS

### Para todo imunobiológico, consideram-se como contraindicações:

A ocorrência de hipersensibilidade (reação anafilática) confirmada após o recebimento de dose anterior; e História de hipersensibilidade a qualquer componente dos imunobiológicos.

As vacinas de bactérias ou vírus vivos atenuados **não** devem ser administrados a princípio em pessoas:

- Com imunodeficiência congênita ou adquirida;
- Acometidas por neoplasia maligna;
- Em tratamento com corticosteróides em esquemas imunodepressores (2mg/kg/dia de prednisona, por mais de uma semana em crianças e 20mg/dia por mais de uma semana de prednisona em adultos) ou submetidas a outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia), transfusão de sangue ou plasma;
- Gravidez (salvo em situações de alto risco de exposição a algumas doenças virais imunopreveníveis como, por exemplo, febre amarela). Ressalta-se ainda que, a vacinação inadvertida durante a gravidez com vacinas atenuadas, não constitui indicação para sua interrupção;
- Doenças agudas febris graves.

## FALSAS CONTRAINDICAÇÕES

- Doenças benignas comuns, tais como afecções recorrentes infecciosas ou alérgicas das vias respiratórias superiores, com tosse/ou coriza, diarreia leve ou moderada, doenças da pele (impetigo, escabiose, etc);
- Ocorrência de evento adverso em dose anterior de uma vacina, a exemplo da reação local (dor, vermelhidão, ou inflamação no lugar da injeção).
- Desnutrição;
- Administração de vacina contra a raiva em andamento;
- Doença neurológica estável (síndrome convulsiva controlada) ou progressa, com sequela presente;

- Antecedente familiar de convulsão;
- Tratamento sistêmico com corticosteróide durante curto período (inferior a duas semanas), ou tratamento prolongado diário ou em dias alternados com doses baixas ou moderadas; ou corticóides inalatórios;
- Alergias, exceto as reações alérgicas sistêmicas e graves, relacionadas a componentes de determinadas vacinas;
- Prematuridade ou baixo peso no nascimento. As vacinas devem ser administradas na idade cronológica recomendada. (exceto o BCG, que deve ser aplicado somente em crianças com > 2Kg).

### **ADIAMENTO DE VACINAÇÃO**

- Imunodepressores ou com corticosteróides em dose alta – vacine 90 dias após a suspensão ou o término do tratamento;
- Usuário que necessita receber imunoglobulinas ou de sangue e derivados – não vacine com vacinas de agentes vivos atenuados nas quatro semanas que antecedem e até 90 dias após o uso daqueles produtos.
- Durante a evolução de doenças agudas febris graves, para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos das vacinas;
- Na ocorrência de púrpura trombocitopênica associada temporalmente à administração de vacinas, o caso será analisado individualmente quanto à indicação de eventuais doses subsequentes;
- Após transplante de medula óssea, o adiamento deve ser de 6 a 12 meses;
- Não há interferência entre as vacinas utilizadas nos calendários de rotina, podendo ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo, **exceto** para vacina febre amarela, que deverá ser administrada com intervalo de 30 dias com as vacinas tríplice viral e tetra viral, em primovacinados menores de 2 anos de idade.

### **EVENTO ADVERSO PÓS VACINAL**

Entende-se por evento adverso pós-vacinação (EAPV) qualquer ocorrência clínica

indesejável em indivíduo que tenha recebido algum imunobiológico. Eles podem ser relacionados à composição da vacina, aos indivíduos vacinados, à técnica usada em sua administração ou a coincidências com outros agravos. É importante lembrar que um evento que está temporalmente associado ao uso de uma vacina nem sempre tem relação causal com essa vacina.

Os EAPV podem ser esperados ou inesperados, tendo em vista a natureza e características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada. Entre os esperados, podemos ter eventos relativamente triviais, como febre, dor e edema local, ou eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia, dentre outros, e, por conseguinte, os inesperados são aqueles não identificados anteriormente.

Na ocorrência de EAPV há necessidade de cuidadosa investigação, visando diagnóstico diferencial e tratamento sintomático, sempre que necessário. Se houver associação causal à vacina, são três os **pontos básicos para a investigação**:

1. Fatores relacionados à vacina: inclui o tipo (viva ou não viva), a cepa, o meio de cultura dos microrganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras, o lote da vacina;

2. Fatores relacionados aos vacinados: idade, sexo, número de doses e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, autoimunidade, deficiência imunológica; e

3. Fatores relacionados à administração: agulha e seringa, local de inoculação, via de inoculação (vacinação intradérmica, subcutânea ou intramuscular).

