

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Brasília – DF • 2014

2014 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. A coleção institucional do Ministério

da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1a edição – 2014 – 40.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações: MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações Setor Comercial Sul, Quadra 4, bloco A, Edifício Principal, 4o andar CEP: 70304-000 – Brasília/DF Tel.: (61) 3213-8296 Site: www.saude.gov.br/svs E-mail: pni.gestao@saude.gov.br

Produção, projeto gráfico e capa: Núcleo de Comunicação/SVS

Editora responsável: MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria-Executiva Subsecretaria de Assuntos Administrativos Coordenação-Geral de Documentação e Informação Coordenação de Gestão Editorial SIA, Trecho 4, lotes 540/610 CEP: 71200-040 – Brasília/DF Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794 Fax: (61) 3233-9558 Site: http://editora.saude.gov.br E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial: Normalização: Francisca Martins Pereira
Revisão: Paulo Henrique de Castro e Khamila Silva
Diagramação: Marcelo S. Rodrigues

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

176 p. : il.

ISBN 978-85-334-2164-6

1. Vacinação. 2. Imunização. 3. Vacina. I. Título.

CDU 616.47 Catalogação na fonte –

Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0170

Títulos para indexação: Em inglês: Manual of rules and procedures for vaccination
Em espanhol: Manual de normas y procedimientos para vacunación

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Demonstrativo do esquema vacinal para *influenza* por idade, número de doses, volume por dose e intervalo entre as doses **119** **Quadro 2** – Esquema para profilaxia antirrábica humana pós-exposição **124** **Quadro 3** – Esquema para profilaxia antirrábica humana na reexposição **126** **Quadro 4** – Especificações técnicas dos soros heterólogos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações **144** **Quadro 5** – Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno) **145** **Quadro 6** – Imunoglobulinas disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações **150**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS – agente comunitário de saúde Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária BCG – bacilo de

Calmette e Guérin BDDA – Boletim Diário de Doses Aplicadas Cenadi – Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos CGPNI – Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações CIVP – Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia CME – central de material e esterilização Conama – Conselho Nacional do Meio Ambiente CRIE – Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais CTAI – Comitê Técnico Assessor em Imunizações Datasus – Departamento de Informática do SUS DEVIT – Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis DNA (em inglês) – *deoxyribonucleic acid* / ADN (em português) – ácido desoxirribonucleico DSEI – Distrito de Saúde Indígena DTP – vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis* DTPa – vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) DTP + Hib – vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis* e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) DT – vacina adsorvida difteria e tétano infantil dT – vacina difteria e tétano adulto EAPV – eventos adversos pós-vacinação EPI – equipamento de proteção individual ESF – Estratégia Saúde da Família EV – endovenosa FA – febre amarela FES – Fundo Estadual de Saúde FMS – Fundo Municipal de Saúde FNS – Fundo Nacional de Saúde Funasa – Fundação Nacional de Saúde oC – graus Celsius oF – graus Fahrenheit Hib – *Haemophilus influenzae* tipo b ID – intradérmica IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística IGHAT – imunoglobulina humana hiperimune antitetânica IGHAR – imunoglobulina humana antirrábica IGHAVZ – imunoglobulina humana antivariçela zoster IGHAHB – imunoglobulina humana anti-hepatite tipo B IM – intramuscular mg/kg – miligramas por quilo de peso corporal NBR – denominação de norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Noas – Norma Operacional de Assistência à Saúde NOB – Norma Operacional Básica OMS – Organização Mundial da Saúde Opas – Organização Pan-Americana da Saúde PAS – Programação Anual de Saúde PAVS – Programação Anual de Vigilância em Saúde PlanejaSUS – Sistema de Planejamento do SUS Pn10 – pneumococo 10 valente PNI – Programa Nacional de Imunizações PPA – Plano Plurianual PPI-VS – Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde PS – plano de saúde PSF – Programa Saúde da Família RAG – Relatório Anual de Gestão RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa Ripsa – Rede Interagencial de Informações para a Saúde RSI – Regulamento Sanitário Internacional SAA – soro antiaracnídico SAB – soro antibotrópico SABL – soro antibotrópico laquéutico SAB – soro antibotulínico SAC – soro anticrotálico SAD – soro antidiftérico SAE – soro antielapídico SAEesc – soro antiescorpiônico SALon – soro antilonômico SALox – soro antiloxoscélico SAR – soro antirrábico SAT – soro antitetânico SC – subcutânea Siab – Sistema de Informação da Atenção Básica SI-API – Sistema de Informação-Avaliação do Programa de Imunizações SIM – Sistema de Informações sobre Mortalidade Sinan – Sistema Nacional sobre Agravos de Notificação Sinasc – Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos SI-PNI – Sistema de Informação do PNI SNABS – Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde SNVE – Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica SRC – síndrome da rubéola congênita SUS – Sistema Único de Saúde SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde TFVS – Teto Financeiro da Vigilância em Saúde UI – unidades internacionais (sistema de medida utilizado nas áreas farmacêutica e química) VIP – vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) VORH – vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) VOP – vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada) WHO – World Health Organization (Organização Mundial da Saúde – OMS)

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 11

PREFÁCIO 12

**PARTE I – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES:
RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO 13**

1 Responsabilidades das esferas nacional e estadual 13 2
Responsabilidades da esfera municipal 13 3 Vacinação e
atenção básica 14 4 Calendário Nacional de Vacinação 14 5
Suprimento de imunobiológicos 15

Referências 16

PARTE II – FUNDAMENTOS DOS IMUNOLÓGICOS 17

1 Bases imunológicas da vacinação 17

1.1 Imunidade inespecífica (natural ou inata) 17 1.2 Imunidade
específica (adquirida ou adaptativa) 18

2 Respostas primária e secundária 19

2.1 Imunidade ativa e passiva 19

3 Fatores que influenciam a resposta imune 21

3.1 Fatores relacionados ao vacinado 21 3.2
Fatores relacionados à vacina 22

Referências 23

**PARTE III – ASPECTOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS DA
ATIVIDADE DE VACINAÇÃO 24**

1 Introdução 24 2 Equipe de vacinação e funções básicas 25 3

Organização e funcionamento da sala de vacinação 26

3.1 Especificidades da sala de vacinação 26 3.2 Equipamentos,
mobiliários e insumos básicos 26 3.3 O funcionamento da sala
de vacinação 28

4 Resíduos resultantes das atividades de vacinação 32 4.1

Cuidados com os resíduos da sala de vacinação 33 4.2 Limpeza da sala de vacinação 33

5 Conservação dos imunobiológicos 35

5.1 Rede de frio 35 5.2 Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura 35 5.3 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis à cadeia de frio 35 5.4 Freezer 39 5.5 Insumos aplicáveis à Cadeia de Frio 39 5.6 Plano de contingência 39 5.7 Cuidados com imunobiológicos que apresentam desvio de qualidade 41

6 Procedimentos para a administração de vacinas, soros e imunoglobulinas 42

6.1 Procedimentos preliminares 42 6.2 Procedimentos para remoção e reconstituição de imunobiológicos 43 6.3 Procedimentos segundo as vias de administração dos imunobiológicos 44

7 Sistema de informação em imunizações 52

7.1 Qualidade da informação sobre imunizações 54 7.2 Registro individual das doses de vacina administradas 55 7.3 Registro das atividades diárias 56 7.4 Arquivos da sala de vacinação 57 7.5 Instrumentos para registro 58 7.6 Avaliação dos indicadores de imunizações 59

Referências 61

PARTE IV – PROCEDIMENTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS 65

1 Introdução 65 2 Contraindicações, situações especiais, adiamento, vacinação

simultânea e falsas contra-indicações 66 2.1 Contraindicações comuns a todo imunobiológico 66 2.2 Situações especiais 66 2.3 Adiamento da vacinação 67 2.4 Vacinação simultânea 67 2.5 Falsas contra-indicações 68

3 Vacinas 69

3.1 Vacina BCG 69 3.2 Vacina hepatite B (recombinante) 73 3.3 Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) (Penta) 78 3.4 Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP) 81 3.5 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) (VIP) 85 3.6 Vacina poliomielite

1, 2, 3 (atenuada) (VOP) **88** 3.7 Vacina pneumocócica conjugada 10 valente (Pneumo 10) **92** 3.8 Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) (VORH) **94** 3.9 Vacina meningocócica C (conjugada) (Meningo C) **96** 3.10 Vacina febre amarela (atenuada) (FA) **99** 3.11 Vacina sarampo, caxumba, rubéola (Tríplice Viral) **103** 3.12 Vacina hepatite A **107** 3.13 Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) (Tetra Viral) **109** 3.14 Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT (dupla adulto) **112** 3.15 Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) (HPV) **115** 3.16 Vacina *influenza* (fracionada, inativada) **118** 3.17 Vacina raiva (inativada) **122** 3.18 Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) (Pn23) **128** 3.19 Vacina varicela (VZ) **130**

Referências **133**

PARTE V – PROCEDIMENTOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOROS E IMUNOGLOBULINAS **138**

1 Introdução **138 2 Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno) **140** 3 Procedimentos para a administração dos soros e de imunoglobulinas **141****

3.1 O profissional de saúde deve **141** 3.2 Procedimentos básicos após a administração de soros **142**

Referências **152**

GLOSSÁRIO **154**

ANEXOS **169 ANEXO A – Calendário Nacional de Vacinação **169** ANEXO B – Aspectos técnicos relacionados às vacinas recomendadas no Calendário Nacional de Vacinação **170****

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), apresenta a 1ª edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*. Este Manual faz parte das publicações normativas do PNI editadas periodicamente pela SVS. Ao longo dos seus 40 anos de existência, o PNI vem contribuindo para a redução da morbimortalidade causada pelas doenças imunopreveníveis, buscando a qualidade e a segurança dos produtos oferecidos para a manutenção e a disponibilidade, em tempo oportuno, dos imunobiológicos preconizados nos calendários e nas campanhas nacionais de vacinação para a população brasileira. Neste sentido, o PNI vem desenvolvendo e aperfeiçoando

ferramentas para possibilitar a melhor instrumentalização e qualificação das atividades de vacinação em todo o território nacional.

Continuando na mesma linha de publicações anteriores, com o intuito de informar, atualizar e disseminar normas e orientações pertinentes às atividades de imunização, esta 1ª edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* aborda, além dos procedimentos técnicos da sala de vacinação, temas como planejamento, monitoramento e avaliação, para garantir o aperfeiçoamento contínuo da área.

É um anseio da SVS de que esta publicação atinja seu objetivo principal de atualização dos profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) que trabalham direta e indiretamente nas atividades de imunização nas três esferas de gestão do SUS, contribuindo para a disseminação de informações, de maneira que seja como uma base para a formação dos novos recursos humanos envolvidos nessas atividades.

Secretaria de Vigilância em Saúde

PREFÁCIO

A primeira publicação de normas e instruções sobre vacinação integrava o conteúdo do *Manual de Vigilância Epidemiológica e Imunizações*, editado no ano de 1977. O primeiro *Manual de Vacinação* foi publicado em 1984, seguindo-se, a partir daí, uma série de edições e reedições de documentos técnicos que abordavam os diferentes aspectos da prática de imunização.

Em um país de dimensões continentais, considerando-se as enormes diferenças regionais, culturais, climáticas, topográficas e demográficas, entre outras, o procedimento de estabelecer normas é vital para a viabilidade de políticas públicas, como o Programa Nacional de Imunizações (PNI), cuja operacionalização é fundamentada na articulação entre as três esferas do SUS.

A elaboração das normas relativas à imunização conta com a participação de diferentes profissionais, órgãos e entidades, sendo dinâmica, continuada e consubstanciada em evidências científicas e em documentos normatizadores.

Várias revisões do *Manual de Procedimentos para Vacinação* ocorreram ao longo dos anos com o objetivo de aprimorar as ações desenvolvidas pelo Programa, seja pela rápida ampliação do calendário vacinal, seja porque se considera fundamental a incorporação de um conjunto de notas e informes técnicos, além das recomendações do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI), bem como de documentos técnicos e científicos das diferentes áreas afins do Ministério da Saúde e de instituições e organizações que lidam com imunizações, resultando nesta 1ª edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*.

O PNI conta hoje com aproximadamente 35 mil salas de vacinação. Neste sentido, espera-se que este material possa auxiliar os diversos trabalhadores de saúde que atuam nesses serviços, de forma que possam desempenhar suas funções nas estratégias adotadas, de rotina e de operações massivas, ampliando assim a oferta de vacinas e demonstrando o alcance da capacidade da rede do SUS nos seus três níveis de gestão.

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/SVS/MS

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

PARTE I – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES:

RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO

No Brasil, desde o início do século XIX, as vacinas são utilizadas como medida de controle de doenças. No entanto, somente a partir do ano de 1973 é que se formulou o Programa Nacional de Imunizações (PNI), regulamentado pela Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE).

O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis. É considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças nas últimas décadas. Os principais aliados no âmbito do SUS são as secretarias estaduais e municipais de saúde.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as ações de vacinação, estão definidas em legislação nacional que aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. As ações devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

1 Responsabilidades das esferas nacional e estadual

Na esfera federal, o PNI está sob responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.

Constituem competências da esfera federal:

- a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
- o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual. Constituem competências da esfera estadual:
- a coordenação do componente estadual do PNI;
- o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

2 Responsabilidades da esfera municipal

A vacinação, ao lado das demais ações de vigilância epidemiológica, vem ao longo do tempo perdendo o caráter verticalizado e se incorporando ao conjunto de ações da atenção primária em saúde. As campanhas, as intensificações, as operações de bloqueio e as atividades extramuros são operacionalizadas pela equipe da atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal, sendo fundamental o fortalecimento da esfera municipal.

Constituem competências da esfera municipal:

- a coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

3 Vacinação e atenção básica

A Política Nacional de Atenção Básica, estabelecida em 2006, caracteriza a atenção básica como “um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde”.

A Estratégia de Saúde da Família (ESF), implementada a partir de 1994, é a estratégia adotada na perspectiva de organizar e fortalecer esse primeiro nível de atenção, organizando os serviços e orientando a prática profissional de atenção à família.

No contexto da vacinação, a equipe da ESF realiza a verificação da caderneta e a situação vacinal e encaminha a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal, conforme os calendários de vacinação.

É fundamental que haja integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde, no sentido de evitar as oportunidades perdidas de vacinação, que se caracterizam pelo fato de o indivíduo ser atendido em outros setores da unidade de saúde sem que seja verificada sua situação vacinal ou haja encaminhamento à sala de vacinação.

4 Calendário Nacional de Vacinação

As vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde são definidas nos calendários de vacinação, nos quais estão estabelecidos:

- os tipos de vacina;
- o número de doses do esquema básico e dos reforços;
- a idade para a administração de cada dose; e
 - o intervalo entre uma dose e outra no caso do imunobiológico cuja proteção exija mais de uma dose.

Considerando o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, o PNI define calendários de vacinação com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e indígenas. As vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo proteger esse grupo o mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinações nos anos posteriores.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Os calendários de vacinação estão regulamentados pela Portaria ministerial no 1.498, de 19 de julho de 2013, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional, sendo atualizados sistematicamente por meio de informes e notas técnicas pela CGPNI. Nas unidades de saúde, os calendários e os esquemas vacinais para cada grupo-alvo devem estar disponíveis para consulta e afixados em local visível.

5 Suprimento de imunobiológicos

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas à população. Atualmente, o PNI disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais distribuídas entre 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas. Conta com aproximadamente 34 mil salas de vacinação e 42 Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), que atendem indivíduos portadores de condições clínicas especiais e utilizam variadas estratégias de vacinação, incluindo vacinação de rotina, campanhas, bloqueios vacinais e ações extramuros.

A inserção de um novo imunobiológico no programa e o estabelecimento de novos grupos populacionais são decisões respaldadas em bases técnicas e científicas, tais como:

- evidência epidemiológica;
- eficácia e segurança da vacina; e
- garantia da sustentabilidade da estratégia, como, por exemplo, pela capacidade de produção dos laboratórios públicos nacionais e capacidade institucional de armazenamento e distribuição.

