



**MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS RELATIVOS À VACINAÇÃO
EXTRAMUROS**

Osasco

2026



Sumário

Introdução	3
Cadeia de Frio	4
Plano de Contingência	4
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	6
Qualificação do Transporte de Vacinas na atividade de vacinação extramuros.	12
Eventos adversos	20
Queixa Técnica	20
Desvio de temperatura.....	22
Gerenciamento de resíduos.....	22
Anexo A -Registro de temperatura em campanha extramuros.	24
Anexo B - Formulário de notificação de EAPV-.....	25
Anexo C -Formulário de Queixa Técnica	26



INTRODUÇÃO

Este manual tem o objetivo de orientar as atividades dos profissionais que atuam na vacinação extramuros. Ele descreve os procedimentos que envolvem o trabalho desde o recebimento da vacina pelo distribuidor até a aplicação da vacina.

Vacinação extramuros é a atividade de vacinação realizada fora do endereço que consta na Licença de Funcionamento. Esta ação visa alcançar maiores coberturas, chegar até pessoas que não receberiam a vacina de outra forma ou não é contemplado no grupo de risco.

Deve ser realizada apenas por serviço de vacinação licenciado no órgão de Vigilância em Saúde competente. Seguir normas e procedimentos estabelecidos para garantir a segurança e qualidade das vacinas. O atendimento extramuros só poderá ser realizado mediante o cumprimento de regras estabelecidas na **Portaria Nº 778/2017-SMS.G. De 30/08/2017**.

O objetivo é proteger contra doenças preveníveis pela vacinação e não deixar de imunizar o maior número possível de pessoas, em empresas, escolas, instituições de longa permanência, em domicílios de maneira planejada e esporádica. O perfil do público beneficiado por este atendimento pode variar de crianças a jovens, adultos ou idosos.

Esses procedimentos são pautados em normas técnicas de conservação, armazenamento, transporte e administração das vacinas.

Faz parte do procedimento também o treinamento de profissionais de enfermagem para manipulação das vacinas considerando seus particulares.

OBJETIVO: Descrever os procedimentos que envolvem a vacinação extramuros.

CADEIA DE FRIO

A conservação das vacinas é feita através rede ou cadeia de frio que abrange o armazenamento, transporte, manipulação das vacinas e as circunstâncias de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é aplicada.

Diante dos termos sensibilidade das vacinas, a maior dificuldade da vacinação extramuros é conservar a temperatura dentro da faixa compreendida de +2°C e +8°C durante todo período em que as vacinas estão armazenadas em caixas térmicas. Exigindo um rigoroso controle e monitoramento.

As vacinas são entregues por distribuidores credenciados imediatamente armazenados em Câmara Fria. A temperatura interna do equipamento está programada para +5°C.

A verificação das temperaturas máxima, mínima e do momento do equipamento que armazena as vacinas é realizada diariamente em três horários:

- No início dos trabalhos, às 08h00min;
- No início da tarde, às 14h00min;
- Antes do encerramento do expediente, às 19h00min.

A verificação é visual através do termômetro digital fixado no painel eletrônico da Câmara Fria, e registrada em formulário próprio atualizado mensalmente.

Plano de Contingência

Ações em caso de interrupção de energia ou quebra de equipamento.

Quando um equipamento de refrigeração deixa de funcionar por quaisquer motivos, ou quando houver interrupção no fornecimento de energia, deve se proceder da seguinte maneira:

- ✓ No caso de interrupção da energia elétrica entrar em contato com a empresa de fornecimento de energia para tomar conhecimento da causa e quando será restabelecida a energia;

- ✓ Caso ocorra em dia útil, durante o período da manhã, e o tempo para retorno é dentro do expediente, é possível manter as vacinas na caixa térmica até o retorno da energia;
- ✓ Se ocorrer em dia útil, período da tarde, e o tempo de restabelecimento for superior ao horário de funcionamento, deve-se providenciar o armazenamento em caixas térmicas já estabilizadas com a temperatura entre +2°C e +8°C.
- ✓ A porta do equipamento não deve ser aberta para preservar a temperatura interna por mais tempo e a temperatura deve ser rigorosamente monitorada;
- ✓ Se a energia não for restabelecida até a temperatura do equipamento estiver próxima a +7°C, proceder imediatamente com a transferência dos imunobiológicos para outro equipamento (refrigerador ou caixa térmica); neste momento as bobinas já deverão ter sido ambientadas, atingindo temperatura de no mínimo 0°C.
- ✓ Se a transferência dos imunobiológicos for para outro equipamento de refrigeração, o mesmo deve estar com a temperatura ajustada em +2 +8 °C;
- ✓ Se a transferência dos imunobiológicos for para uma caixa térmica de poliuretano, deve ser feita a ambientação das bobinas de gelo para temperatura ideal de armazenamento das vacinas (+2°C + 8 °C).