## **CLASSIFICAÇÃO**

De acordo com o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 3ª edição (2014), a classificação dos EAPV:

1. Quanto ao tipo de manifestações: Locais ou Sistêmicos



## 2. Quanto à gravidade:

- **Evento Adverso Grave (EAG):** são consideradas graves as situações à seguir:
  - a) Requer hospitalização por pelo menos 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente.
  - b) Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela).
  - c) Resulte em anomalia congênita.
  - d) Causa risco de morte (ou seja, induz à necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito).
  - e) Causa o óbito.
  
- **Evento Adverso Não Grave (EANG):** qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).

## 3. Quanto à causalidade:

- Reação inerente ao produto;
- Reação inerente à qualidade das vacinas;
- Erro de imunização;
- Reação de ansiedade relacionada à vacinação; e
- Coincidentes

### **Atenção:**

- ✓ Eventos clinicamente relevantes em pacientes que não necessitem de internação, tais como broncoespasmo, discrasias sanguíneas, convulsões febris, por terem um potencial de gravidade, devem ser investigados e acompanhados.
- ✓ É muito importante diferenciar-se “gravidade” e “intensidade” (esta última inadequadamente traduzida em alguns textos como severidade). Um evento pode ser leve, moderado ou intenso, independente de ser ou não grave, por exemplo, uma hiperemia local intensa.

## ERROS DE IMUNIZAÇÃO

Erro em imunização é qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de algum imunobiológico, ou causar dano a um paciente, enquanto o imunobiológico está sob o controle de profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Podem estar relacionados à prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso.

É essencial que os imunobiológicos sejam utilizados de acordo com suas indicações, contraindicações, dosagens, condições de armazenamento, procedimentos de reconstituição descritas em bula, entre outros. Todos os profissionais envolvidos com a imunização devem ser treinados, atualizados e supervisionados.

### Procedimentos após a ocorrência de erros de imunização:

1. Erro de Imunização, acompanhado ou não de eventos adversos, **deve** ser notificado na Ficha de Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós Vacinação;
2. Além do preenchimento da ficha a **notificação deve ser imediata por telefone** para que a Regional de Saúde e a Coordenação de Eventos Adversos Pós Vacinação/CRIE (CEAPV/CRIE) possam assessorar e, se necessário, recorrer ao Ministério da Saúde.
3. Nos erros em imunização não há estudos que mostram se o risco de eventos adversos é aumentado, contudo, o acompanhamento deve ser diário na primeira semana e semanal nas próximas três semanas, encerrando uma avaliação de 30 dias.
4. A equipe de imunização do município (Coordenador do Núcleo de Vigilância Epidemiológica, o Coordenador da Estratégia de Saúde da Família e o Secretário

Municipal de Saúde) deve estar ciente do fato e envolvida no acompanhamento dos pacientes. Deve haver supervisão em serviço, para averiguar a possível causa do erro em imunização. Posteriormente **enviar relatório à Regional de Saúde e CEAPV/CRIE**, sobre a evolução do caso e da supervisão realizada;

5. Orientar todos os profissionais das salas de vacina a seguirem os procedimentos operacionais básicos **antes, durante e após a vacinação de cada paciente.**

## **FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EAPV E ERRO EM IMUNIZAÇÃO**

As unidades notificantes geralmente são as unidades básicas de saúde, de pronto atendimento e hospitalares. No entanto, qualquer unidade de saúde pública ou privada **deve notificar** a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação e de erro em imunização.

Após a identificação de um evento e/ou erro, a notificação/investigação deve ser iniciada prontamente com o formulário de investigação de eventos adversos pós – vacinação devidamente preenchido e encaminhado à Vigilância Epidemiológica local ou municipal. **Para fins da vigilância epidemiológica, o tempo máximo para se considerar a investigação iniciada em tempo oportuno é de 48 horas após a notificação.**

Além de preencher o formulário deve-se fazer cópia do cartão de vacinação e de todos os registros (ficha de atendimento, prontuários, exames, etc.) das unidades de saúde por onde o paciente passou, fazer visita domiciliar e coleta de dados, com relatórios, para acompanhamento do cliente e orientação aos familiares lembrando de repassar novas informações às instâncias superiores.

Toda essa documentação deverá ser encaminhada às regionais de saúde (formulário/meio eletrônico), que, ao receberem dos municípios, devem proceder a sua análise, realizar as complementações necessárias e só então encaminhar ao nível estadual.

## FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO

A ficha atualizada está disponível no site [www.visa.goias.gov.br](http://www.visa.goias.gov.br) – Imunização - EAPV – ficha EAPV Web – versão 25-Set-2014.

É necessário alertar aqui sobre a necessidade do **preenchimento completo e correto** da ficha para facilitar a investigação do caso pela CEAPV/CRIE e posterior conduta frente ao esquema vacinal.

Deve ser **anexado** ao formulário preenchido: cópia do cartão de vacinação e de todos os registros de atendimentos (fichas, prontuários, exames, etc.) das unidades de saúde por onde o paciente passou, caso existam, relatórios de visita domiciliar e de coleta de dados com o paciente e/ou familiares.

**Toda essa documentação ao chegar nas regionais de saúde (formulário/meio eletrônico), deve ser analisada/revisada e complementada, caso necessário, antes de ser encaminhada ao nível estadual.**

## IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS

São produtos (vacinas e Imunoglobulinas) de moderna tecnologia e alto custo e que não são disponibilizados na rotina da rede pública, com o objetivo de beneficiar uma parcela especial da população brasileira como: imunodeprimidos e seus contatos, pessoas intolerância aos imunobiológicos comuns devido à alergia ou evento adverso grave, por exposição inadvertida a agentes infecciosos por motivos profissionais ou violência contra a pessoa.

Nos estados, esses imunobiológicos são oferecidos nos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE) sendo que os produtos disponíveis têm numerosas indicações, porém, neste momento, deverão ser seguidas as indicações prioritárias, definidas no Manual do CRIE/PNI/MS no momento em sua 4ª edição – 2014.

## FUNCIONAMENTO

O CRIE que atende a demanda do estado de Goiás está localizado no Hospital Materno Infantil – HMI em Goiânia e possui 02 (duas) Subunidades, também em Goiânia, mas para atendimentos **somente** de demanda interna:

- Hospital de Doenças Tropicais – HDT
- Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás – HC/UFG

## **FLUXO DE ENCAMINHAMENTO**

**Na capital:** As unidades de saúde (públicas ou privadas) após a avaliação dos pacientes e percepção da necessidade de uso de algum (s) dos imunobiológicos especiais, deverão encaminhá-los ao Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE – GO) utilizando a documentação necessária (item 4). O paciente será avaliado pela equipe do CRIE – GO para que seja confirmada ou não a indicação.

**Municípios do interior:** O médico ou enfermeiro deverá solicitar o(s) imunobiológico(s) na SMS através da documentação necessária (item 4). O município encaminhará a documentação à Regional de Saúde (RS) que, por sua vez, encaminhará à Coordenação de Eventos Adversos Pós Vacinação e CRIE/GIRF/SUVISA. Após avaliação da equipe estadual a documentação é devolvida a RS com a resposta e, em caso de deferimento, os imunobiológicos especiais serão enviados à RS junto com a rota mensal de distribuição de imunobiológicos, devidamente especificados por paciente, que, por sua vez, repassará ao município.

## **DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA**

Os Imunobiológicos oferecidos pelo CRIE serão liberados somente mediante a apresentação das seguintes documentações:

1. Ficha de Solicitação de Imunobiológicos Especiais devidamente preenchida (A ficha atualizada está disponível no site [www.visa.goias.gov.br](http://www.visa.goias.gov.br) – Imunização - Vacinação – Imunobiológicos Especiais – Ficha de Solicitação de Imunobiológicos Especiais).
2. Prescrição e relatório médico ou do enfermeiro
3. Cópia de resultados de exames laboratoriais e de imagem e cópia de atendimento que justifique a indicação. (caso tenham sido realizados)
4. Cópia de cartão de vacinação (para pacientes atendidos diretamente no CRIE e Subunidades deve ser levado o original).

Caso seja recomendado atendimento no CRIE/HMI os exames e prontuários de outros atendimentos ficarão retidos na unidade.

## **CONTROLE E FORNECIMENTO DOS IMUNOBIOLOGICOS**

Os imunobiológicos especiais são fornecidos pelo Ministério da Saúde diretamente à Rede de Frio Estadual, que, por sua vez, suprirá o CRIE – GO e suas Subunidades de acordo com a utilização dos mesmos e comprovação através da documentação descrita no item 3.