Referências

BRASIL. **Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011a**. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. **Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976**. Regulamenta a Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/decretos/13479-78231.html>>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. **Lei no 6.259, de 30 outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria no 1.498, de 19 de julho de 2013**. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1498_19_07_2013.html>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria no 2.488, de 21 de outubro de 2011b**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Pacs). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria no 3.252, de 22 de dezembro de 2009**. Aprova as diretrizes para a execução e o financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios e dá outras providências. Disponível em: <<http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/novo/Documentos/portaria3252.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria no 399, de 22 de fevereiro de 2006**. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS, e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>>. Acesso em: 20 out. 2013.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

PARTE II – FUNDAMENTOS DOS IMUNOLÓGICOS

1 Bases imunológicas da vacinação

A imunologia é o estudo da imunidade, ou seja, dos eventos moleculares e celulares que ocorrem quando o organismo entra em contato com micro-organismos ou macromoléculas estranhas presentes no ambiente.

Os seres humanos estão constantemente expostos a agentes infecciosos, como parasitas, bactérias, vírus e fungos. Então, para se defender desses agentes, o sistema imune atua de duas maneiras:

1) Ele reage rapidamente (de minutos a horas) aos agentes infecciosos, como, por exemplo, a fagocitose e outros mecanismos que já estão presentes no organismo antes da infecção. Essa é a **resposta natural, inata** ou **inespecífica**. 2) Ele desenvolve mais lentamente (ao longo de dias ou semanas) uma resposta imune específica, como, por exemplo, a produção de anticorpos específicos para o sarampo. Essa é a **resposta adquirida, adaptativa** ou **específica**. As células da resposta imunológica são produzidas na medula óssea. Os linfócitos T e os linfócitos B são encontrados na medula óssea, no timo, nos gânglios linfáticos, no baço e nas placas de Peyer, no intestino.

1.1 Imunidade inespecífica (natural ou inata)

É constituída de mecanismos de defesa bioquímicos e celulares que já estão presentes no organismo antes mesmo de se iniciar o processo infeccioso, respondendo, prontamente, à infecção.

Seus principais componentes são:

- **barreiras físicas:** a pele e as mucosas;
- **barreiras fisiológicas:** secreções das glândulas sudoríparas e sebáceas, das mucosas, atividades ciliares do epitélio das vias respiratórias, saliva, acidez gástrica e urinária, ação mucolítica da bile, peristaltismo intestinal, ação da lisozima (enzima que destrói a camada protetora de várias bactérias), presente na lágrima, na saliva e nas secreções nasais;
- **fatores séricos e teciduais:** complemento, interferon;
- **fagocitose.** A **imunidade inespecífica** não necessita de estímulos prévios e não tem período de latência. Esse tipo de imunidade se opõe à colonização, à penetração, à multiplicação e à persistência do agente infeccioso no organismo.

A imunidade inespecífica é a linha de frente da defesa do nosso organismo, capaz de impedir que a doença se instale.

A grande maioria dos microrganismos é destruída em poucos minutos ou horas pela imunidade inata. Os principais mecanismos são:

- **fagocitose:** realizada por meio de leucócitos polimorfonucleares, monócitos e macrófagos teciduais. Na fagocitose, a membrana plasmática envolve o material ou o micro-organismo a ser fagocitado, formando-se grandes vesículas chamadas fagossomos. Estes se fundem com os lisossomos, que têm enzimas digestivas, formando-se fagolisossomos. O objetivo é destruir os micro-organismos invasores por digestão intracelular.
- **complemento:** é um sistema composto de várias proteínas muito importantes na defesa contra vários agentes infecciosos, entre eles o meningococo. Na ausência do complemento, que auxilia

a fagocitose e a lise dessa bactéria, as pessoas infectadas poderão desenvolver meningite e/ou doença meningocócica. Por isso, para as pessoas com deficiência de complemento, a vacina conjugada meningocócica C está indicada.

- **Interferon:** é uma substância de natureza proteica produzida pelas células de defesa do organismo após uma infecção viral, com o objetivo de reduzir a replicação do vírus que desencadeou a infecção e também para evitar a infecção por outros vírus. O interferon atua de modo inespecífico. Por isso, as vacinas virais atenuadas (como a tríplice viral, tetra viral, as vacinas febre amarela e varicela) não devem ser administradas simultaneamente. Recomenda-se aguardar um intervalo de 30 dias, salvo em situações especiais que impossibilitem manter o intervalo indicado. Na maioria das vezes, a resposta inata é suficiente para defender o organismo. No entanto, quando isso não ocorre, entram em cena os componentes da imunidade específica.

1.2 Imunidade específica (adquirida ou adaptativa)

A imunidade adquirida específica corresponde à proteção contra cada agente infeccioso ou antígeno. A resposta específica inicia-se quando os agentes infecciosos são reconhecidos nos órgãos linfoides pelos linfócitos T e B. Os linfócitos B iniciam a produção de anticorpos específicos (**imunidade humoral**) contra o antígeno. Já os linfócitos T viabilizam a produção de células de memória (**imunidade celular**).

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

2 Respostas primária e secundária

Quando os mecanismos da resposta inespecífica não são suficientes para deter a infecção, a resposta específica será desencadeada. Inicialmente, haverá um período indutivo, fase que corresponde à procura do linfócito específico. Durante o período indutivo, não haverá a produção de anticorpos específicos. Após o reconhecimento do linfócito B específico, inicia-se a produção de anticorpos. A primeira classe de imunoglobulina a ser produzida é a IgM e, posteriormente, a IgG (**resposta primária**).

A IgG ficará presente, na maioria das vezes, para o resto da vida. As imunoglobulinas específicas contra esse antígeno serão produzidas todas as vezes em que o organismo entrar em contato com esse agente etiológico (**resposta secundária**). Tal resposta é mais rápida, uma vez que não há período indutivo, pois na resposta primária ocorreu a estimulação dos linfócitos T de memória.

Algumas vacinas necessitam da aplicação de mais de uma dose, para uma adequada proteção. É importante respeitar o intervalo mínimo entre as doses, pois isso corresponde ao período da queda de anticorpos produzidos pela dose anterior. As doses administradas no período inferior ao intervalo mínimo deverão ser repetidas, com exceção da vacina rotavírus humano (veja o tópico 3.8 da Parte IV deste Manual).

Nas situações em que o antígeno não estimula as células de memória (antígeno T-independente), a persistência dos anticorpos poderá ser limitada. A vacina polissacarídica meningocócica A e C não estimula as células de memória. Por isso, a duração da resposta imunológica é limitada a apenas 3 a 5 anos. As primeiras vacinas contra o *Haemophilus influenzae* b (Hib) e a vacina pneumocócica 23-valente não estimulam as células de

memória. As vacinas constituídas apenas de polissacáride têm uma boa proteção; no entanto, com duração limitada.

As vacinas virais e bacterianas, atenuadas ou inativadas, são eficazes e estimulam a produção de células de memória (antígenos T-dependente). As vacinas que estimulam as células de memória têm uma grande vantagem, pois – em situações de atraso no cumprimento do calendário vacinal – não haverá necessidade de recomeçar o esquema vacinal. No entanto, é importante salientar que, durante o período em que as pessoas não estiverem com o esquema vacinal completo, elas não estarão protegidas. É importante que o antígeno vacinal seja aplicado o mais precocemente possível, antes que a pessoa entre em contato com o agente infeccioso. A vacina aplicada irá estimular a produção de anticorpos específicos e a produção de células de memória (**resposta primária**).

Tais células permitirão a rápida produção de anticorpos específicos no momento da exposição ao agente causador da doença (**resposta secundária**). Assim, na reexposição, a resposta será mais rápida e mais potente, prevenindo a doença. A resposta imune que se deseja por intermédio da vacinação é semelhante à resposta que ocorre quando há o contato com micro-organismo selvagem.

2.1 Imunidade ativa e passiva

A imunidade específica pode ser adquirida de modo ativo ou passivo.

2.1.1 Imunidade ativa A **proteção adquirida de modo ativo** é aquela obtida pela estimulação da resposta imunológica com a produção de anticorpos específicos.

A infecção natural (com ou sem sintomas) confere **imunidade ativa, natural** e é duradoura, pois há estimulação das células de memória. Após uma infecção por sarampo, rubéola ou varicela, por exemplo, o indivíduo ficará protegido, não havendo mais o risco de adquirir a mesma doença novamente.

A **imunidade ativa, adquirida de modo artificial**, é obtida pela administração de vacinas, que estimulam a resposta imunológica, para que esta produza anticorpos específicos.

2.1.2 Imunidade passiva A **imunidade adquirida passivamente** é imediata, mas transitória. É conferida a um indivíduo mediante a:

- passagem de anticorpos maternos por via transplacentária, por intermédio da amamentação pelo colostro e pelo leite materno (**imunidade passiva natural**);
- administração parenteral de soro heterólogo/homólogo ou de imunoglobulina de origem humana (**imunidade passiva artificial**) ou de anticorpos monoclonais. Exemplo: soro antitetânico, antidiftérico, antibotrópico e as imunoglobulinas específicas contra a varicela, hepatite B e tétano, palivizumabe.

Neste tipo de imunidade, administram-se anticorpos prontos, que conferem a imunidade imediata. Não há o reconhecimento do antígeno e, portanto, não ocorre a ativação de célula de memória. Algumas semanas depois, o nível de anticorpos começa a diminuir, o que dá a esse tipo de imunidade um caráter temporário. Utiliza-se a imunidade passiva quando há necessidade de uma resposta imediata e não se pode aguardar o tempo para a produção de anticorpos em quantidade adequada.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

3 Fatores que influenciam a resposta imune

3.1 Fatores relacionados ao vacinado

Idade No primeiro ano de vida, o sistema imunológico ainda está em desenvolvimento. Para algumas vacinas, devido à sua composição, é necessária a administração de um número maior de doses, de acordo com a idade, como ocorre com a vacina conjugada pneumocócica 10 valente, a meningocócica C e a vacina hepatite B.

É necessário que as crianças sejam vacinadas nos primeiros meses de vida, pois se espera que o primeiro contato seja com o antígeno vacinal. No entanto, para algumas vacinas, poderá ocorrer a interferência dos anticorpos maternos. Por exemplo, em relação à vacina contendo o componente sarampo, recomenda-se não vacinar crianças filhas de mães que tiveram a doença ou foram vacinadas no período anterior a 6 meses, pela possível inativação da vacina.

Gestação As gestantes não devem receber vacinas vivas, pois existe a possibilidade de passagem dos antígenos vivos atenuados para o feto e de causar alguma alteração, como malformação, aborto ou trabalho de parto prematuro.

Nas situações específicas de profilaxia, estará indicada a imunização passiva, que prevê o recebimento de soros ou imunoglobulinas específicas, como a imunoglobulina específica contra varicela ou hepatite B ou imunoglobulina hiperimune.

Amamentação De maneira geral, não há contraindicação de aplicação de vacinas virais atenuadas para as mães que estejam amamentando, pois não foram observados eventos adversos associados à passagem desses vírus para o recém-nascido. No entanto, a vacina febre amarela não está indicada para mulheres que estejam amamentando, razão pela qual a vacinação deve ser adiada até a criança completar seis meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação, deve-se avaliar o benefício pelo risco. Em caso de mulheres que estejam amamentando e tenham recebido a vacina, o aleitamento materno deve ser suspenso preferencialmente por 28 dias após a vacinação (com o mínimo de 15 dias).

Reação anafilática Alguns indivíduos poderão apresentar reação anafilática a alguns componentes dos imunobiológicos. No mecanismo dessa reação, estão envolvidos os mastócitos. A reação ocorre nas primeiras duas horas após a aplicação e é caracterizada pela presença de urticária, sibilos, laringoespasma, edema de lábios, podendo evoluir com hipotensão e choque anafilático. Geralmente, a reação anafilática ocorre na primeira vez em que a pessoa entra em contato com o referido imunobiológico. Neste caso, as próximas doses estão contraindicadas.

Pacientes imunodeprimidos Os pacientes imunodeprimidos – devido às neoplasias ou ao tratamento com quimioterapia e/ou radioterapia, corticoide em doses elevadas, HIV/aids – deverão ser avaliados caso a caso para a administração adequada de imunobiológicos. Tais pacientes não deverão receber vacinas vivas. Nas situações de pós-exposição, eles receberão soros ou imunoglobulinas específicas.

Para cada imunodeficiência pode-se substituir, indicar, contraindicar ou adiar a indicação de algum imunobiológico.

Uso de antitérmico profilático Em estudos realizados, observou-se que as crianças que receberam paracetamol profilático apresentaram uma redução nos títulos de anticorpos das vacinas administradas. É importante salientar que não há necessidade de revacinação, pois os títulos – embora sejam menores em comparação ao grupo de crianças que não receberam antitérmico profilático – estavam em níveis protetores.

Considerando-se essa situação, recomenda-se a sua utilização apenas para as crianças com história pessoal e familiar de convulsão e para aquelas que tenham apresentado febre maior do que 39,5°C ou choro incontrolável após dose anterior de vacina tríplice bacteriana (penta ou DTP ou DTPa). Nessas situações, indica-se antitérmico/analgésico no momento da vacinação e com intervalos regulares nas 24 horas até as 48 horas subsequentes.

3.2 Fatores relacionados à vacina

Via de administração O uso de vias de administração diferentes da preconizada poderá interferir na resposta imune.

Dose e esquema de vacinação De modo geral, as vacinas inativadas necessitam de mais de uma dose para uma adequada proteção (por exemplo: a vacina hepatite B, tétano e difteria), enquanto as vacinas virais atenuadas, geralmente, necessitam apenas de uma dose para uma adequada proteção.

Adjuvantes São substâncias presentes na composição de algumas vacinas e que aumentam a resposta imune dos produtos que contêm micro-organismos inativados ou seus componentes (por exemplo: os toxoides tetânico e diftérico). Não são utilizados em vacinas que contêm micro-organismos vivos. Os sais de alumínio são os adjuvantes mais utilizados em vacinas para o uso humano.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota técnica no 05, CGPNI/DEVEP/SVS/MS**. Nota técnica referente à vacinação de gestantes contra hepatite B na rede do SUS. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2012-05/nota-tecnica-no.-39-09---referente-a-vacinacao-de-gestantes-contr-hepatite-b-na-rede-do-sus.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. Brasília, 2006. 188 p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Transmission of yellow fever vaccine virus through breast-feeding in Brazil. **M. M. W. R.** [S.l], v. 59. n. 5, p. 130-132, 2010.

CICLO DE ATUALIZAÇÃO EM SALA DE VACINAÇÃO, 1., 2010, São José do Rio Preto. **Anais...** São José do Rio Preto: Secretaria Municipal de Saúde, 2010.

FARHAT, C. K. et al. (Ed.). **Imunizações: fundamentos e prática**. 5. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2008.

PINTO, M. I. M. **Vacinação e sistema imunológico**. Disponível em: <<http://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/Maria%20Isabel%20de%20Moraes%20Pinto.pdf>>. Acesso em: 3 out. 2013.

PRYMULA, R. et al. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomized controlled trials. **Lancet**, [S.l], v. 374, p. 1339-1350, 2009.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Norma Técnica do Programa de Imunização**. São Paulo: Secretaria da Saúde, 2008a. Disponível em: <[fftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/imuni/imuni08_ntprog.pdf](http://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/imuni/imuni08_ntprog.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2012.

_____. Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Suplemento da Norma Técnica do Programa de Imunização**: introdução de novas vacinas no calendário estadual de vacinação. São Paulo: Secretaria da Saúde, 2008a. Disponível em: <www.cve.saude.sp.gov.br/htm/imuni/pdf/imuni10_suple_norm>. Acesso: 10 set. 2012.

PARTE III – ASPECTOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS DA

ATIVIDADE DE VACINAÇÃO

1 Introdução

As vacinas permitem a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças imunopreveníveis, assim como a redução da morbimortalidade por certos agravos, sendo a sua utilização bastante custo-efetiva.

A administração de imunobiológico confere imunização ativa ou passiva ao indivíduo. Para que este processo se dê em sua plenitude e com segurança, as atividades de imunização devem ser cercadas de cuidados, adotando-se procedimentos adequados antes, durante e após a administração dos imunobiológicos.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

2 Equipe de vacinação e funções básicas

As atividades da sala de vacinação são desenvolvidas pela equipe de enfermagem treinada e capacitada para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação.