Na falta de energia, o gerador é acionado e alimenta os equipamentos de armazenamento das vacinas. Dispomos de freezers horizontais para armazenamento de bobinas reutilizáveis em temperatura negativa para armazenamento de bobinas utilizadas em campanhas extramuros.

As caixas térmicas utilizadas no transporte das vacinas são de material de poliuretano, lavável com termômetro de cabo extensor fixado externamente que permite o registro da temperatura máxima, mínima e do momento. Estão disponíveis caixas de tamanhos variados que são utilizadas para acondicionar as vacinas em uso, as vacinas fechadas (estoque) e para bobinas congeladas na necessidade de rodizio ao longo da campanha.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Título: Ambientação das bobinas de gelo recicláveis.	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem vacinação extramuros treinada para manipular as vacinas de forma que garantam a manutenção das condições armazenamento e transporte.	Número do documento: POP 0001
Objetivo: preparar as caixas para o transporte das vacinas garantindo a temperatura e acondicionamento adequados evitando o congelamento acidental das vacinas.	

A ambientação precede o acondicionamento das vacinas nas caixas térmicas, cuja temperatura deve estar entre +2°C e +8°C.

As bobinas de gelo devem estar com a temperatura > 0° evitar o congelamento e garantir que as vacinas estarão armazenadas dentro da faixa de temperatura recomendada (+2°C e +8°C) durante o transporte.

Este procedimento deve ser realizado também na execução do plano de contingencia ou limpeza do equipamento de refrigeração.

- ✓ Retire as bobinas em quantidade suficiente de acordo com o tamanho da caixa térmica que será utilizada. A quantidade deve ser aquela que permita o revestimento das paredes internas das caixas, sendo suficiente para manter a temperatura das vacinas por todo período que será utilizada;
- ✓ Distribuir as bobinas numa superfície limpa: mesa, bancada, pia, colocar sob a bobina, simultaneamente, um termômetro de cabo extensor, para verificação da temperatura até que desapareça a “névoa” que normalmente envolve a bobina congelada aguardando alcançar 0°C.



- ✓ Após o desaparecimento da névoa, e a confirmação da temperatura (aproximadamente 0°C), por meio do termômetro, colocá-las na caixa que irá utilizar para armazenamento das vacinas;
- ✓ Aguardar a climatização da caixa com o termômetro de cabo extensor antes de colocar as vacinas, e mantê-lo na caixa para verificação constante da temperatura interna das vacinas.
- ✓ Este procedimento pode levar até 1 hora, dependendo da temperatura do ambiente onde ele é realizado.



Título: Montagem da Caixa térmica de transporte de vacinas.	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem vacinação extramuros treinada para manipular as vacinas de forma que garantam a manutenção das condições armazenamento e transporte.	Número do documento: POP 0002
Objetivo: Montar a caixa térmica de transporte com as vacinas que serão utilizadas no atendimento Extramuros.	

O transporte das vacinas deve ser feito em caixas térmicas preparadas para garantir a temperatura de +2° à +8° durante o tempo em que acontecerá a campanha. Procurando manter a temperatura em +5°.

- ✓ As bobinas deverão ser enxugadas com papel toalha antes de colocá-las no interior da caixa térmica;
- ✓ A caixa térmica deverá ser revestida de bobinas no fundo e nas paredes internas, formando uma barreira para conservação das vacinas no interior da caixa;
- ✓ Colocar o bulbo do termômetro no centro da caixa térmica, e monitorar a temperatura até atingir o mínimo de +1°C para garantir a climatização no interior da caixa antes de colocar as vacinas;
- ✓ Acomodar as vacinas no centro da caixa e utilizar entre as vacinas e as bobinas uma proteção contra o congelamento pelo contato direto, podendo ser placas de isopor, papel cartão ou plástico bolha;



- ✓ Distribuir as vacinas dentro da caixa de maneira segura para prevenir atritos durante o transporte;
- ✓ Colocar as bobinas reutilizáveis por cima das vacinas com a proteção térmica;
- ✓ Controlar a temperatura durante o transporte.