Os imunobiológicos especiais serão enviados à RS junto com a rota mensal de distribuição após análise da documentação de cada paciente e consulta do quantitativo desses imunobiológicos em estoque na RS no Sistema de Informação e Insumos Estratégicos (SIES), devidamente especificados por paciente e por município.

É necessário alertar aqui sobre a necessidade de **atualização constante do SIES** pela Regional de Saúde para que os dados desse sistema se mantenham fiéis a realidade do estoque de imunobiológicos.

## **OTIMIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS**

Considerando o atendimento irregular das demandas estaduais mensais pelo Ministério da Saúde, devido a problemas de desabastecimento nos últimos anos, faz-se necessário o uso racional e otimização dos imunobiológicos.

Lembrando que são insumos de alto custo e que beneficiam uma parcela da população com necessidades especiais o cuidado com armazenamento, manipulação, prazos de validade, indicação e administração dos imunobiológicos fornecidos pelo CRIE devem ser diários e feitos com muita atenção.

Além disso, conforme recomendação INN nº 1 de 19/08/04 fica estabelecida que as perdas de imunobiológicos por negligência do serviço deverão ser ressarcidas pelos municípios.

## **IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS**

1. Vacina poliomielite 1, 2 e 3 inativada – VIP - a partir de 2 meses de idade;
2. Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular - DTPa - a partir de 2 meses de idade e menores de 7 anos de idade;
3. Vacina Haemophilus influenzae b conjugada – Hib - a partir de 2 meses de idade;
4. Vacina pneumocócica 23 Valente polissacarídica – Pn 23 - a partir de 2 anos de idade;

5. Vacina Meningocócica C conjugada - MncC - acima de 1 ano de idade;
6. Vacina hepatite A – HA - a partir de 1 ano de idade;
7. Vacina Varicela - VZ - a partir de 1 ano de idade;
8. Vacina adsorvida difteria e tétano infantil - Dupla Infantil – DT – a partir de 2 meses de idade e menores de 7 anos;
9. Imunoglobulina Humana Contra Hepatite B – IGHAHB - qualquer faixa etária;
10. Imunoglobulina Humana Antitetânica – IGHAT - qualquer faixa etária;
11. Imunoglobulina Humana Antirrábica – IGHAR - qualquer faixa etária;
12. Imunoglobulina Humana Anti-Varicela Zoster – IGHAVZ - qualquer faixa etária.

**Informações técnicas e indicações atualizadas dos imunobiológicos especiais encontram-se disponíveis no Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde – Brasília, 4ª edição, 2014.**

## **SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM IMUNIZAÇÃO.**

O Programa Nacional de Imunizações é responsável por reunir as informações de vacinação de todo país, com entrada de dados individual e por procedência, permitindo o acompanhamento do vacinado em vários lugares do Brasil, bem como a localização da pessoa a ser vacinada, através dos seus dados cadastrais. O programa disponibiliza a impressão da Caderneta de Vacinação por usuário, em caso de perda ou extravio.

O SIPNI é um software que registra individualmente cada pessoa vacinada, em cada sala de vacina do país, por esse motivo, todo estabelecimento que passar a utilizar o software necessita ter um computador.

Coletar dados referentes às atividades de vacinação a partir da instância local para subsidiar as decisões e ações no âmbito da sua gestão.

### **A) SIPNI NA SALA DE VACINAÇÃO:**

#### **1) Registro de doses aplicadas na ficha registro do vacinado**

Para a utilização do SIPNI com eficiência, o responsável pela sala de vacina deverá fazer o preenchimento correto dos campos obrigatórios da ficha de registro do vacinado. Para isso, todas as salas de vacinação devem possuir as fichas de registro do

vacinado e a ficha do movimento dos imunobiológicos.

Lembramos que a ficha do vacinado deve ser preenchida para todas as pessoas vacinadas na sua sala de vacina e deve conter todas as doses aplicadas naquela pessoa.

Ficha de Registro do Vacinado										Estabelecimento de Saúde									
Codigo CNS (SUS)																			
**Nome																			
**Nome ME																			
**Data de Nascimento																			
**Sexo																			
**Raca																			
**Etnia																			
**País																			
**UF res.																			
**Município residência																			
Endereço:																			
Complemento																			
Bairro																			
Zona de residência																			
Rural <input type="checkbox"/> Urbano <input type="checkbox"/>																			
Comunicante																			
E-mail																			
Telefone (com DDD)																			
**Grupo de Atendimento																			
Gestante <input type="checkbox"/>																			
-	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
RA	Data de aplicação (dd/mm/aa)	Estratégia	Imunobiológico	Lote	Laboratório	Dose	Motivo indicação	Especialidade (solicitante)	Aprovisionamento (dd/mm/aa)	Data de digitação (dd/mm/aa)	Vacinador								

O **Registro Anterior (RA)** é um histórico de vacinação. Portanto, deve ser registrado nele somente as doses feitas antes da implantação do SIPNI na sua unidade ou as doses feitas em outras unidades, ou seja, é usado somente para copiar as doses do cartão de vacinação ou cartão espelho feitas anteriormente. Lembramos que este dado em algum momento já foi informado ao Ministério da Saúde.