A equipe de vacinação é formada pelo enfermeiro e pelo técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O tamanho da equipe depende do porte do serviço de saúde, bem como do tamanho da população do território sob sua responsabilidade. Tal dimensionamento também pode ser definido com base na previsão de que um vacinador pode administrar com segurança cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas administradas pela via oral por hora de trabalho.

A equipe de vacinação participa ainda da compreensão da situação epidemiológica da área de abrangência na qual o serviço de vacinação está inserido, para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática, quando necessário. O enfermeiro é responsável pela supervisão ou pelo monitoramento do trabalho desenvolvido na sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe.

São funções da equipe responsável pelo trabalho na sala de vacinação:

- planejar as atividades de vacinação, monitorar e avaliar o trabalho desenvolvido de forma integrada ao conjunto das demais ações da unidade de saúde;
- prover, periodicamente, as necessidades de material e de imunobiológicos;
- manter as condições preconizadas de conservação dos imunobiológicos;
- utilizar os equipamentos de forma a preservá-los em condições de funcionamento;

- dar destino adequado aos resíduos da sala de vacinação conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 4.1;
- atender e orientar os usuários com responsabilidade e respeito;
- registrar todos os dados referentes às atividades de vacinação nos impressos adequados para a manutenção, o histórico vacinal do indivíduo e a alimentação dos sistemas de informação do PNI conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 7;
- manter o arquivo da sala de vacinação em ordem conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 7;
- promover a organização e monitorar a limpeza da sala de vacinação conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 4.2.

3 Organização e funcionamento da sala de vacinação

3.1 Especificidades da sala de vacinação

A sala de vacinação é classificada como área semicrítica. Deve ser destinada exclusivamente à administração dos imunobiológicos, devendo-se considerar os diversos calendários de vacinação existentes.

Na sala de vacinação, é importante que todos os procedimentos desenvolvidos promovam a máxima segurança, reduzindo o risco de contaminação para os indivíduos vacinados e também para a equipe de vacinação. Para tanto, é necessário cumprir as seguintes especificidades e condições em relação ao ambiente e às instalações:

- Sala com área mínima de 6 m². Contudo, recomenda-se uma área média a partir de 9 m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades.
- Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis.
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, quando possível.
- Teto com acabamento resistente à lavagem.
- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos.
- Pia para a lavagem dos materiais.
- Pia específica para uso dos profissionais na higienização das mãos antes e depois do atendimento ao usuário.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades.
- Tomada exclusiva para cada equipamento elétrico.
- Equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para conservação de vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme as normas do PNI nas três esferas de gestão.
- Equipamentos de refrigeração protegidos da incidência de luz solar direta.
- Sala de vacinação mantida em condições de higiene e limpeza.

Nota:

- Nos locais com grande demanda de população, devem ser utilizadas duas salas com comunicação direta, sendo uma para triagem e orientação do usuário e outra para administração dos imunobiológicos.

3.2 Equipamentos, mobiliários e insumos básicos

3.2.1 Equipamentos e mobiliários Para a estruturação da sala de vacinação, consideram-se

equipamentos e mobiliários básicos:

- equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para a conservação de imunobiológicos conforme as normas do PNI;
- equipamentos de informática para o sistema de informação;
- mesa tipo escrivaninha com gavetas;
- cadeiras laváveis (três, no mínimo);
- cadeira giratória com braços;

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- armário com porta para a guarda de material;
- fichário ou arquivo;
- biombo para delimitar a área de administração do imunobiológico;
- maca fixa para a administração dos imunobiológicos;
- depósitos com tampa e pedal para o lixo comum.

3.2.2 Insumos básicos Os principais materiais considerados básicos na sala de vacinação são os relacionados a seguir.

- Caixa coletora de material perfurocortante com suporte.
- Dispensador para sabão líquido.
- Dispensador para papel-toalha.
- Instrumentos de medição de temperatura para os equipamentos de refrigeração e as caixas térmicas.
- Bandeja de aço inoxidável.
- Tesoura reta com ponta romba.
- Pinça “dente de rato”.
- Termômetro clínico para mensuração da temperatura corporal, quando necessário.
- Recipientes (perfurados ou não) para a organização dos imunobiológicos dentro do equipamento de refrigeração.
- Bobinas reutilizáveis para a conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas.
- Algodão hidrófilo.
- Recipiente para o algodão.
- Fita adesiva (com largura de 5 cm).
- 3 caixas térmicas de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros para as atividades diárias da sala de vacinação e as ações extramuros, de intensificação, campanha e bloqueio.
- 2 caixas térmicas de poliestireno expandido (isopor) com as especificações descritas no Manual de Rede de Frio (2013).
- Seringas e agulhas com as seguintes especificações: - Seringas de plástico descartáveis (de 0,5 mL, 1,0 mL, 3,0 mL e 5,0 mL); - Agulhas descartáveis:
 - › para uso intradérmico: 13 x 3,8 dec/mm; › para uso subcutâneo: 13 x 3,8 dec/mm e 13 x 4,5

dec/mm; › para uso intramuscular: 20 x 5,5 dec/mm; 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm; › para diluição: 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 8,0 dec/mm.

- Recipiente plástico para ser colocado dentro da caixa térmica, com o objetivo de separar e proteger os frascos de vacina abertos e em uso.
- Papel-toalha.
- Sabão líquido.
- Materiais de escritório: lápis, caneta, borracha, grampeador, perfurador, extrator de grampos, carimbos, almofada e outros.
- Impressos e manuais técnicos e operacionais, a exemplo de: - formulários para registro da vacina administrada: cartão ou caderneta da criança, do adolescente, do adulto, do idoso, da gestante, entre outros;

- boletins, mapas, formulários e fichas diversas para:

› registro diário da vacina administrada e consolidação mensal dos dados, conforme padronização adotada pelo PNI; › mapa de registro diário da temperatura do equipamento de refrigeração; › notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação.

- Outros impressos: pareceres técnicos, notas técnicas, informes técnicos e legislações atualizadas referentes ao PNI.
- Manuais técnicos e operacionais: - Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação; - Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV); - Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE); - Manual de Rede de Frio; - Guia de Vigilância Epidemiológica.

3.3 O funcionamento da sala de vacinação

3.3.1 Início do trabalho diário Antes de dar início à atividade de vacinação propriamente dita, a equipe deve adotar os seguintes procedimentos:

- Verificar se a sala está limpa e em ordem.
- Verificar a temperatura do(s) equipamento(s) de refrigeração, registrando-a no mapa de registro diário de temperatura, conforme orientação dada no tópico 5 desta parte do Manual.
- Verificar ou ligar o sistema de ar-condicionado.
- Higienizar as mãos, conforme orientação dada no tópico 6.1.1 desta parte do Manual.
- Organizar a caixa térmica de uso diário, conforme orientação dada no tópico 5.5.2.1 desta parte do Manual.
- Separar os cartões de controle dos indivíduos com vacinação apazada para o dia de trabalho ou consultar o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) para verificar os apazamentos.
- 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.
- Organizar vacinas e diluentes na caixa térmica, já com a temperatura recomendada, colocando- os em recipientes, conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 5.5.2.1. - Atentar para o prazo de utilização após a abertura do frasco para as apresentações em multidoses. - Organizar sobre a mesa de trabalho os impressos e os materiais de escritório, conforme orientação dada neste tópico (3.3.1) nesta parte do Manual.

3.3.2 Acolhimento e triagem

3.3.2.1 Acolhimento O acolhimento se configura como uma atitude de inclusão, caracterizada por ações que favorecem a construção de uma relação de confiança e compromisso dos usuários com as equipes e os serviços. A recepção é estratégica para o acolhimento, pois é o primeiro contato com a unidade de saúde e de onde partem os encaminhamentos para outras unidades, como os CRIE.

É também na recepção que se podem ampliar as oportunidades de orientação para vacinação, com o encaminhamento de usuários não vacinados ou com esquemas incompletos para a sala de vacinação, mesmo que os usuários tenham procurado o serviço para outra finalidade (consultas, curativos, exames, farmácia, entre outros). Isto só poderá acontecer se toda a equipe da unidade estiver envolvida com a atividade de vacinação.

O envolvimento e a responsabilidade de toda a equipe, a verificação do comprovante e o encaminhamento para a vacinação contribuem para fortalecer a cultura da valorização do comprovante de vacinação (cartão ou caderneta) no conjunto de documentos pessoais. Para reforçar esta dinâmica, deve-se exigir ou recomendar que, para o atendimento na unidade (em qualquer circunstância), o indivíduo esteja de posse do cartão de vacinação, seja criança, adolescente, adulto ou idoso. Esse procedimento pode e deve ser implementado gradualmente, por meio da orientação e sensibilização da população sobre a questão.

De modo específico, no acolhimento na sala de vacinação, a equipe deve garantir um ambiente tranquilo e confortável, assegurar a privacidade e estabelecer uma relação de confiança com o usuário, conversando com ele e/ou com o responsável sobre os benefícios da vacina.

3.3.2.2 Triagem É o processo de escolha, seleção ou classificação ao qual os usuários são submetidos a fim de determinar aqueles que possuem prioridade no atendimento. A triagem contribui com a organização do fluxo e a otimização do tempo e dos recursos utilizados, favorecendo a redução de aglomerações no serviço de saúde, com possível melhoria na resolutividade do serviço e na satisfação do usuário.

Na sala de vacinação, que – 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 às pessoas que demandam atendimento diferenciado, como gestantes, idosos e indivíduos com necessidades especiais.

3.3.3 Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico Antes da administração do imunobiológico, os seguintes procedimentos devem ser adotados:

- Se o usuário está comparecendo à sala de vacinação pela primeira vez, abra os documentos padronizados do registro pessoal de vacinação (cartão ou caderneta de vacinação ou mesmo cartão-controle) ou cadastre o usuário no SI-PNI.
- No caso de retorno, avalie o histórico de vacinação do usuário, identificando quais vacinas devem ser administradas.
- Obtenha informações sobre o estado de saúde do usuário, avaliando as indicações e as possíveis contraindicações à administração dos imunobiológicos, evitando as falsas contraindicações, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 2) e na descrição relativa a cada imunobiológico especificamente.
- Oriente o usuário sobre a importância da vacinação e da conclusão do esquema básico de acordo com o grupo-alvo ao qual o usuário pertence e conforme o calendário de vacinação vigente.
- Faça o registro do imunobiológico a ser administrado no espaço reservado nos respectivos documentos destinados à coleta de informações de doses aplicadas, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 7).
- Na caderneta de vacinação, date e anote no espaço indicado: a dose, o lote, a unidade de saúde onde a vacina foi administrada e o nome legível do vacinador, conforme orientação dada nesta parte do Manual

(tópico 7).

- O aprazamento deve ser calculado ou obtido no SI-PNI e a data deve ser registrada com lápis na caderneta de saúde, no cartão de vacinação e no cartão-controle do indivíduo.

Notas:

- O aprazamento é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina, quando for o caso.
- Os instrumentos de registro pessoal de doses aplicadas de imunobiológicos são disponibilizados com os nomes de *passaporte de vacinação, caderneta de saúde, cartão de vacinação, cartões de clínicas privadas*.
- Para o controle por parte da equipe de vacinação, a unidade de saúde deve manter o cartão-controle ou outro mecanismo para o registro do imunobiológico administrado. Tal instrumento deverá conter os mesmos dados do cartão de vacinação do usuário, isto é, identificação, data, vacina/ dose administrada, lote e nome do vacinador.
- Com a implantação do registro nominal de doses aplicadas (no SI-PNI), que inclui dados pessoais e de residência, o cartão-controle poderá ser progressivamente desativado.
- Faça o registro da dose administrada no boletim diário específico, conforme padronização.
- Reforce a orientação, informando o usuário sobre a importância da vacinação, os próximos retornos e os procedimentos na possível ocorrência de eventos adversos, conforme orientação dada nas Partes IV e V deste Manual, na descrição do procedimento relativo a cada imunobiológico.

3.3.4 Administração dos imunobiológicos Na administração dos imunobiológicos, adote os seguintes procedimentos:

- Verifique qual imunobiológico deve ser administrado, conforme indicado no documento pessoal de registro da vacinação (cartão ou caderneta) ou conforme indicação médica.
- Higienize as mãos antes e após o procedimento, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 6.1.1).
- Examine o produto, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade.

Notas:

- O exame do imunobiológico pode ser feito logo no início das atividades diárias, pela manhã, ao separar os produtos para o dia de trabalho.
- O exame não exclui a observação antes do preparo de cada administração.
- Observe a via de administração e a dosagem.
- Prepare o imunobiológico conforme orientação dada nesta Parte III do Manual e na Parte IV, na descrição dos procedimentos específicos relativos a cada imunobiológico.
- Administre o imunobiológico segundo a técnica específica, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual e nas Partes IV e V, que tratam da descrição dos procedimentos específicos relativos a cada imunobiológico.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, conforme orientação dada na Parte IV deste Manual (tópico 2), na Parte V e nos demais tópicos relativos aos procedimentos específicos para cada

imunobiológico.

- Despreze o material utilizado na caixa coletora de material perfurocortante, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 4.1, relativo aos cuidados com os resíduos da sala de vacinação.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

3.3.5 Encerramento do trabalho diário Ao final das atividades do dia, adote os seguintes procedimentos:

- Confira no boletim diário as doses de vacinas administradas no dia.
- Retire as vacinas da caixa térmica de uso diário, identificando nos frascos multidose a quantidade de doses que podem ser utilizadas no dia seguinte, observando o prazo de validade após a abertura e guardando-os no refrigerador, conforme orientação dada no tópico 5 desta Parte III do Manual.
- Retire as bobinas reutilizáveis da caixa térmica, proceda à sua limpeza e acondicione-as no evaporador do equipamento de refrigeração ou no *freezer*.
- Despreze os frascos de vacinas multidose que ultrapassaram o prazo de validade após a sua abertura, bem como os frascos com rótulo danificado, conforme orientação dada nesta Parte III, tópico 4.1.
- Registre o número de doses desprezadas no formulário padronizado de registro (físico ou informatizado) para subsidiar a avaliação do movimento e das perdas de imunobiológicos.
- Verifique e anote a temperatura do equipamento de refrigeração no(s) respectivo(s) mapa(s) de controle diário de temperatura, conforme orientação dada no tópico 5 desta Parte III do Manual.
- Proceda à limpeza da caixa térmica, deixando-a seca.
- Organize o arquivo permanente, arquivando os cartões-controle, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 7.
- Verifique a lista de faltosos, ou seja, de pessoas agendadas para vacinação que não compareceram à unidade de saúde, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 7.
- Separe os cartões-controle com a finalidade de organizar a busca de faltosos, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 7, relativo ao registro das atividades e aos arquivos da sala de vacinação.
- Certifique-se de que os equipamentos de refrigeração estão funcionando devidamente.
- Desligue os condicionadores de ar.
- Deixe a sala limpa e em ordem, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 4.2.

3.3.6 Encerramento do trabalho mensal Ao final das atividades do mês, a equipe de vacinação (supervisionada pelo enfermeiro) deve adotar os seguintes procedimentos:

- Consolidar as doses registradas no boletim diário, transferindo os dados para o boletim mensal de doses aplicadas, conforme apontado no tópico 7, relativo ao registro das atividades e aos arquivos da sala de vacinação.
- Avaliar e calcular o percentual de utilização e perda (física e técnica) de imunobiológicos.
- Monitorar as atividades de vacinação (taxa de abandono, cobertura vacinal, eventos adversos, inconsistência e/ou erros de registros no sistema, entre outras atividades).
- Revisar o arquivo com informação individual de vacinados para estabelecer ações de busca ativa de

faltosos.

4 Resíduos resultantes das atividades de vacinação

Diariamente são gerados dois tipos de resíduos na sala de vacinação:

- Resíduos infectantes, classificados como resíduos do Grupo A1, que contêm na sua formulação micro-organismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com prazo de validade expirado, vazios ou com sobras de vacinas e, ainda, agulhas e seringas utilizadas.
- Resíduos comuns, também classificados como resíduos do Grupo D, que são caracterizados por não apresentarem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares (papel, embalagens de seringas e agulhas).