A temperatura das caixas deve ser feita em formulário específico, com a data, e o lugar de vacinação. Esse formulário deve ser assinado pelo profissional que registrou ao longo do período, e conferido pelo profissional que receber a campanha.

E deve ser feito nos seguintes momentos:

- ✓ Antes de sair da clínica;
- ✓ Ao chegar ao local de vacinação;
- ✓ E a cada 3 horas durante o período de vacinação.
- ✓ Antes de sair do local;
- ✓ Ao retornar para clínica.

Quando o deslocamento for superior a 3 horas, o controle e registro devem ser feitos respeitando o intervalo de 3 horas.

Em campanhas distantes ou de longa duração, é necessário levar bobinas congeladas de gelo extra para eventual substituição.



Título: Monitoramento e Registro da temperatura	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem treinada para manipular as vacinas de forma que garantam a manutenção das condições armazenamento e transporte das vacinas.	Número do documento: POP 0003
Objetivo: garantir que as vacinas mantenham a temperatura adequada para garantia de sua eficácia e qualidade durante todo o período da vacinação extramuros.	

O mostrador de temperatura do termômetro deve ser fixado na parte externa da caixa térmica, o bulbo deve ser posicionado dentro da caixa, entre as vacinas sem contato com as bobinas ou com a estrutura da caixa térmica para;

- ✓ Identificar e no mostrador do termômetro a temperatura de Momento e anotar;
- ✓ A temperatura máxima é sinalizada pela sigla MAX e a temperatura mínima pela sigla MIN, são registradas dentro do período entre a última verificação e a próxima e pressionar RESET para iniciar um novo ciclo de monitoramento, apagando os registros do ciclo anterior;
- ✓ Utilizar o **“Formulário de registro de temperatura em campanha extramuros ”-Anexo A** para registro das temperaturas das caixas térmicas;
- ✓ Deve ser assinado pelo profissional que verificou a temperatura.
- ✓ Deve ser realizada a cada 3 horas.

O registro de temperatura fica armazenado por 6 meses após a data da campanha.

Título: Liberação e Recepção de Equipe e materiais para campanha- Expedição/Recepção.	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem treinada para manipular as vacinas de forma que garantam a manutenção das condições armazenamento e transporte das vacinas.	Número do documento: POP 0004
Objetivo: organizar o fluxo de saída das equipes para campanha de vacinação extramuros e retorno após a realização da campanha.	

Atribuições:

- ✓ Receber e/ou liberar vacinas e materiais;
- ✓ Ambientar bobinas;
- ✓ Climatizar e preparar as caixas para o transporte das vacinas;
- ✓ Registrar a temperatura que a caixa sairá da clínica;
- ✓ Controlar estoque de materiais e vacinas organizando de maneira que, os que estiverem com o prazo de validade mais próximo do vencimento fiquem na frente para serem utilizados primeiro;
- ✓ Liberar a equipe e registrar o horário;
- ✓ Organizar estoque;
- ✓ Preparar os materiais que serão utilizados para campanha;
- ✓ Monitorar o funcionamento dos equipamentos: Caixas montadas, Câmaras Frias e Freezers.

Título: Transporte das vacinas	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem, responsável pelo cuidado no armazenamento e transporte das vacinas e motorista responsável pelo deslocamento até o destino de vacinação.	Número do documento: POP 0005
Objetivo: Garantir a manutenção da temperatura recomendada no armazenamento de vacinas durante o seu transporte.	

Qualificação do Transporte de Vacinas na atividade de vacinação extramuros.

O transporte das vacinas para realização de campanhas extramuros é realizado apenas por via terrestre em carros que tenha capacidade de acomodar de forma segura as caixas térmicas, devendo ser utilizado quantos veículos forem necessários para o adequado armazenamento e transporte das vacinas considerando o tempo de deslocamento.

As vacinas devem chegar ao destino em temperaturas controladas entre +2°C e +8°C e não devem ser congeladas.

As vacinas são armazenadas à temperatura positiva (+2°C e +8°C) acondicionada em caixas térmicas com bobinas reutilizáveis, após o procedimento de ambientação a 0°C.

As vacinas que *não* forem administradas durante a campanha deverão voltar até a unidade de vacinação, devidamente conservadas ao final da campanha.