**Se a dose feita no dia, na sua unidade, for registrada como registro anterior essa dose. Não será contabilizada e o município ficará com baixas coberturas vacinais.**

## 2) Digitação no SIPNI DESKTOP

Todas as “fichas do vacinado” preenchidas deverão ser digitadas no SIPNI, de preferência diariamente para que não ocorra perdas de fichas e consequentemente perdas de dados.

Para a digitação é necessário que o SIPNI esteja:

- Aplicação (versão) atualizada;
- Bancos de dados (tabelas) atualizadas;
- Instância atualizada.

## 3) Preenchimento da ficha mensal de movimentação dos imunobiológicos.



Na “ficha mensal de movimentação de imunobiológicos” são registrados todos os movimentos dos imunobiológicos existentes na sua unidade, no período 01 ao último dia do mês. Deve ser digitada até o dia 5 de cada mês no SIPNI.

Lembramos que no movimento de imunobiológicos devem ser lançados somente os diluentes da Tríplice Viral, HIB e Febre Amarela, pois estes podem ser repostos.

Ano:		Mês:		Estabelecimento:												
MOVIMENTO MENSAL DE IMUNOBIOLOGICOS - ESTABELECIMENTO																
Imunobiológicos/ Apresentação	Laboratório Produtor	Lotes	Disponível Anterior	Indisponível Anterior	Recebido	Transferido	Utilizado	Quebra	Falta de Energia	Falha de Equipamento	Validade Vencida	Procedimento Inadequado	Falha Transporte	Outro Motivo	Saldo Disponível	Saldo Indisponível
Hepatite B/10d	FOC	1206097	30	0	0	0	22	0	0	0	0	0	0	0	8	0
FA / 5d	FOC	125vfa01tz	54	0	40	0	30	8	0	0	0	0	0	0	58	0
Diluyente FA / 5d	FOC		54	0	40	0	30	0	0	0	0	0	0	0	58	0
SORO RÁBICO HUMANO/ 01 D	FUND. BUTANTAN		2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B/1ML			4	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	4	0
BCG/10D	FOC	110047	10	0	5	0	10	0	0	0	0	0	0	0	5	0
RAIVA EM CULTIVO CELULAR VERO/ 10	SANOPI PASTEUR		2	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0

Na ficha de movimentação dos imunobiológicos lembrar que, serão lançados somente **frascos**.

Imunobiológicos de laboratórios e apresentações iguais somam-se os frascos e de laboratórios e apresentações diferentes serão lançados separadamente.

### **- FRASCO ABERTO É CONSIDERADO FRASCO UTILIZADO!**

#### **4) Exportação na instância estabelecimento (sala de vacina):**

Após digitação dos dados (fichas do vacinado e movimento de imunobiológicos) no SIPNI, gerar o arquivo de exportação.

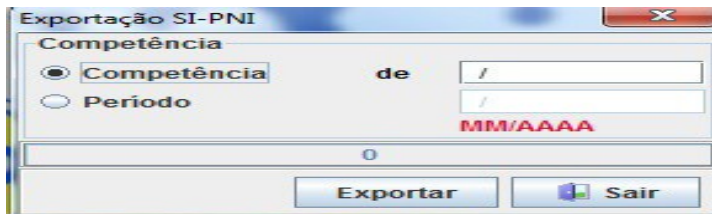
## **#FicaDica**

PARA ORGANIZAR O TRABALHO, CRIE UMA PASTA SIPNI COM O NOME ARQUIVO EXPORTAÇÃO SIPNI. QUANDO FOR FEITA A EXPORTAÇÃO DE UM ARQUIVO, SALVE NESTA PASTA ARQUIVO EXPORTAÇÃO, SEMPRE QUE FOR ENCAMINHADO PARA A COORDENAÇÃO MUNICIPAL. DESTA FORMA TERÁ O CONTROLE DOS ARQUIVOS GERADOS (EXPORTADOS) E DOS ARQUIVOS ENVIADOS).