O gerenciamento de tais resíduos deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na RDC Anvisa no 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, e na Resolução Conama no 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS). O manejo desses resíduos inclui as fases de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos e disposição final.

É responsabilidade do trabalhador da sala de vacinação realizar a segregação, o acondicionamento e a identificação de tais resíduos. O referido profissional também é responsável pelo tratamento dos resíduos nos serviços de saúde onde não esteja disponível a Central de Material e Esterilização (CME).

Notas:

- A segregação é a separação dos resíduos no momento e no local de sua geração de acordo com suas características físicas, químicas, biológicas e os riscos envolvidos.
- O acondicionamento consiste em embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam à punctura e à ruptura. A capacidade de acondicionamento dos recipientes deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
- A identificação dos resíduos permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos ou recipientes, fornecendo informações para o seu correto manejo. Os sacos para acondicionamento, os recipientes de coleta interna e externa e transporte e os locais de armazenamento devem ser identificados em áreas de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdos e ao risco específico de cada grupo de resíduos.
- O tratamento é a aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente.

O transporte interno até o local de armazenamento temporário é responsabilidade da equipe de limpeza da unidade de saúde.

4.1 Cuidados com os resíduos da sala de vacinação

O resíduo infectante deve receber cuidados especiais nas fases de segregação, acondicionamento, coleta, tratamento e destino final. Para este tipo de resíduo, o trabalhador da sala de vacinação deve:

- Acondicionar em caixas coletoras de material perfurocortante os frascos vazios de imunobiológicos, assim como aqueles que devem ser descartados por perda física e/ou técnica, além dos outros resíduos perfurantes e infectantes (seringas e agulhas usadas). O trabalhador deve observar a capacidade de armazenamento da caixa coletora, definida pelo fabricante, independentemente do número de dias trabalhados.
- Acondicionar as caixas coletoras em saco branco leitoso.
- Encaminhar o saco com as caixas coletoras para a Central de Material e Esterilização (CME) na própria unidade de saúde ou em outro serviço de referência, conforme estabelece a Resolução no 358/2005 do Conama, a fim de que os resíduos sejam inativados.

Nota:

- A inativação dos resíduos infectantes ocorre por autoclavagem, durante 15 minutos, a uma temperatura entre 121°C e 127°C. Após a autoclavagem, tais resíduos podem ser acondicionados segundo a classificação do Grupo D e desprezados com o lixo hospitalar.

Os resíduos provenientes de campanhas e de vacinação extramuros ou intensificações, enquadrados na classificação do Grupo A1, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser acondicionados em caixas coletoras de materiais perfurocortantes e, para o transporte seguro até a unidade de tratamento, as caixas devem estar fechadas.

Nota:

- Em nenhuma hipótese, as caixas coletoras de materiais perfurocortantes devem ser esvaziadas ou reaproveitadas.

4.2 Limpeza da sala de vacinação

Os processos de limpeza de superfícies em serviços de saúde envolvem a limpeza concorrente (diária) e a limpeza terminal. A limpeza concorrente da sala de vacinação deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que ela for necessária. A limpeza terminal é mais completa e inclui todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas da sala e dos equipamentos. A limpeza terminal da sala de vacinação deve ser realizada a cada 15 dias, contemplando a limpeza de piso, teto, paredes, portas e janelas, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar. Quanto aos equipamentos de refrigeração, a equipe responsável pela sala deverá programar e executar o procedimento de limpeza conforme as orientações contidas no Manual de Rede de Frio.

A limpeza da sala de vacinação deve ser realizada por profissionais devidamente treinados e, embora o trabalhador da sala de vacinação não execute propriamente tal procedimento, é importante que ele saiba como a limpeza deve ser realizada.

Para a limpeza concorrente da sala de vacinação, o funcionário deve:

- Usar roupa apropriada e calçado fechado.
- Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).
- Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (tópico 6, item 6.1).
- Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.
- Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.

Nota:

- O produto usado para a desinfecção da sala de vacinação é, de preferência, o hipoclorito a 1%.
- Umedecer um pano na solução desinfetante, envolvê-lo em um rodo (pode-se também utilizar o esfregão) e proceder à limpeza da sala do fundo para a saída, em sentido único.
- Recolher o lixo do chão com a pá, utilizando esfregão ou rodo envolvido em pano úmido.
- Recolher o lixo do cesto, fechando o saco corretamente.

Para a limpeza terminal, o funcionário deve:

- Usar roupa apropriada e calçado fechado.
- Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, sabão líquido, esponja, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).
- Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (tópico 6.1.1).
- Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.
- Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.
- Lavar os cestos de lixo com solução desinfetante.
- Iniciar a limpeza pelo teto, usando pano seco envolvido no rodo.
- Retirar e limpar os bojos das luminárias, lavando-os com água e sabão e secando-os em seguida.
- Limpar janelas, vitrôs e esquadrias com pano úmido em solução desinfetante, finalizando a limpeza com pano seco.
- Lavar externamente janelas, vitrôs e esquadrias com escova e solução desinfetante, enxaguando-os em seguida.
- Limpar as paredes com pano umedecido em solução desinfetante e completar a limpeza com pano seco.
- Limpar os interruptores de luz com pano úmido.

- Lavar a(s) pia(s) e a(s) torneira(s) com esponja, água e sabão.
- Enxaguar a(s) pia(s) e passar um pano umedecido em solução desinfetante.
- Limpar o chão com esfregão ou rodo envolvidos em pano umedecido em solução desinfetante e, em seguida, passar pano seco.

Nota:

- Não se deve varrer o chão para evitar a dispersão do pó e a contaminação do ambiente.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

5 Conservação dos imunobiológicos

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. Alterações de temperatura (excesso de frio ou calor) podem comprometer a potência imunogênica, o que pode acarretar a redução ou a falta do efeito esperado. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas.

5.1 Rede de frio

- A Rede de Frio refere-se à estrutura técnico-administrativa (normatização, planejamento, avaliação e financiamento) direcionada para a manutenção adequada da Cadeia de Frio. Esta, por sua vez, representa o processo logístico (recebimento, armazenamento, distribuição e transporte) da Rede de Frio. A sala de vacinação é a instância final da Rede de Frio, onde os procedimentos de vacinação propriamente ditos são executados mediante ações de rotina, campanhas e outras estratégias.
- Na sala de vacinação, todas as vacinas devem ser armazenadas entre +2oC e +8oC, sendo ideal +5oC.

5.2 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 é 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.

5.3 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis à Cadeia de Frio

Na sala de vacinação, o armazenamento dos imunobiológicos é feito em equipamentos como as câmaras refrigeradas, os refrigeradores domésticos e em insumos como as caixas térmicas.

5.3.1 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 seleção da câmara refrigerada, as orientações de instalação e a organização deste equipamento para a sala de vacinação seguem as definições estabelecidas no *Manual de Rede de Frio* (2013).

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 à limpeza interna da câmara e ao ajuste da temperatura em +5oC 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 à manutenção. Neste intervalo, não acondicione imunobiológicos no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em +5oC, 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.

5.3.1.1 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. Entretanto, 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.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

5.3.1.2 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, conforme descrito no item 5.5.2 desta parte do Manual.

5.3.2 Refrigeradores de uso doméstico Embora ainda sejam amplamente utilizados para o armazenamento de imunobiológicos, os refrigeradores de uso doméstico não são mais recomendados para este fim, pois não atendem aos critérios de segurança e qualidade no que se refere à manutenção da temperatura adequada para a conservação dos imunobiológicos. As salas de vacinação que utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor tempo possível, à substituição desses refrigeradores por câmaras refrigeradas, cujas especificações constam no *Manual de Rede de Frio* (2013).

Algumas medidas de segurança devem ser adotadas pelos serviços de vacinação que ainda utilizam refrigeradores domésticos:

- Identifique o equipamento com o aviso: “*uso exclusivo de vacinas*”.
- Coloque o equipamento perfeitamente nivelado e longe da incidência de luz solar direta ou de qualquer outra fonte de calor.
- Use tomada exclusiva para o refrigerador.
- Instale o termômetro digital de cabo extensor, posicionando o sensor no ponto mais central da câmara interna sem contato com os produtos ou as partes do equipamento. **Não coloque o sensor dentro de frascos.**
- Ajuste o termostato de modo a encontrar o ponto que vai permitir a manutenção da temperatura do refrigerador entre +20°C e +80°C, sendo o ideal +50°C, para que o equipamento permaneça dentro das condições preconizadas de temperatura em caso de oscilações da corrente elétrica. Depois de ajustado, o termostato não deve ser manipulado, nem mesmo durante a limpeza do refrigerador.
- Fixe no refrigerador o mapa de registro diário para controle da temperatura e realize sistematicamente a leitura da temperatura no início e no final da jornada de trabalho, registrando-a diariamente no mapa.
- Abra o refrigerador o mínimo possível, estabelecendo uma rotina de manuseio das vacinas armazenadas. Faça a previsão da demanda de usuários que irá procurar o serviço de vacinação naquele dia de trabalho, retirando o quantitativo suficiente de vacinas (acompanhadas dos diluentes, quando for o caso) e acondicionando-as na caixa térmica com bobinas reutilizáveis e termômetro digital de cabo extensor.

Notas:

- Os equipamentos de refrigeração devem ser exclusivos para o acondicionamento de imunobiológicos utilizados pelo Programa Nacional de Imunizações, com o objetivo de evitar possíveis erros de imunização e contaminação dos imunobiológicos.
- Em nenhuma hipótese o refrigerador tipo ‘frigobar’ deve ser utilizado para conservação de imunobiológicos.

5.3.2.1 Organização dos imunobiológicos no refrigerador Nos refrigeradores domésticos, os imunobiológicos devem ser organizados por tipo (viral ou bacteriano) e acondicionados nas 2ª e 3ª prateleiras, colocando-se na frente os produtos com prazo de validade mais curto para que sejam utilizados antes dos demais.

- Não acondicione imunobiológicos na 1ª prateleira nem no compartimento inferior (gaveta) desses equipamentos.
- Coloque garrafas preenchidas com água misturada a um corante (azul de metileno, anil, violeta de genciana) na gaveta da parte de baixo do refrigerador, ocupando todo o espaço.

Notas:

- As garrafas devem ser dispostas de maneira a permitir a circulação do ar frio entre elas.
- Não substitua as garrafas por bobinas reutilizáveis.

5.3.2.2 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 à limpeza propriamente dita, adote as seguintes providências:

- Prepare as caixas térmicas para acondicionar os imunobiológicos que estão no refrigerador conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (neste tópico 5).
- 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 à 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 +2oC e +8oC (o ideal é +5oC).

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Recoloque os imunobiológicos nos lugares indicados de acordo com as recomendações descritas nesta Parte III do Manual (neste tópico 5).

5.4 Freezer

Este equipamento é indicado na Cadeia de Frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de vacinação. As descrições relativas a este equipamento, bem como à sua organização, estão referidas no *Manual de Rede de Frio* (2013).

5.5 Insumos aplicáveis à Cadeia de Frio

5.5.1 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 à 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 “névoa” 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 +2oC e +8oC, sendo ideal +5oC) antes de colocar as vacinas em seu interior.

Para mais informações sobre as bobinas reutilizáveis, consulte o *Manual de Rede de Frio* (2013).

5.5.2 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 à quantidade de imunobiológicos que devem ser acondicionados, assim como à 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 à sua durabilidade e à facilidade de higienização.

Outras orientações técnicas relativas às 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.

5.5.2.1 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 até 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 e seque cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guarde-as abertas e em local ventilado.

5.5.2.2 Manejo das caixas térmicas para atividades extramuros É 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.

5.6 Plano de contingência

Refere-se aos procedimentos que devem ser adotados quando o equipamento de refrigeração deixar de funcionar por quaisquer motivos. Quando houver interrupção no fornecimento de energia, o equipamento deve ser mantido fechado e a temperatura interna deve ser rigorosamente monitorada. Se não houver o restabelecimento da energia ou quando a temperatura estiver próxima a +7oC, proceda

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

imediatamente à transferência dos imunobiológicos para outro equipamento (refrigerador ou caixa térmica) com a temperatura recomendada (entre +2oC e +8oC). O mesmo procedimento deve ser adotado em caso de falha do equipamento.

Nota:

- A ocorrência deve ser comunicada o mais rápido possível à direção da unidade de saúde, para melhor orientação sobre as providências que devam ser adotadas.

5.7 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 da sala de vacinação deve comunicar a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação e, em seguida, identificar, separar e armazenar o produto em condições adequadas da Cadeia de Frio. Posteriormente, deve preencher o formulário de alterações diversas (Desvio de Qualidade), disponível no *Manual de Rede de Frio* (2013), e encaminhá-lo à Coordenação Municipal de Imunizações. O formulário deverá ser submetido à CGPNI por intermédio da Coordenação Estadual de Imunizações.

6 Procedimentos para a administração de vacinas, soros e imunoglobulinas

6.1 Procedimentos preliminares

Ao utilizar vacinas, soros e imunoglobulinas, o vacinador deve levar em conta aspectos específicos relacionados: (a) à composição; (b) à apresentação; (c) à via e às regiões anatômicas para a sua administração; (d) ao número de doses; (e) ao intervalo entre as doses; (f) à idade recomendada; (g) à conservação; e (h) à validade. Os cuidados e procedimentos que envolvem cada um desses aspectos são fundamentais para que não haja comprometimento do processo de imunização induzido pela vacinação.

6.1.1 Higiene das mãos É um dos procedimentos mais importantes que antecedem a atividade de vacinação. Quando tal procedimento é rigorosamente obedecido, previne-se a contaminação no manuseio, no preparo e na administração dos imunobiológicos.

A higiene das mãos é realizada antes e depois de:

- manusear os materiais, as vacinas, os soros e as imunoglobulinas;
- administrar cada vacina, soro e imunoglobulina; e
- executar qualquer atividade na sala de vacinação.

Notas:

- Antes de iniciar a higiene das mãos, é necessário retirar joias como anéis e pulseiras e outros adornos, pois sob tais objetos podem se acumular micro-organismos.
- É importante manter as unhas curtas e com os cantos aparados para evitar acidentes e contaminação.

Para fazer a higienização das mãos, adote os procedimentos detalhados passo a passo na sequência:

- Abra a torneira e molhe as mãos, evitando encostá-las na pia.
- Aplique na palma da mão uma quantidade suficiente de sabão líquido para cobrir toda a superfície das mãos.

Nota:

- Na higienização das mãos, evite o uso de água muito quente ou muito fria, para prevenir o ressecamento da pele.

- Ensaboe as palmas das mãos, friccionando uma na outra.
- Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos. Repita o procedimento com a mão esquerda contra o dorso da mão direita.

- Entrelace os dedos e fricção os espaços interdigitais.
- Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, fazendo um movimento de “vai e vem”. Repita o procedimento com a outra mão.
- Esfregue o polegar direito com o auxílio da palma da mão esquerda, fazendo um movimento circular. Repita o procedimento com a outra mão.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Fricção as polpas digitais e unhas da mão esquerda, fazendo um movimento circular. Repita o procedimento com a outra mão.
- Esfregue o punho esquerdo com o auxílio da palma da mão direita, utilizando um movimento circular e vice-versa.
- Enxágue as mãos retirando os resíduos de sabão (no sentido dos dedos para os punhos) e evitando o contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
- Seque as mãos utilizando papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. Utilize o mesmo papel-toalha para o fechamento das torneiras com contato manual.
- Despreze o papel-toalha no cesto de lixo comum.

6.1.2 Procedimentos na utilização de seringas e agulhas No manuseio de seringas e agulhas descartáveis, é necessário manter os seguintes cuidados:

- Guarde as seringas e agulhas descartáveis na embalagem original e em local limpo e seco, de preferência em armário fechado.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Manuseie o material em campo limpo.
- Verifique, antes de abrir: - se a embalagem está íntegra; - se o material encontra-se dentro do prazo de validade; e - se o material é apropriado ao procedimento, evitando o desperdício.
- Abra cuidadosamente a embalagem na direção do êmbolo para o canhão ou para a ponta da agulha, no caso das seringas com agulhas acopladas, evitando a contaminação.
- Descarte adequadamente as seringas e agulhas após seu uso, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 4).