No transporte das vacinas, é necessário realizar o monitoramento da temperatura da caixa térmica por meio de termômetro de cabo extensor com registro das temperaturas Máxima, Mínima e do Momento durante todo o percurso.

O registro deve ser antes de sair e na chegada ao destino. Quando o deslocamento for superior a 3 horas, o controle e registro deve respeitar esse intervalo. O registro deve ser feito durante o percurso em impresso próprio, **Anexo A** com objetivo de documentar o procedimento para segurança e rastreabilidade das vacinas.

O transporte das vacinas deve ser acompanhado de profissional capacitado que detenha conhecimento sobre as características das vacinas, de seu respectivo acondicionamento e transporte, das temperaturas ideais de conservação, dos procedimentos de monitoramento, controle e registro de temperatura, bem como da notificação de intercorrências. Treinamento este, que é recebido antes de iniciar na equipe de vacinação extramuros.

Para o transporte são utilizadas caixas térmicas de poliuretano, laváveis, com bobinas reutilizáveis ambientadas a 0°C, visando garantir a conservação das vacinas. A caixa é identificada com o local de vacinação, identificação da vacina, o número de doses, o lote e horário da campanha. Essas são medidas fundamentais para rastreabilidade e garantia da qualidade das vacinas que serão administradas.

Os veículos utilizados devem ter ar condicionado para conservação da temperatura ambiente durante o transporte. Devem estar sempre limpos para evitar contaminação. Nos percursos mais longos, uma caixa térmica extra deve ser levada para o transporte de bobinas reutilizáveis congeladas para eventual substituição durante o trajeto, quando necessário. As caixas térmicas devem ser acomodadas longe de fontes de calor e protegidas de luz solar direta. Durante as paradas o veículo deve ser estacionado à sombra e a climatização interna deve ser mantida.

Título: Organizando o local de vacinação extramuro.	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem de vacinação extramuro.	Número do documento: POP 0006
Objetivo: Garantir promover um local de vacinação segura, livre de danos para os pacientes e profissionais.	

Quando profissional de enfermagem chegar ao local de vacinação, deve se identificar e procurar pela pessoa que intermediou a campanha e verificar se o espaço disponibilizado é adequado.

Conferir se área reservada para a vacinação dispõe tamanho compatível com o procedimento, se contempla fluxo adequado de entrada e saída, dando início pela identificação e registro, assinatura da lista de presença seguido da vacinação.

O local destinado para vacinação deve ser:

- ✓ Limpo, com iluminação adequada que garanta segurança para o atendimento, sanitários preservados e higienizados;
- ✓ Climatização que garanta o conforto térmico ao ambiente;
- ✓ Mobiliários preservados (mesa, cadeira) de fácil higienização com álcool a 70% para acomodação dos insumos utilizados na vacinação e apoio das caixas térmicas;
- ✓ Pia com água potável, sabonete líquido e papel toalha no local, ou mais próximo possível;



- ✓ Espaço reservado caso haja necessidade de exposição dos colaboradores (tirar blusas, camisas para exposição do membro a ser vacinado).
- ✓ Para dar início a vacinação os insumos devem estar dispostos em uma bancada/mesa, (bandeja, almotolia de álcool e pote com algodão, a caixa de perfuro cortante deve estar montada e posicionada em local seco e limpo, e próximo da fonte de geração de resíduo);
- ✓ As caixas térmicas com as vacinas devem estar acomodadas longe de fonte de calor e luz, devendo ter a temperatura registrada a cada 3 horas;
- ✓ Ao fim da vacinação, o profissional de enfermagem deverá calcular o número de doses aplicadas e registra-las na Ordem de Serviço (documento que contém as informações de agendamento da campanha), devendo ser assinada pelo representante no local de vacinação, preenchida e assinada também pelo profissional de enfermagem;
- ✓ O profissional de enfermagem deve trazer para clínica a lista com registro dos pacientes que foram vacinados.