Essa é a única forma que deve ser utilizada para envio dos dados de produção de imunização de cada estabelecimento. Para isso é necessário gerar o arquivo de exportação através do acesso. “UTILITÁRIOS/TRANSFERÊNCIA/ EXPORTAÇÃO/SIPNI”.



O sistema solicitará que você informe a “competência” (mês e ano) a ser exportado, após deve-se clicar em “EXPORTAR”.



O sistema gerará automaticamente um ARQUIVO E, que deverá ser salvo na pasta criada pelo usuário para posterior exportação.

Essa exportação deve ser encaminhada para a coordenação Municipal por via segura, CD, e-mail institucional ou pendrive!

## **B) SIPNI NA COORDENAÇÃO MUNICIPAL:**

Para que os dados da sala de vacina sejam importados para a instância municipal, é necessário que o SIPNI da instância municipal esteja com:

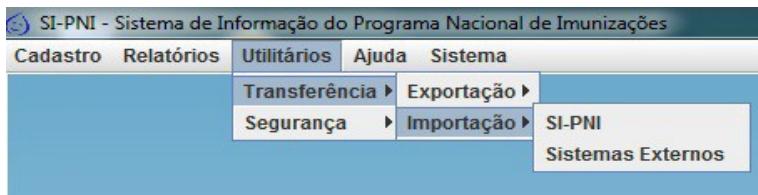
- Aplicação (versão) atualizada;
- Bancos de dados (tabelas) atualizada;
- Instância atualizada.
- As instâncias estabelecimento de saúde e municipal deverão estar com as mesmas versões.

***Se as versões estiverem diferentes, o arquivo será gerado, porém sem informações, ou seja, estará zerado.***

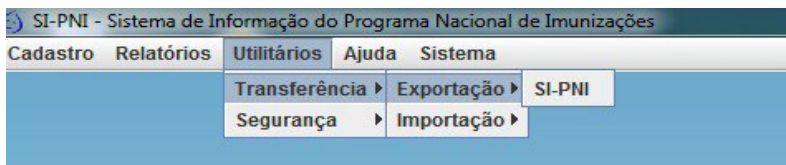
### **1) IMPORTAÇÃO NA INSTÂNCIA MUNICIPAL:**

Para que a importação seja realizada, deve-se acessar:

UTILITÁRIOS/TRANSFERÊNCIA/IMPORTAÇÃO/SIPNI:



Depois para a exportação do arquivo para o Ministério da Saúde, deve-se acessar:  
UTILITÁRIOS/TRANSFERÊNCIA/ EXPORTAÇÃO/SIPNI.



O sistema abrirá uma nova janela para que os arquivos importados de cada estabelecimento de saúde sejam exportados, gerando o ARQUIVO M.

## 2) TRANSMISSÃO PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS):

Para a transmissão de dados do SIPNI para o MS é necessária a instalação do transmissor. O transmissor é um aplicativo do DATASUS que serve exclusivamente para transmissão de dados dos sistemas de informação.

Verificar se a versão do transmissor está atualizada atual antes da transmissão, ver site [www.transmissor.datasus.gov.br](http://www.transmissor.datasus.gov.br).



### Módulo Transmissor

- Os dados devem ser enviados até o dia 10 de cada mês.
- Após o envio, acompanhar os dados através do site: [www.sipni.datasus.gov.br](http://www.sipni.datasus.gov.br).

**LEMBRAMOS QUE O TRANSMISSOR PERMITE O ENVIO DE ARQUIVOS DO SIPNI EM QUALQUER PERÍODO.**

## Referências

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais. 4. ed. Brasília, 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Rede de Frio. Brasília, 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília, 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 3. ed. Brasília, 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual SIPNI. Brasília, 2014.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado de Saúde de Goiás. Superintendência de Vigilância em Saúde. Gerência de Imunizações e Rede de Frio. Cartilha de atualização do SIPNI-2015.

## Elaboração

Clécia Di Lourdes Vecci Menezes

Kamili Vieira Borges de Oliveira

Liz Jane Ribeiro Silvestre

## Colaboração

Aline Martins de Camargo

Fabiana Coelho Corrêa

Marielza Peixoto Ferreira Nazareno Ribeiro

Roseny dos Reis Rezende

Aprovo o Protocolo de rotinas em sala de vacinação.

Em \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Superintendência de Vigilância em Saúde