Notas:

- 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 do lixo hospitalar, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 4).
- Seringas e agulhas com dispositivo de segurança também devem ser descartadas na caixa coletora de material perfurocortante.

6.2 Procedimentos para remoção e reconstituição de imunobiológicos

6.2.1 Remoção de imunobiológicos acondicionados em ampolas de vidro

- Higienize as mãos conforme a orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Envolve a ampola em algodão seco.
- Abra a ampola e coloque-a entre os dedos indicador e médio.
- Introduza a agulha na ampola.
- Aspire a dose correspondente.

Notas:

- 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.

6.2.2 Remoção de imunobiológicos acondicionados em frasco-ampola com tampa de borracha

- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Remova a proteção metálica do frasco-ampola que contém o imunobiológico, utilizando a pinça “dente de rato”.
- Limpe a tampa de borracha com algodão seco.
- Introduza a agulha no frasco-ampola.
- Aspire o líquido correspondente à dose a ser administrada.
- Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), ajuste a dose com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola e expulse o ar.
- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

6.2.3 Reconstituição de imunobiológicos apresentados sob a forma liofilizada

- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Retire a tampa metálica do frasco-ampola contendo o liófilo, utilizando a pinça “dente de rato”.
- Limpe a tampa de borracha com algodão seco.
- Para o liófilo contido em ampolas, proceda conforme o tópico 6.2.1 desta parte do Manual.
- Envolve a ampola do diluente em gaze ou algodão seco e abra-a.
- Coloque a ampola aberta entre os dedos indicador e médio.
- Aspire o diluente da ampola e injete-o na parede interna do frasco-ampola ou ampola contendo o liófilo.
- É necessário homogeneizar o conteúdo realizando um movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma.
- Aspire a quantidade da solução correspondente à dose a ser administrada.
- Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola, e expulse o ar.
- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

6.3 Procedimentos segundo as vias de administração dos imunobiológicos

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.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

6.3.1 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).

6.3.2 Via parenteral A maior parte dos imunobiológicos ofertados pelo PNI é administrada por 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.

Nota:

- Quando usar o álcool a 70% para limpeza da pele, fricção 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.

A administração de vacinas por via parenteral não requer paramentação especial para a sua execução. A exceção se dá quando o vacinador apresenta lesões abertas com soluções de continuidade nas mãos. Excepcionalmente nesta situação, orienta-se a utilização de luvas, a fim de se evitar contaminação tanto do imunobiológico quanto do usuário.

Nota:

- A administração de soros por via endovenosa requer o uso de luvas, assim como a assepsia da pele do usuário.

6.3.2.1 Via intradérmica (ID) 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.

Para facilitar a identificação da cicatriz vacinal, recomenda-se no Brasil que a vacina BCG seja administrada na inserção inferior do músculo deltoide direito. Na impossibilidade de se utilizar o deltoide direito para tal procedimento, a referida vacina pode ser administrada no deltoide esquerdo.

Procedimentos para administração de vacina por via intradérmica

Materiais indicados

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriadas. A seringa mais apropriada para a injeção intradérmica é a de 1,0 mL, que possui escalas de frações em mililitros (0,1 mL). A agulha deve ser pequena (entre 10 mm e 13 mm de comprimento) e fina (3,8 dec/mm; 4,0 dec/mm e 4,5 dec/mm de calibre).

Procedimentos para a administração

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá recebê-lo.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação e/ou a remova tal como descrito no tópico 6.2 desta parte do Manual.
- Escolha o local para a administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Coloque o usuário em posição confortável e segura. Na vacinação de crianças, solicite ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Segure firmemente com a mão o local, distendendo a pele com o polegar e o indicador.
- Segure a seringa com o bisel da agulha para cima, coincidindo com o lado da graduação da seringa. A agulha deve formar com o braço um ângulo de 15°.
- Introduza a agulha paralelamente à pele, até que o bisel desapareça.
- Injete a vacina lentamente, pressionando a extremidade do êmbolo com o polegar.
- Retire a agulha da pele.
- Não faça compressão no local de administração da vacina.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (tópico 4).
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.2 Via subcutânea (SC) 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: a região do deltoide no terço proximal;

- ▶ a face superior externa do braço; ▶ a face

anterior e externa da coxa; e ► a face anterior do antebraço.

Materiais indicados

- Algodão.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Seringa e agulha apropriadas. As seringas mais apropriadas para a injeção subcutânea são as de 1 mL e 2 mL. A agulha deve ser pequena (entre 13 mm e 20 mm de comprimento), fina (entre 4 dec/mm e 6 dec/mm de calibre) e com bisel curto.

Procedimentos para a administração

- Higienize as mãos, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá recebê-lo.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação e/ou a remova tal como descrito no tópico 6.2 desta parte do Manual.
- Escolha o local para a administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Coloque o usuário em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento. Na vacinação de crianças, solicite ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Pince o local da administração com o dedo indicador e o polegar, mantendo a região firme.
- Introduza a agulha com bisel para baixo, com rapidez e firmeza, formando um ângulo de 90o.
- Não aspire o local.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa com a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3 Via intramuscular (IM) 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.

Notas:

- A região glútea é uma opção para a administração de determinados tipos de soros (antirrábico, por exemplo) e imunoglobulinas (anti-hepatite B e varicela, como exemplos).
- A área ventroglútea é uma região anatômica alternativa para a administração de imunobiológicos por via intramuscular, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

A quantidade de imunobiológicos disponíveis atualmente muitas vezes torna necessária a utilização da mesma região muscular para a administração concomitante de duas vacinas. 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).

Os procedimentos para a administração de imunobiológicos por via intramuscular seguem basicamente os mesmos passos, independentemente da região anatômica escolhida. A seguir, apresentam-se os passos básicos para que a administração intramuscular seja correta e segura:

Materiais indicados

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriadas. A seringa para a injeção intramuscular varia conforme o volume a ser injetado, podendo ser de 1,0 mL, 3,0 mL e 5,0 mL. O comprimento e o calibre da agulha também variam de acordo com a massa muscular e a solubilidade do líquido a ser injetado, podendo ser entre 20 mm e 30 mm de comprimento e entre 5,5 dec/mm e 9 dec/mm de calibre. O bisel da agulha deve ser longo para facilitar a introdução e alcançar o músculo.

Procedimentos gerais para a administração

- Higienize as mãos, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá recebê-lo.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação e/ou a remova tal como descrito no tópico 6.2 desta Parte III do Manual.
- Escolha o local para a administração do imunobiológico, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Coloque o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal ou decúbito lateral. Na vacinação de crianças, solicite a ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Introduza a agulha em ângulo reto (90º) e aspire o local. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e agulha utilizadas) e prepare uma nova dose. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.

- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

6.3.2.3.1 Procedimentos específicos para a administração na região vastolateral da coxa

- Coloque o usuário em decúbito dorsal ou decúbito lateral ou sentado, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, coloque-a no colo do acompanhante com a perna fletida (dobrada) e solicite ajuda na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Localize o terço médio da face externa da coxa.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Introduza a agulha em ângulo reto (90o) e aspire o local. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3.2 Procedimentos específicos para a administração na região deltoidea

- Coloque o usuário sentado em decúbito lateral ou de pé, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, coloque-a no colo da mãe ou do responsável com o braço fletido e solicite ajuda na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Caso a criança esteja em aleitamento materno, oriente a mãe para amamentá-la durante a vacinação, para maior relaxamento da criança e redução da agitação.
- Localize o músculo deltoide e trace um triângulo imaginário com a base voltada para cima.
- Introduza a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto (90o), conforme procedimentos gerais. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare uma nova dose.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.

- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3.3 Procedimentos específicos para a administração de imunobiológicos na região dorso glútea

A região dorso glútea é utilizada para a administração de alguns tipos de soro, como o antirrábico. Para se realizar este procedimento, orientam-se os seguintes passos:

- Coloque a pessoa em decúbito ventral ou em decúbito lateral, com os pés voltados para dentro, para um bom relaxamento, mantendo-a em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, coloque-a no colo da mãe ou do responsável com o glúteo voltado para cima, fazendo leve contenção das pernas. Solicite ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Localize o músculo grande glúteo e trace uma cruz imaginária.

- Introduza a agulha em ângulo reto (90º) no quadrante superior externo da cruz imaginária e aspire o local. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare uma nova dose.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.4 Via endovenosa (EV) 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, antituberculoso e os soros antiveneno.

Os locais mais utilizados para a administração de injeções endovenosas são as veias periféricas superficiais.

A escolha da veia é feita mediante a observação dos seguintes aspectos:

- acessibilidade;
- mobilidade reduzida;
- localização sobre base mais ou menos dura; e
- ausência de nervos importantes.

Materiais indicados

- Algodão.
- Álcool a 70%.
- Bandeja de inox para a organização do material.
- Braçadeira ou garrote.
- Cateter para punção (*scalp* ou *jelco*) e conexão em *y*.
- Luvas de procedimento.
- Seringa e agulha apropriadas. As seringas mais apropriadas para a injeção endovenosa são as de 5 mL, 10 mL e 20 mL. As agulhas devem ser longas (entre 25 mm a 30 mm de comprimento), finas (entre 7 dec/mm e 8 dec/mm) e com bisel longo.
- Soro fisiológico ou glicosado a 5%.
- Equipo.
- Esparadrapo ou micropore.

Procedimentos para a administração

- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá recebê-lo.
- Escolha o local da punção venosa.
- Faça a limpeza da pele com algodão embebido em álcool a 70%.
- Coloque o usuário deitado ou sentado em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Passe a braçadeira (garrote) acima do local escolhido, a fim de produzir uma estase venosa.
- Palpe a veia na qual será administrado o imunobiológico, utilizando o dedo indicador e o dedo médio.
- Conecte o equipo ao frasco de soro fisiológico ou glicosado a 5%.
- Calce luvas.
- Estique a pele, mantendo a veia fixa com o polegar e o indicador de uma das mãos.
- Mantenha a agulha com o bisel para cima, aproximadamente 1 cm abaixo do local em que a veia será alcançada, com a seringa paralela à veia.
- Introduza a agulha na veia de forma delicada e firme.
- Aspire o local e verifique o fluxo venoso.
- Retire a braçadeira, fixe o cateter e instale o soro fisiológico ou glicosado a 5%, conforme orientação dada na Parte V deste Manual.
- Prepare o imunobiológico conforme a prescrição médica e de acordo com as orientações dadas no tópico 6.2 desta parte do Manual.
- Injete o imunobiológico lentamente pela conexão em y.
- Retire a seringa com a agulha com movimento único e firme.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas para a administração do imunobiológico na caixa coletora de material perfurocortante.
- Controle o gotejamento do soro fisiológico ou glicosado a 5%, conforme a prescrição médica.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Registre o procedimento realizado no prontuário do paciente.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

7 Sistema de informação em imunizações

No Brasil, a informação em saúde é composta por uma ampla rede de sistemas de informação (SI) de âmbito nacional. Grande parte dessas informações está disponibilizada para acesso universal na *internet* a partir do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), em <[http:// www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br)>. Na área da vigilância em saúde, podem ser citados como exemplos o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e o Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan), além de outros, como o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), que fornece dados de morbidade de usuários do SUS.

No campo da imunização, as primeiras informações coletadas se referiam apenas aos dados sobre vacinação. Até meados da década de 1990, essas informações eram obtidas em planilhas elaboradas manualmente, consolidadas por tipos de vacinas e basicamente relativas às doses aplicadas em crianças com menos de um ano de idade. A partir de 1994, foi desenvolvido o Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações (SI-API), implantado em todas as Unidades da Federação somente no final da mesma década (1998).

O SI-API é um sistema monousuário desenvolvido em ambiente *Disk Operation System (DOS)*, com linguagem de programação *Clipper*. Fornece dados sobre vacinados por tipo de imunobiológico, faixa etária, alvo da vacinação e instância de gestão, por ocorrência da vacinação, disponibilizando dados desde a sala de vacina até a instância nacional. Emite relatórios por período de tempo (mês, ano, séries históricas), permitindo a construção dos indicadores de desempenho do PNI, tais como: taxas de abandono de vacinação e homogeneidade de coberturas vacinais. Assim, o sistema possibilita aos técnicos e gestores a avaliação e o monitoramento das atividades de vacinação, subsidiando o planejamento e a programação das ações de imunização. Os instrumentos de coleta de dados estão disseminados em 100% dos municípios de forma padronizada, permitindo a avaliação e a comparabilidade dos dados entre instâncias gestoras do SUS. A informatização desse sistema foi amplamente descentralizada para regionais e municípios durante a década de 2000, chegando a cobrir aproximadamente 98% dos municípios.

Com o avanço das ações do PNI ao longo destes anos (e, em especial, no que diz respeito à implantação de novas vacinas ou contemplando novos grupos populacionais com vacinas já existentes), várias versões do SI-API foram desenvolvidas, adequando-se às necessidades de registros. Além disso, a complexidade cada vez maior do PNI gerou a necessidade de informações mais ágeis e sobre outras ações além dos registros dos vacinados e, por isso, outros subsistemas foram criados para subsidiar a gestão do PNI. Os principais subsistemas são os seguintes:

- **Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações em Ambiente Web (Apiweb).** Esta é uma versão do SI-API adaptada ao ambiente *web*. Segue a mesma lógica de coleta de dados da versão em *DOS*. Permite gerenciar doses aplicadas por tipo de imunobiológico, faixa etária e local de ocorrência da vacinação.
- **Sistema de Informação sobre Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (EDI).** Este sistema foi desenvolvido em ambiente *DOS* e linguagem *Clipp*, sendo recentemente substituído pelo **Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES)**. Permite gerenciar o estoque e a distribuição dos imunobiológicos em âmbito federal, estadual, regional e municipal até a sala de vacina. A implantação do SIES encontra-se em fase de expansão no País.

- **Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV).** Desenvolvido em ambiente *Windows* em linguagem de programação *Delphi*, este sistema permite o acompanhamento dos eventos supostamente atribuídos à vacinação (por tipo de vacina) e os lotes de vacina utilizados. A digitação dos dados no SI-EAPV é feita em âmbito estadual.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- **Sistema de Informação de Apuração dos Imunobiológicos Utilizados (SI-AIU).** Desenvolvido em *Windows* em linguagem de programação *Delphi*, este sistema permite o gerenciamento das doses utilizadas e aplicadas e das perdas físicas e técnicas dos produtos constantes da lista de imunobiológicos utilizados no PNI.
- **Sistema de Informações dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (SI-CRIE).** Desenvolvido em ambiente *Windows* em linguagem de programação *Delphi*, este sistema permite registrar os atendimentos dos usuários dos CRIE por tipo de imunobiológico e pelos motivos da indicação.

A esse conjunto de subsistemas denominou-se **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)**. Contudo, a fragmentação das informações geradas por esses subsistemas e as limitações do ponto de vista tecnológico e inerentes ao mecanismo de coleta de dados geraram a necessidade de adaptações para acompanhar o avanço tecnológico e melhor responder as necessidades de informações do PNI.

Por tal razão, foi desenvolvido pelo Datasus, em parceria com o PNI, um novo sistema que congrega, em uma só base de dados, informações coletadas pelos diversos subsistemas citados (exceto o SIES), mantendo-se a denominação de **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)**. É composto por módulos, dentre os quais se destacam, no menu “**cadastro**”, os seguintes:

- **Registro do Vacinado:** registra dados dos vacinados nas estratégias de vacinação de rotina, especial, intensificação vacinal, bloqueio vacinal e campanhas de vacinação (este último, opcional). Permite a identificação dos vacinados e de suas procedências. Possibilita o registro de vacinação em CRIE e dos motivos de indicação da vacinação nestes serviços de referência, o registro de vacinação anterior do indivíduo vacinado em qualquer tempo (fornecendo o histórico de vacinas), além de identificar grupos populacionais específicos, tais como a população geral, indígenas, quilombolas, indivíduos privados de liberdade, assentados e acampados. Este módulo substitui o API nas versões *DOS* e *web* e o SI-CRIE (registro de vacinados nos CRIE).
- **Movimento de Imunobiológicos:** registra a entrada, a saída e a disponibilidade dos produtos por tipo de imunobiológico, permitindo monitorar (desde a sala de vacinas até a instância nacional) o total de doses utilizadas (frascos abertos) e aplicadas, as perdas físicas (doses perdidas em frascos fechados), as perdas técnicas (doses de frascos abertos que não foram aplicadas) e os gastos financeiros com essas perdas. Este módulo substitui o SI-AIU em ambiente de linguagem *Delphi* em ambiente *Windows*.
- **Eventos Adversos Pós-Vacinação (on-line):** registra os eventos adversos ocorridos após a vacinação e o processo de investigação do evento por tipo de imunobiológico, segundo a gravidade e o tipo do evento suposto. Este módulo substitui a versão do SI-EAPV em ambiente de linguagem *Delphi* em ambiente *Windows*.
- **Relatórios:** este módulo permite a emissão de vários relatórios, que consolidam os registros realizados nos módulos referidos anteriormente: entre outros, a lista de vacinados por tipo de vacina, as coberturas vacinais, as taxas de abandono, os apazamentos, os faltosos, os esquemas vacinais incompletos (com ou

sem atrasos) e os tipos de eventos adversos (este último em desenvolvimento).

Mais detalhes sobre o SI-PNI devem ser consultados no manual específico do SI-PNI, disponibilizado em: <http://si-pni.datasus.gov.br>.

O SI-PNI está em fase de implantação nas salas de vacina, com perspectiva de cobrir todos os serviços de vacinação do País até 2014. Para as campanhas de vacinação, o PNI utiliza o Sistema de

Informação API (em versão *on-line*) disponibilizado no sítio eletrônico do Datasus, sendo desenvolvido anualmente, de forma a atender às especificidades de cada campanha.

Neste período de transição de sistemas de informação sobre vacinados, pelo menos três sistemas de informação, além da versão *on-line* para registros de campanha, estão em uso até a completa substituição pelo SI-PNI: o API na versão *DOS* para registro de doses aplicadas até junho de 2013; o Apiweb para registro de doses aplicadas a partir de julho de 2013; e o SI-PNI naqueles municípios que já implantaram este sistema.

Cada sistema de informação é constituído por instrumentos de coleta de dados específicos, padronizados nacionalmente e disponibilizados na *internet* para *download* pelos serviços de vacinação. Por exemplo: os boletins diários de doses aplicadas por tipo de imunobiológico (vacinas e soros) e doses do esquema vacinal, por faixa etária e local de vacinação etc. Da mesma forma, para os outros sistemas de informação existem os instrumentos específicos para a coleta de dados (como exemplos: a ficha de registro do vacinado, a ficha de registro de movimento de imunobiológicos, a ficha de notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação, entre outros).

A partir desses instrumentos, obtêm-se as variáveis que permitem a construção dos indicadores de imunizações. Convém ressaltar que alguns indicadores são construídos com dados coletados pelos subsistemas do SI-PNI. Já outros dependem de dados obtidos de outros sistemas de informação, tais como, por exemplo: (a) os dados do SIM para construção do indicador de mortalidade por doenças imunopreveníveis; (b) dados do Sinasc que compõem o denominador para avaliar coberturas vacinais em crianças menores de 1 ano e 1 ano de idade; e (c) dados do censo e estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para compor o denominador para calcular coberturas vacinais em populações a partir de 2 anos de idade.

7.1 Qualidade da informação sobre imunizações

Os instrumentos de coleta dos dados que alimentam os sistemas de informação devem estar disponibilizados nas salas de vacina, que são os locais onde os dados são gerados. Seguem o fluxo em ordem ascendente desde a sala de vacina ao nível nacional, permitindo conhecer, monitorar e avaliar a situação em todas as instâncias gestoras. Por tal razão, é de importância fundamental o nível local para a captação e o registro correto do dado.

É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados. Em relação à imunização, são comuns os erros no registro de doses aplicadas no tocante ao esquema vacinal ou mesmo a ausência do registro da dose. É a partir desse dado que se constroem os indicadores de imunizações. As doses aplicadas compõem o numerador. Por isso, se elas não forem adequadamente registradas, as coberturas vacinais poderão ser superestimadas ou subestimadas.

Da mesma forma, a baixa captação dos nascidos vivos pelo Sinasc e a superestimação da população-alvo pelo IBGE, que compõem o denominador desse indicador de coberturas vacinais, podem subestimar ou superestimar as coberturas vacinais e, por consequência, a homogeneidade de coberturas vacinais e as taxas de abandono. A ausência de notificação de um evento adverso por determinada vacina pode subestimar a incidência do evento causado por essa vacina. Do mesmo modo, a falta de registro do lote da vacina pode impossibilitar a verificação do seguinte dado: se um lote específico de vacina é mais ou é menos reatogênico. Além disso, a falta de registro do movimento dos imunobiológicos na sala de vacina pode comprometer a

programação da necessidade desses insumos no mesmo local.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Portanto, a análise da real situação vacinal de uma dada população depende do registro correto e é condição essencial para a construção de indicadores fidedignos e a tomada de decisões baseadas em evidências. Informações incorretas podem gerar um mau planejamento e uma equivocada programação.

7.2 Registro individual das doses de vacina administradas

Conforme já descrito, os instrumentos de coleta de dados que alimentam os sistemas de informação estão disponibilizados no sítio eletrônico do Datasus em: <<http://pni.datasus.gov.br>> para *download* e impressão pelos municípios. Entretanto, outros documentos são de fundamental importância para o controle da situação individual, a exemplo da Caderneta de Saúde da Criança (menino e menina), da Caderneta de Saúde do Adolescente e da Caderneta de Saúde do Idoso, nas quais há sempre um espaço para o registro individual da dose de vacina recebida. O importante é que nenhuma vacina seja administrada sem que haja o registro em documento pessoal.

Esses impressos padronizados nacionalmente devem estar disponíveis na unidade de saúde e, caso não exista um padrão nacional, é necessário que a coordenação de imunizações do estado ou do município adote essa providência, pois a falta de padronização pode ser um indutor de erro de registros. Nas situações de campanhas de vacinação também é previsto um impresso para o registro das doses aplicadas de acordo com a população-alvo e os objetivos da campanha.

Portanto, o registro da dose de vacina administrada deve ser feito em documento pessoal (cartão ou caderneta) e em impresso da unidade de saúde. Para os serviços que já estão usando o SI-PNI ou outro sistema informatizado individual, o registro deve ser feito diretamente no computador. Se o computador na unidade de saúde ainda não estiver disponível, registre a informação no impresso “Ficha de Registro do Vacinado” e siga as orientações do serviço de imunizações do município quanto ao fluxo a ser seguido. O encaminhamento dos impressos para o local (secretaria municipal ou distrito municipal ou, ainda, outra instância definida pelo município) onde será processada essa informação é necessário para garantir a cobertura e a regularidade da informação.

Os procedimentos necessários ao registro da vacina administrada são os seguintes:

- Faça o registro dos dados pessoais e residenciais da pessoa a ser vacinada.

Notas:

- Os dados pessoais de identificação devem ser obtidos a partir da Certidão de Nascimento ou de outro documento de identidade do usuário.
- O nome, a data de nascimento e os nomes dos pais devem ser anotados com caneta.
- No caso da obtenção de dados por meio de informação verbal, solicite que um documento de identidade seja trazido no próximo retorno.
- Na ausência da Certidão de Nascimento ou de outros documentos de identidade, anote os dados com lápis e aguarde a apresentação do documento para confirmação e registro definitivo com caneta.

- O endereço é anotado com lápis para permitir mudanças posteriores.
- Esses dados são transferidos para o arquivo permanente da unidade de saúde.

- Anote a data (dia, mês e ano), o lote e a unidade de saúde onde a vacina foi administrada, com caneta, no espaço reservado do documento de registro individual.
- Assine e carimbe no espaço indicado.

Nota:

- A assinatura deve ser legível, de modo a permitir a identificação do vacinador. Não rubrique.
- Digite todas as informações no sistema de informação nominal (SI-PNI), atualizando os registros anteriores e a vacina administrada. Aqueles que não utilizam o sistema nominal devem anotar todas as informações no cartão-controle ou no cartão-espelho, que é mantido na unidade de saúde.

Notas:

- Para o controle por parte da equipe de vacinação, a unidade de saúde deve manter registro permanente da vacina administrada, utilizando cartão-espelho ou cartão-controle ou outro mecanismo de identificação da situação vacinal individual.
- O registro permanente deve conter os mesmos dados, ou seja, data, dose administrada, lote e validade da vacina administrada, assinatura e carimbo do vacinador.

Nota: sistema de informação nominal (SI-PNI)

- O sistema de informação nominal substitui (quando efetivamente implantado) o cartão-espelho; por isso, ele deve estar atualizado, contendo todas as informações do indivíduo e das vacinas administradas a ele.
 - É importante avaliar cuidadosamente o cartão do indivíduo para administrar as doses de vacinas indicadas conforme a situação vacinal.
 - Os alertas de doses de vacina inadvertida no sistema devem ser verificados. Se a dose administrada não tinha indicação, mas foi feita, não deixe de registrar tal informação.
 - O sistema faz o aprazamento automático da próxima dose para a vacina que está sendo registrada conforme o esquema e para cada vacina; por isso, o aprazamento deve ser verificado para cada vacina.
 - É importante que seja feito *backup* (cópia de segurança), a fim de garantir a integridade dos dados no caso de eventuais problemas com o sistema.
-
- No espaço correspondente do cartão de vacina, anote com lápis a data (dia, mês e ano) do aprazamento, orientando o usuário ou o responsável quanto ao retorno. Verifique o aprazamento no sistema de informação nominal.

Nota:

- O aprazamento é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina e se aplica às vacinas com esquema de mais de uma dose. Na oportunidade, deve ser verificada a situação do aprazamento para outras vacinas do esquema ou da dose de reforço, conforme preconizado.

7.3 Registro das atividades diárias

Além do registro individual, a vacina administrada é registrada no boletim diário e mensalmente consolidada no boletim mensal de doses aplicadas, que irá alimentar o sistema de informação. Outros impressos devem ser preenchidos (a exemplo do impresso sobre a movimentação de imunobiológicos)

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

com o quantitativo de doses de vacinas que foram utilizadas, aplicadas ou desprezadas em razão do vencimento do prazo de uso após a abertura de frascos multidoso. Ao final de cada mês, é feito o consolidado da produção diária para alimentar o sistema de informação e subsidiar a programação das necessidades desses insumos.

Aqueles que utilizam o sistema nominal devem alimentar o módulo de “**movimentação de imunobiológicos**”, no qual estão contemplados todos os campos para receber essas informações no sistema. Isso deve ocorrer regularmente com dados de toda a produção do serviço e tais informações devem ser enviadas ao município para que sejam somadas às informações de outras unidades. É importante ressaltar que se tais dados não forem regularmente alimentados (mensalmente), não será possível aferir a qualidade das informações.

O enfermeiro responsável pela sala de vacinação deve fazer o monitoramento constante dos registros efetuados pela equipe de vacinação, com o objetivo de garantir o registro correto individual (no comprovante de vacinação) e de produção (feito no boletim diário ou no sistema nominal). Periodicamente, deve ser feita a crítica do dado registrado, com avaliação da consistência dos dados, para corrigir eventuais erros.

Nota:

- O SI-PNI pode substituir o arquivo permanente com cartão-controle, pois o monitoramento pode ser feito a partir do sistema de informação.

7.4 Arquivos da sala de vacinação

É importante manter arquivos da atividade de vacinação nos serviços de saúde para a organização, a guarda, a preservação e a utilização das informações contidas nos impressos utilizados para o registro das atividades, com os objetivos de:

- centralizar todos os dados registrados;
- proporcionar o registro dos esquemas de vacinação completos;
- expedir segunda via do cartão/caderneta de vacinação, fornecendo dados e informações sobre a situação vacinal de pessoas que perderam ou extraviaram este comprovante;
- possibilitar o registro das pessoas que iniciaram o esquema e não o completaram por motivo de mudança para outra localidade, por óbito ou por terem recebido as demais doses em outro serviço;
- acompanhar o comparecimento da população a ser vacinada no território de referência do serviço;
- identificar e possibilitar a convocação dos faltosos à vacinação;
- identificar o comparecimento de usuários de outros territórios;
- disponibilizar informações para o planejamento, o monitoramento e a avaliação das atividades;
- subsidiar estudos e pesquisas sobre a atividade de vacinação.

Compõem o arquivo da sala de vacinação, entre outros documentos:

- os cartões-controle; - os formulários com informações sobre os imunobiológicos estocados, recebidos, distribuídos, descartados ou devolvidos; - os formulários com o registro diário da temperatura;

- os impressos com o registro diário da vacinação e com a consolidação mensal dos dados; - outros formulários relacionados às atividades de vacinação, tais como notificações de eventos adversos e de imunobiológicos com alterações diversas.

As pastas do arquivo devem ser guardadas em local apropriado, adequado e de fácil acesso à equipe de saúde.

O sistema de informação nominal (SI-PNI) contém todas as informações descritas e, para que sejam utilizadas todas essas funcionalidades, ele deve ser alimentado corretamente. Desta forma, o sistema de informação poderá substituir o arquivo da sala de vacinação. Para os serviços que utilizam o SI-PNI, não se pode deixar de fazer diariamente o *backup* dos dados. No Apiweb, o *backup* é automático.

7.5 Instrumentos para registro

O cartão-controle é um impresso de uso interno da unidade e nele são registradas informações sobre a vacina recebida pelo usuário, do mesmo modo como foi feito o registro no comprovante individual.

Também no cartão-controle devem ser registradas as informações sobre pontos de referência para facilitar a localização do domicílio no caso da busca ativa de faltosos, principalmente em áreas não urbanizadas, como comunidades, invasões, periferias e na área rural.

Quando os recursos da informática não estiverem disponíveis, o arquivamento dos cartões-controle poderá ser feito com utilização de fichário específico, com identificação do conteúdo (por exemplo: indivíduos com agendamento) e indicação sobre o critério de organização dos cartões (por exemplo: por ordem alfabética ou data de agendamento da próxima vacina). Os cartões com agendamento devem ser organizados em um arquivo e os cartões sem agendamento em outro. Os cartões sem agendamento são arquivados por ordem alfabética, servindo, posteriormente, para a organização do arquivo permanente. Os cartões com agendamento podem ser organizados por segmentos da população ou por faixa de idade. O número de espaços (gavetas) para cada parte varia de acordo com as características da demanda do serviço de saúde. No arquivamento por grupos de idade, os cartões são colocados no espaço correspondente ao grupo etário que o usuário terá na data agendada, segundo o mês do retorno, respeitando-se dentro do mês a data do agendamento, o que permite a identificação dos faltosos em cada dia.

No arquivo, após o último mês, deve haver um espaço destinado aos cartões dos faltosos convocados. Esses cartões são organizados por ordem alfabética.

Nota:

- O arquivo pode ser organizado também em gavetas correspondentes aos meses do ano. Em cada gaveta, os cartões são arquivados de acordo com o dia do agendamento e em ordem alfabética.

Diariamente, os cartões com agendamento são retirados do arquivo e encaminhados para a sala de vacinação. No final do dia de trabalho, o responsável pela vacinação verifica os faltosos, deixando seus cartões

de reserva.

Tais cartões ficam aguardando uma semana à espera dessas pessoas. Caso não apareçam, devem ser entregues ao responsável pela busca de faltosos. A busca de faltosos deve ser feita semanal ou quinzenalmente, de acordo com as possibilidades da equipe de saúde. Para se fazer a busca, devem ser adotados, entre outros, os seguintes mecanismos ou estratégias:

- Realize visita domiciliar (Estratégia Saúde da Família).
- Envie correspondência de convocação.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Convoque a população pelos meios de comunicação disponíveis (alto-falantes volantes ou fixos, programas de rádio, anúncios nas igrejas, em escolas ou por meio dos grupos e das organizações da comunidade) para as ações de vacinação.

Nota:

- Os usuários agendados para o tratamento profilático da raiva que faltam na data aprazada devem ser buscados diariamente.

Todos os procedimentos de arquivamento são facilitados com os sistemas nominais. Basta inserir **todas** as informações do indivíduo no sistema, e o alerta de faltoso ocorrerá na data do aprazamento das vacinas dos indivíduos cadastrados. Apesar disso, o procedimento para a busca do faltoso para a vacina continua o mesmo. Ainda quando houver necessidade de uma segunda via, basta buscar o nome do indivíduo e fazer a impressão do cartão-espelho.

Para as análises de cobertura vacinal, de vacinados segundo a procedência e de outros relatórios de acompanhamento, basta solicitar o relatório necessário, e este será apresentado, podendo ser analisado em conjunto com outras informações, por planilhas ou impresso.

7.6 Avaliação dos indicadores de imunizações

As informações coletadas e processadas nos sistemas de informação devem ser utilizadas para a avaliação do desempenho do Programa Nacional de Imunizações. Conforme já descrito, vários indicadores de imunizações podem ser construídos e devem ser instrumentos para a programação das atividades de imunizações: alguns indicadores são específicos da imunização, por exemplo, para se conhecer a situação vacinal de determinada área, em determinado tempo e por determinados imunobiológicos. Os mais utilizados pelo PNI são os seguintes:

- **Coberturas vacinais:** indicador que estima a proporção da população-alvo vacinada e supostamente protegida para determinadas doenças. É calculado com a utilização, no numerador, do total daquelas doses que completam o esquema vacinal e, no denominador, da estimativa da população-alvo, multiplicando-se por 100. Nos menores de 1 ano de idade e em 1 ano de idade, o denominador é extraído do Sinasc e já compõe a base de dados do API nas versões *DOS* e *web*. O próprio sistema fornece relatórios de coberturas vacinais desagregados até os municípios. Pode ser emitido um relatório de coberturas vacinais simples, por

mês, ou acumuladas por período de tempo. Embora o nível menor de agregação do dado no relatório de coberturas vacinais seja o município, o indicador é possível de ser construído também por áreas geográficas menores, desde que se disponha da população definida para a área de abrangência.

$$\text{Coberturas vacinais} = \frac{\text{Número de doses aplicadas de determinada vacina} \times 100}{\text{População-alvo da vacinação}}$$

Para mais esclarecimentos, deve-se consultar o manual do SI-API, que está disponível na *internet*, na Biblioteca Virtual da Secretaria de Vigilância em Saúde: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/si_pni_api/pdf>.

- **Homogeneidade de coberturas vacinais:** este é um indicador que, em geral, é utilizado no âmbito dos estados e do País. Estima a proporção de municípios com coberturas adequadas. A homogeneidade de coberturas vacinais é calculada utilizando-se, no numerador, o total de municípios com cobertura vacinal adequada (segundo os parâmetros do PNI para cada vacina) e, no denominador, o total de municípios, multiplicando-se por 100. Porém, o indicador do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) é calculado para o conjunto de vacinas com coberturas adequadas (no numerador) e (no denominador) o total de vacinas do calendário da criança (indicador municipal), multiplicando-se por 100. Já o indicador regional é calculado pelo total de municípios que atingiu a cobertura vacinal adequada (em pelo menos 75% das vacinas) pelo total de municípios da região (indicador regional).

$$\text{Homogeneidade} = \frac{\text{No de municípios com coberturas adequadas para determinada vacina}}{\text{Número total de municípios}} \times 100$$

- **Taxas de abandono (ou proporção de abandono de vacinas):** este indicador mede a adesão do usuário ao programa de imunizações. Aplica-se para vacinas de esquemas multidoses. Este indicador é calculado dividindo-se a diferença entre o número de primeiras doses e o número de últimas doses administradas do esquema vacinal pelo total de primeiras doses e multiplicando-se por cem. Para se avaliar a situação deste indicador, utilizam-se os parâmetros estabelecidos pelo PNI, considerando-se as taxas de abandono baixas (aquelas inferiores a 5%), médias (aquelas que são $\geq 5\%$ e $< 10\%$) e altas ($\geq 10\%$).

$$\text{Taxas de abandono} = \frac{\text{No de 1}^{\text{as}} \text{ doses} - \text{no de últimas doses}}{\text{No de 1}^{\text{as}} \text{ doses}} \times 100$$

Estes e outros indicadores devem ser avaliados regularmente por esfera de gestão do PNI com o propósito de orientar a tomada de decisão. Informações de qualidade produzem indicadores de qualidade e, conseqüentemente, tornam-se ferramentas fundamentais para o planejamento e a programação adequada das ações.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, 2006.

_____. **Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies**. Brasília, 2010.

ALMEIDA, R. S. **Gerenciamento de resíduos de estabelecimentos de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Active and passive immunization. In: PICHERING, L. K. (Ed.). **Red book: report of the Committee on Infectious Diseases**. 25. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics Active and Passive Immunization, 2006.

_____. Simultaneous administration of different vaccines. In: PICHERING, L. K. (Ed.). **Red book: report of the Committee on Infections Diseases**. 28. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2009.

ASSOCIACIÓN PANAMERICANA DE INFECTOLOGÍA. **Manual de vacinas da América Latina**. [S.l: s.n], 2005.

ATKINSON, W.; HAMBORSKY, J.; WOLFE, S. **Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases**. 12. ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2012.

BAHIA. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de normas de vacinação**. Salvador: Secretaria de Estado da Saúde, 1999.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de normas e procedimentos técnicos para a vigilância epidemiológica**. 4. ed. Salvador: Secretaria de Estado da Saúde, 1991.

BARRETO, M. L.; PEREIRA, S.; FERREIRA, A. A. BCG vaccine: efficacy and indications for vaccination and revaccination. **J. Pediatria**, [S.l], v. 82, n. 3, 2006.

BENENSON, A. S. **Controle das doenças transmissíveis no homem**. 13. ed. Washington: OMS, 1993 (Publicação Científica, n. 442).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 529, de 1o de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, 2013a.

_____. Ministério da Saúde. Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 529, de 1o de abril de 2013**. Brasília, 2013b. Anexo 1.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **Acolhimento nas práticas de produção de saúde**. 2. ed. Brasília, 2006a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Tratamento diretamente observado (TDO) da tuberculose na atenção básica:** protocolo de enfermagem. Brasília, 2011a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil.** Brasília, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica.** 7. ed. Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Rede de Frio:** manual de manutenção de equipamentos de refrigeração, ar condicionado e geração de emergência. Brasília, 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Rede de Frio.** Brasília, 2013c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação.** 2. ed. Brasília, 2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.** 3. ed. Brasília, 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Normas técnicas de profilaxia da raiva humana.** Brasília, 2011c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Programação arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde.** Brasília, 2011d.

BRICS, L. F. Vacina BCG: via percutânea ou intradérmica? **J. Pediatria**, [S.l.], v. 80, n.2, 2004.

CANADIAN immunization guide. 7. ed. Ontario: [s.n], 2006.

CASTELLANOS, B. P. **Injeções:** modos e métodos. São Paulo: Ática; 1987. (Série Princípios).

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. General recommendations on immunization practices: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 39, n. S-21 p. 1-26, 1990.

_____. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 60, n. 2, 2011.

_____. General recommendations on immunization. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 51, n. RR-2, p. 1-35, 2002.
Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

_____. Protection against viral hepatitis: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 43, n. RR-1 p. 1-9, 1991.

_____. Standards for pediatric immunization practices: recommended by the National Vaccine Advisory Committee. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 42, n. RR-5, p. 1-13, 1993.

_____. **Vaccine storage and handling toolkit.** [S.l.: s.n], 2012.

COSTA, A. O. et al. **Esterilização e desinfecção:** fundamentos básicos, processos e controles. [S.l.: s.n], 1990. (Cadernos de Enfermagem, n. 4).

CUNHA, J.; KREBS, L. S.; BARROS, E. **Vacinas e imunoglobulinas:** consulta rápida. Porto Alegre: Artimed, 2009.

FARHAT, C. K. et al. **Imunizações:** fundamentos e práticas. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2000.

FERREIRA, A. M. et al. Antissepsia na administração de injetáveis: necessidade ou ritualismo? **R. Enferm.**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 130-133, jan./ mar. 2009.

FREIRE, L. M. S.; CHAGAS, A. J. Sarampo. In: TONELLI, E. **Doenças infecciosas na infância.** Rio de Janeiro: Médica e Científica, 1987.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Recomendação para pessoas infectadas pelo HIV.** Brasília, 2002.

HILLEMANN, M. R. Yest recombinant hepatitis B vaccine. **Infection**, [S.l.], v. 15, 1987.

MÉXICO. Subsecretaria de Serviços de Salud. Programa Nacional de Inmunizaciones. **Manual de procedimientos.** México: Subsecretaria de Serviços de Salud, 1988.

NATIONAL vaccine storage guidelines. Canberra: [s.n], 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Curso de gerência para o manejo efetivo do Programa Ampliado de Imunizações.** Washington, 2006.

_____. **Manuales de operación, manipulacion de vacunas.** Washington, 1978.

_____. **Taller del PAI.** Washington, 1986.

RIO DE JANEIRO (RJ). Instituto Brasileiro de Administração Municipal. **Como organizar a vacinação no município.** Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Administração Municipal, 1991. (Série Saúde e Município).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global vaccines safety blueprint**. [S.l], 2012.

_____. **Training for mid-level managers: MLM**. [S.l], 2008.

_____. **Vaccines safety basics- learning: manual**. [S.l], 2013

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

PARTE IV – PROCEDIMENTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS

1 Introdução

A normatização técnica quanto ao uso dos imunobiológicos no âmbito do SUS é responsabilidade do Programa Nacional de Imunizações (PNI), inserindo-se neste contexto a decisão quanto à 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.

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, 2 e 3 (atenuada) – VOP;
- Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VOP;
- Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) – penta;
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* – DTP;
- Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT;
- Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) – VORH ;
- Vacina febre amarela (atenuada) – FA;
- Vacina sarampo, caxumba e rubéola – trílice 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).

Para mais informações, recomenda-se consultar o Manual do CRIE. A Portaria ministerial no 1.498, de 19 de julho de 2013, redefina 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.

2 Contraindicações, situações especiais, adiamento, vacinação simultânea e falsas contra-indicações

Alguns fatores, situações e condições podem ser considerados como possíveis contra-indicações gerais à administração de todo imunobiológico e devem ser objeto de avaliação, podendo apontar a necessidade do adiamento ou da suspensão da vacinação. Especial atenção deve ser dada às falsas contra-indicações, que interferem de forma importante para o alcance das metas e dos percentuais de cobertura dos grupos-alvo.

Em geral, as vacinas bacterianas e virais atenuadas não devem ser administradas a usuários com imunodeficiência congênita ou adquirida, portadores de neoplasia maligna, em tratamento com corticosteroides em dose imunossupressora e em outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia, radioterapia etc.), bem como gestantes, exceto em situações de alto risco de exposição a algumas doenças virais preveníveis por vacinas, como, por exemplo, a febre amarela.

As contra-indicações específicas relacionadas a cada imunobiológico estão descritas neste manual.

2.1 Contraindicações comuns a todo imunobiológico

A contra-indicação é entendida como uma condição do usuário a ser vacinado que aumenta, em muito, o risco de um evento adverso grave ou faz com que o risco de complicações da vacina seja maior do que o risco da doença contra a qual se deseja proteger.

Para todo imunobiológico, consideram-se como contra-indicações:

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

Notas:

- A ocorrência de febre acima de 38,5°C, após a administração de uma vacina, não constitui contra-indicação à dose subsequente.
- Quando ocorrer febre, administre antitérmico de acordo com a prescrição médica.
- Não indique o uso de paracetamol antes ou imediatamente após a vacinação para não interferir na imunogenicidade da vacina.

2.2 Situações especiais

São situações que devem ser avaliadas em suas particularidades para a indicação ou não da vacinação:

- Usuários que fazem uso de terapia com corticosteroides devem ser vacinados com intervalo de, pelo menos, três meses após a suspensão da droga.

Notas:

- É considerada imunossupressora a dose superior a 2 mg/kg/dia de prednisona ou equivalente para crianças e acima de 20 mg/kg/dia para adultos por tempo superior a 14 dias.
 - Doses inferiores às citadas, mesmo por período prolongado, não constituem contraindicação.
 - O uso de corticoides por via inalatória ou tópicos ou em esquemas de altas doses em curta duração (menor do que 14 dias) não constitui contraindicação de vacinação.
-
- Usuários infectados pelo HIV precisam de proteção especial contra as doenças imunopreveníveis, mas é necessário avaliar cada caso, considerando-se que há grande heterogeneidade de situações, desde o soropositivo (portador assintomático) até o imunodeprimido, com a doença instalada.
 - Crianças filhas de mãe com HIV positivo, menores de 18 meses de idade, mas que não apresentam alterações imunológicas e não registram sinais ou sintomas clínicos indicativos de imunodeficiência, podem receber todas as vacinas dos calendários de vacinação e as disponíveis no CRIE o mais precocemente possível.

Notas:

- Nestes casos, busque informações em documentos disponíveis no *site*: <www.saude.gov.br/svs>, tais como:
 - Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE);
 - Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Pediatria; e
 - Recomendações para Terapia Antirretroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV.
-
- Usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave não devem receber vacinas de agentes vivos atenuados.
 - O usuário que fez transplante de medula óssea (pós-transplantado) deve ser encaminhado ao CRIE de seis a doze meses após o transplante, para revacinação conforme indicação.

2.3 Adiamento da vacinação

Situações para o adiamento da administração de um imunobiológico:

- Usuário de dose imunossupressora de corticoide – vacine 90 dias após a suspensão ou o término do tratamento.
- Usuário que necessita receber imunoglobulina, sangue ou hemoderivados – não vacine com vacinas de agentes vivos atenuados nas quatro semanas que antecedem e até 90 dias após o uso daqueles produtos.
- Usuário que apresenta doença febril grave – não vacine até a resolução do quadro, para que os sinais e sintomas da doença não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos relacionados à vacina.

2.4 Vacinação simultânea

A vacinação simultânea consiste na administração de duas ou mais vacinas no mesmo momento em diferentes regiões anatômicas e vias de administração. De um modo geral, as vacinas dos calendários de vacinação podem ser administradas simultaneamente sem que ocorra interferência na resposta imunológica, exceto as vacinas FA, tríplice viral, contra varicela e tetra viral, que devem ser administradas com intervalo de 30 dias.

2.5 Falsas contraindicações

São exemplos de situações que caracterizam a ocorrência de falsas contraindicações:

- Doença aguda benigna sem febre – quando a criança não apresenta histórico de doença grave ou infecção simples das vias respiratórias superiores.
- Prematuridade ou baixo peso ao nascer – as vacinas devem ser administradas na idade cronológica recomendada, com exceção para a vacina BCG, que deve ser administrada nas crianças com peso ≥ 2 kg.
- Ocorrência de evento adverso em dose anterior de uma vacina, a exemplo da reação local (dor, vermelhidão ou inflamação no lugar da injeção).
- Diagnósticos clínicos prévios de doença, tais como tuberculose, coqueluche, tétano, difteria, poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola.
- Doença neurológica estável ou progressiva com seqüela presente.
- Antecedente familiar de convulsão ou morte súbita.
- Alergias, exceto as alergias graves a algum componente de determinada vacina (anafilaxia comprovada).
- História de alergia não específica, individual ou familiar.
- História familiar de evento adverso à vacinação (exemplo: convulsão).
- Uso de antibiótico, profilático ou terapêutico e antiviral.
- Tratamento com corticosteroides em dias alternados em dose não imunossupressora.
- Uso de corticosteroides inalatórios ou tópicos ou com dose de manutenção fisiológica.
- Quando o usuário é contato domiciliar de gestante, uma vez que os vacinados não transmitem os vírus vacinais do sarampo, da caxumba ou da rubéola.
- Convalescença de doenças agudas.
- Usuários em profilaxia pós-exposição e na reexposição com a vacina raiva (inativada).
- Internação hospitalar.
- Mulheres no período de amamentação (considere as situações de adiamento para a vacina febre amarela).

3 Vacinas

3.1 Vacina BCG

3.1.1 Apresentação A vacina BCG (bacilo de Calmette e Guérin) é apresentada sob a forma liofilizada em ampola multidose, acompanhada da ampola do diluente específico para a vacina.

3.1.2 Composição A vacina é preparada com bacilos vivos, a partir de cepas do *Mycobacterium bovis*, atenuadas com glutamato de sódio. A subcepa utilizada no Brasil é a *Moureau*-Rio de Janeiro, mantida sob sistema de lote-semente no *Status Serum Institut* de Copenhague, na Dinamarca.

3.1.3 Indicação A vacina é indicada para prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea).

3.1.4 Contraindicação A vacina é contraindicada nas situações gerais referidas no tópico 2 desta Parte IV do Manual, bem como para os usuários a partir dos 5 anos de idade portadores de HIV, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência.

Nota:

- A administração da vacina BCG deve ser adiada quando a criança apresentar peso inferior a 2 kg, devido à escassez do tecido cutâneo (panículo adiposo), e quando apresentar lesões graves de pele.

3.1.5 Esquema, dose e volume O esquema de vacinação com a vacina BCG corresponde à dose única o mais precocemente possível, preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento, ainda na maternidade.

Na rotina, a vacina pode ser administrada em crianças até 4 anos, 11 meses e 29 dias. No caso de contato intradomiciliar de paciente com diagnóstico de hanseníase que não apresenta sinais e sintomas, independentemente de ser paucibacilar (PB) ou multibacilar (MB), o esquema de vacinação deve considerar a história vacinal do contato da seguinte forma:

- Contatos intradomiciliares com menos de 1 ano de idade comprovadamente vacinados não necessitam da administração de outra dose de BCG.
- Para contatos intradomiciliares com mais de 1 ano de idade, adote o seguinte esquema: - contato domiciliar sem cicatriz vacinal ou na incerteza da existência de cicatriz vacinal –

administre uma dose de BCG; - contato domiciliar comprovadamente vacinado com a primeira dose – administre outra dose

de BCG (mantenha o intervalo mínimo de seis meses entre as doses); - contato domiciliar com duas doses/cicatrices – não administre nenhuma dose adicional. A vacina BCG para crianças e adultos com HIV positivo também segue tais recomendações:

- Crianças filhas de mãe com HIV positivo podem receber a vacina o mais precocemente possível até os 18 meses de idade, se assintomáticas e sem sinais de imunodeficiência.
- Crianças com idades entre 18 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias, não vacinadas, somente podem receber a vacina BCG após sorologia negativa para HIV; para estes indivíduos, a revacinação é contraindicada.
- A partir dos 5 anos de idade, indivíduos portadores de HIV não devem ser vacinados, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência. Entretanto, os portadores de HIV que são contatos intradomiciliares de paciente com hanseníase devem ser avaliados do ponto de vista imunológico para a tomada de decisão. Pacientes sintomáticos ou assintomáticos com contagem de LT CD4+ abaixo de 200/mm³ não devem ser vacinados.

Notas:

- A presença da cicatriz vacinal é considerada como dose para efeito de registro, independentemente do tempo transcorrido desde a vacinação até o aparecimento da cicatriz.
- Para crianças que foram vacinadas com a vacina BCG e que não apresentem cicatriz vacinal após 6 meses, revacine-as apenas uma vez, mesmo que não apresentem cicatriz novamente.
- Os recém-nascidos contatos de indivíduos bacilíferos deverão ser vacinados somente após o tratamento da infecção latente da tuberculose ou a quimioprofilaxia.
- Ao administrar dose adicional em contato de paciente de hanseníase, respeite o intervalo de seis meses da dose anterior. Administre um pouco acima (± 1 cm) da cicatriz existente.
- Em gestante contato de indivíduo portador de hanseníase, a vacinação com BCG deve ser adiada para depois do parto.
- A realização do teste tuberculínico é dispensável antes ou depois da administração da vacina BCG, inclusive para os contatos de pacientes de hanseníase.

O **volume** de cada **dose** corresponde rigorosamente a 0,1 mL. A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

3.1.6 Administração

3.1.6.1 Via de administração A vacina é administrada por via intradérmica conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.3.2.1).

A administração da vacina é feita na região do músculo deltoide, no nível da inserção inferior, na face externa superior do braço direito. O uso do braço direito tem por finalidade facilitar a identificação da cicatriz em avaliações da atividade de vacinação. Quando essa recomendação não puder ser seguida, registre o local da administração no comprovante de vacinação.

3.1.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Observe as etapas referentes à administração dos imunobiológicos descritas na Parte III, tópico 6.3.2.1.
- Reconstitua a vacina de acordo com a orientação a seguir, específica para a vacina BCG: - Aspire todo o

diluyente com a seringa e a agulha, deixando-a reservada e protegida com a ampola.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Bata levemente com o dedo na ampola que contém o liófilo (pó) para que ele se deposite no fundo. - Verifique se o gargalo da ampola está seco. - Envolver a ampola com o saco plástico da embalagem. - Abra (quebre) a ampola no ponto demarcado. - Retire o plástico lentamente, para que o ar penetre na ampola de forma gradual.

Nota:

- Como a vacina BCG é fechada a vácuo, quando o ar entra bruscamente no interior da ampola, o liófilo pode ser expulso sob a forma de aerossol e contaminar o ambiente.

- Injete o diluyente lentamente pelas paredes da ampola que contém o pó vacinal, umedecendo-o. - Realize um movimento rotatório em sentido único com a ampola até obter uma suspensão homogênea. - Injete o restante do diluyente e volte a fazer o movimento rotatório em sentido único para que a suspensão fique homogênea.

- Apoie a ampola com a vacina reconstituída (envolvida no saco plástico ou na embalagem da seringa usada para diluição) em um recipiente.

Notas:

- O uso do saco plástico ou da embalagem da seringa tem por finalidade proteger a vacina da poeira e de gotículas de água.
- Antes de aspirar, é importante homogeneizar a vacina.
- aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta (0,1 mL).
- Recoloque o frasco da vacina no recipiente, dentro da caixa térmica, até a aspiração de nova dose.

Notas:

- A vacina BCG, uma vez reconstituída, pode ser usada por um prazo máximo de 6 horas.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o imunobiológico for mantido sob temperatura adequada (+20C e +80C) e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados na ampola de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura da ampola for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4.1).
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação da perda de vacinas.

3.1.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual (no tópico 3.3.3).

- Segure firmemente o braço, distendendo a região do deltoide direito entre os dedos polegar e indicador.
- Introduza a agulha nas camadas superficiais da pele, na inserção inferior do deltoide, na face externa do braço direito, até que o bisel desapareça. Não aspire.
- Injete lentamente 0,1 mL da vacina.

Notas:

- Imediatamente após a injeção da vacina BCG aparece no local uma pápula de aspecto esbranquiçado e poroso (tipo casca de laranja), com bordas bem nítidas e delimitadas.
- A compressão mecânica não deve ser realizada no local da vacinação.
- A pápula formada desaparece posteriormente.

3.1.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Oriente o usuário, os pais e/ou os responsáveis sobre a evolução normal da lesão vacinal e os cuidados com ela.

Notas:

- A lesão vacinal evolui da seguinte forma:
 - após a administração, de 3 a 4 semanas, surge um nódulo (caroço) no local;
 - entre 4 a 5 semanas, o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus);
 - em seguida, evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro; e
 - entre 6 a 12 semanas, finalmente, forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).
- Cuidados com a lesão: - não cubra a úlcera que resulta da evolução normal da lesão vacinal; - não faça uso de compressas; - o local deve ser sempre limpo; - não é necessário colocar qualquer medicamento nem realizar curativo.

Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a. Em seguida, confirme o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.

Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.

*Registre a vacina administrada no **boletim diário** ou em impresso específico. Ou:*
Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.1.7 Conservação A vacina é conservada entre +2oC e +8oC (sendo ideal +5oC), não podendo ser congelada. O congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e/ou aumenta o risco de eventos adversos.

3.2 Vacina hepatite B (recombinante)

3.2.1 Apresentação A vacina hepatite B (recombinante) é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose ou multidose, isolada ou combinada com outros imunobiológicos.

3.2.2 Composição A vacina contém o antígeno recombinante de superfície (HBsAg), que é purificado por vários métodos físico-químicos e adsorvido por hidróxido de alumínio, tendo o timerosal como conservante.

3.2.3 Indicação A vacina previne a infecção pelo vírus da hepatite B. A vacina é indicada:

- Para recém-nascidos, o mais precocemente possível, nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas, ainda na maternidade ou na primeira visita ao serviço de saúde, até 30 dias de vida.
- Para gestantes em qualquer faixa etária e idade gestacional.
- Para a população de 1 a 49 anos de idade.
- Para indivíduos integrantes dos grupos vulneráveis, independentemente da faixa etária ou da comprovação da condição de vulnerabilidade: - população indígena; - população de assentamentos e acampamentos; - trabalhadores de saúde; - população reclusa em presídios, hospitais psiquiátricos, instituições de reeducação de menores; - usuários de drogas injetáveis, inaláveis e pipadas; - agentes de segurança atuantes em presídios e delegacias penitenciárias; - doadores de sangue; - potenciais receptores de múltiplas transfusões de sangue ou politransfundidos; - portadores de doenças sexualmente transmissíveis; - caminhoneiros; - comunicantes sexuais de pessoas portadoras do vírus da hepatite B; - prostitutas e prostitutas; - homens e mulheres que mantêm relações sexuais com pessoas do mesmo sexo (HSH e MSM); - lésbicas, *gays*, bissexuais, travestis e transexuais (LGBTB); - pessoas que convivem continuamente em domicílio com pessoas portadoras do vírus da hepatite B; - vítimas de abuso sexual; - coletadores de lixo hospitalar e domiciliar;

- pessoal vinculado às instituições de defesa, segurança e resgate (forças armadas, polícia militar, civil e rodoviária, corpo de bombeiros); - vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de contaminação; - manicures, pedicuros e podólogos.

- Para situações em que há indicação, conforme exemplos listados na sequência, a vacina a hepatite B (recombinante) pode ser administrada na sala de vacinação ou no Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), para os usuários: - portadores de HIV/aids; - portadores de asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas; - em convívio domiciliar contínuo com portadores do vírus da hepatite B; - doadores e transplantados de órgãos sólidos ou de medula óssea; - com imunodeficiência congênita ou adquirida; - com doenças autoimunes; - com doenças do sangue; - com fibrose cística (mucoviscidose); - portadores de hepatopatias crônicas e hepatite C; - portadores de doenças renais crônicas e/ou que fazem diálise e/ou hemodiálise; - imunodeprimidos; - portadores de neoplasias.

3.2.4 Contraindicação A vacina é contraindicada nas situações gerais referidas no tópico 2 desta Parte IV do Manual e na ocorrência de reação anafilática após o recebimento de qualquer dose da vacina ou de seus componentes.

Nota:

- A vacina hepatite B (recombinante) pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, independentemente de qualquer intervalo.

3.2.5 Esquema, dose e volume O esquema de administração corresponde, de maneira geral, a três doses, com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda doses e de seis meses entre a primeira e a terceira doses (0, 1 e 6).

Recém-nascidos devem receber a primeira dose (vacina monovalente) nas primeiras 24 horas de vida, preferencialmente nas primeiras 12 horas, ainda na maternidade ou na primeira visita ao serviço de saúde, até 30 dias de vida. A continuidade do esquema vacinal será com a vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) – penta e, nesta situação, o esquema corresponderá a quatro doses, para as crianças que iniciam esquema vacinal a partir de 1 mês de idade até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Para usuários com 5 anos e mais sem comprovação vacinal, administre três doses da vacina hepatite B, conforme intervalos estabelecidos. Em caso de esquema vacinal incompleto, não reinicie o esquema, apenas o complete de acordo com a situação encontrada.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Nota:

- Em recém-nascidos de mães portadoras da hepatite B, administre a vacina e a imunoglobulina humana anti-hepatite B preferencialmente nas primeiras 12 horas, podendo a imunoglobulina ser administrada no máximo

até 7 dias de vida.

O volume da vacina hepatite B (recombinante) monovalente a ser administrado é de **0,5 mL** até os 19 anos de idade e **1 mL** a partir dos 20 anos.

Situações individuais específicas podem exigir a adoção de esquema e dosagem diferenciados. Em grupos de risco (renais crônicos, politransfundidos, hemofílicos, entre outros) ocorre uma menor produção de anticorpos, condição que os faz necessitar do dobro do volume da dose da vacina hepatite B (recombinante) monovalente, ou seja: 1,0 mL para crianças e adolescentes até 19 anos e 2,0 mL para adultos a partir dos 20 anos. Nestas situações, consulte o Manual do CRIE para informações adicionais. A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

3.2.6 Administração

3.2.6.1 Via de administração Administre a vacina por via intramuscular, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.3.2.3). Em usuário portador de discrasia sanguínea (por exemplo: hemofílico), a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

3.2.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.1.1).
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2).
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do seu prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3).
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.2).
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

- Recoloque o frasco na caixa térmica até a aspiração de nova dose.

Notas:

- O frasco multidose da vacina hepatite B (recombinante), uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo, conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4).
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.2.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, conforme orientação dada na Parte III deste Manual (nos tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3).
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a 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.

- Introduza a agulha em ângulo de 90º, conforme procedimento apresentado na Parte III (tópico 6.3.2.3) deste Manual.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com movimento firme e único.
- Faça suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

Notas:

- Em menores de 2 anos de idade, administre a vacina no músculo vasto lateral da coxa.
- Adeque a agulha ao ângulo de administração conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- No caso do músculo deltoide, em usuários acima de 2 anos, a administração será feita na face externa superior do braço.
- Esses procedimentos são fundamentais para a prevenção de abscessos frios.
- Deve ser evitada administração na região glútea em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina não é inoculada no interior do músculo.
- Imediatamente após a administração da vacina hepatite B (recombinante) monovalente em hemofílicos, faça uma compressão no local por cinco minutos com algodão seco.

3.2.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4.1).
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.1.1).
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir:

Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.

- *Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.*

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação do PNI/SVS/MS*.

*Registre no **cartão de vacina** a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.*

*Registre a vacina administrada no **boletim diário** ou em impresso específico. **Ou:***

3.2.7 Conservação A vacina é conservada entre +2oC e +8oC (sendo ideal +5oC), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados, aumentando o risco de eventos adversos.

3.3 Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e

Haemophilus influenzae b (conjugada) (Penta)

3.3.1 Apresentação A vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) apresenta-se sob a forma líquida em frascos multidose.

3.3.2 Composição É composta pela combinação de toxoides purificados de difteria e tétano, suspensão celular inativada de *Bordetella pertussis* (células inteiras), antígeno de superfície da hepatite B (recombinante) e oligossacarídeos conjugados de *Haemophilus influenzae* b (conjugada). Tem como adjuvante o fosfato de alumínio e como conservante o tiomersal.

3.3.3 Indicação A vacina protege contra a difteria, o tétano, a coqueluche, a hepatite B e as infecções causadas pelo *Haemophilus influenzae* b. É indicada para a vacinação de crianças menores de 5 anos de idade como dose do esquema básico.

3.3.4 Contraindicação A vacina está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2. Também não deve ser administrada quando a criança apresentar quadro neurológico em atividade ou quando, após dose anterior de vacina com estes componentes, a criança registrar qualquer das seguintes manifestações:

- Convulsão nas primeiras 72 horas após a administração da vacina.
- Episódio hipotônico-hiporresponsivo nas primeiras 48 horas após a administração da vacina.
- Encefalopatia aguda grave depois de sete dias após a administração de dose anterior da vacina.
- História de choque anafilático após administração de dose anterior da vacina.
- Usuários a partir de 7 anos de idade.

Nestas situações, encaminhe o usuário ao Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) ou busque orientação no CRIE sobre as vacinas que devem ser indicadas para o usuário.

3.3.5 Esquema, dose e volume O esquema corresponde a três doses, administradas aos 2, aos 4 e aos 6 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses. São necessárias doses de reforço com a vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP), que devem ser administradas aos 15 meses e aos 4 anos de idade. O volume a ser administrado é de 0,5 mL. A idade máxima para se administrar as vacinas com o componente *pertussis* de células inteiras é 6 anos, 11 meses e 29 dias.

3.3.6 Administração

3.3.6.1 Via de administração A vacina é administrada por via intramuscular profunda, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Notas:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de dois anos, no deltoide, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.
- Adeque a agulha ao ângulo de administração conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Esses procedimentos são fundamentais para a prevenção de abscessos frios.
- Deve ser evitada administração na região glútea, em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina não é inoculada no interior do músculo.

3.3.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