Título: Vacinação	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem vacinação extramuros	Número do documento: POP 0007
Objetivo: Imunização	

- ✓ Receba a pessoa a ser vacinada, pergunte seu nome e se apresenta;
- ✓ Mostre a lista e peça para assinar, ou responsável (quando menor);
- ✓ Higienize as mãos conforme a técnica, com água e sabão;
- ✓ Disponha o material, conforme a necessidade;
- ✓ Retire a vacina da caixa térmica apenas no momento da administração, apresente a vacina, o prazo de validade junto ao cliente;
- ✓ Questione sobre alergias, febre nos 3 dias que antecederam a data da vacinação, não havendo contraindicação, prossiga com o procedimento;
- ✓ Prepare a vacina conforme orientação do fabricante;
- ✓ Homogeneíze levemente o frasco/seringa;
- ✓ Inspeção a seringa/frasco, o aspecto, volume para detecção de partículas ou de descoloração que contraindiquem sua utilização;
- ✓ Oriente o cliente a ser vacinado sobre o procedimento:
 - *Bebês e crianças* devem receber a vacina no colo de um responsável, de forma segura para o cliente e para o profissional que está administrando a vacina;



- O local de administração de vacinas IM é o vasto lateral da coxa em crianças de até 3 anos de idade e, no músculo deltoide acima de 3 anos de idade;
- Adolescentes, adultos e idosos devem ser vacinados sentados;
- ✓ Faça o relaxamento do músculo em casos de vacinação IM;
- ✓ Faça a assepsia do local da administração com álcool a 70%;
- ✓ Introduza a agulha em movimento único e seguro, na angulação de 90°, com bisel reto;
- ✓ Injete a solução lentamente (0,1 ml para cada segundo. Para uma vacina de 0,5ml, 5 segundos serão suficientes para a administração correta);
- ✓ Retire a seringa e a agulha com um movimento firme, único e acione o dispositivo de segurança ou, na sua ausência, apoie a seringa e agulha na bandeja, evitando acidentes com o perfuro cortante;
- ✓ Faça uma leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco;
- ✓ Aplique o curativo adesivo.

Após a administração da vacina

- ✓ Despreze a seringa no coletor para perfuro cortantes;
- ✓ Higienize as mãos com água e sabão/álcool 70% conforme técnica;
- ✓ Informe sobre a possibilidade do aparecimento de reações esperadas e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas;
- ✓ Registre a vacina administrada no cartão de vacina e também a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador;
- ✓ Oriente os pais e/ou responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso;
- ✓ Oriente a comunicação de Eventos Adversos para que sejam notificados e investigados.



Título: Registro de vacinação	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador e Mayra Moura	Data da Criação 30/11/2016
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação 23/01/2026
Responsável pelo processo: Equipe de enfermagem vacinação extramuros.	Número do documento: POP 0007
Objetivo: registrar a vacina aplicada.	

Todos os vacinados pela equipe de enfermagem receberão um comprovante de vacinação com data, lote e nome da vacina, o nome do profissional responsável pela aplicação e o contato da clínica.

Este registro é um documento pessoal que comprova o recebimento da dose da vacina. Deve ser guardado junto aos registros de vacinas anteriores.

Título: Treinamento da Equipe	Próxima Revisão 22/01/2027
Responsável pela elaboração: Shirlei Serrador	Data da Criação 20/12/2018
Responsável pela revisão: Larissa Janczak	Data da revisão: 22/01/2026
Aprovado por: Flávia Bonin	Data da aprovação: 23/01/2026
Responsável pelo processo: Larissa Janczak	Número do documento: POP 0008
Objetivo: Atualização da equipe quanto aos procedimentos de vacinação.	

Treinamento é definido para aprimorar o que já se sabe, aperfeiçoar as habilidades. Um treinamento ensina novos (e melhores) meios para atingir objetivos já antes perseguidos pelo profissional.

Ou seja, atualizar os profissionais de enfermagem de modo que eles consigam desenvolver suas habilidades seguindo os procedimentos propostos com segurança para ele e para o cliente.

O treinamento de vacinação extramuro proporciona ao profissional conhecimento de armazenamento, conservação e transporte de vacinas com o objetivo de promover uma atividade pautada em segurança e garantia de qualidade.

Devem ser registrados os temas ministrados, a presença do profissional, bem como data, local, hora e profissional responsável pela aplicação do treinamento.

Esse registro deve ser guardado para eventuais necessidades de comprovação.



Eventos adversos

Eventos Adversos Pós-Vacinação é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina. Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou outro achado laboratorial anormal.

A equipe de enfermagem está treinada no que diz a respeito das orientações, contraindicações e os possíveis eventos adversos após vacinação.

Caso apresente evento adverso, ele poderá entrar em contato através dos meios que constam no comprovante de vacinação, devendo ser iniciado o processo de notificação e acompanhamento do EAPV.

O registro do EAPV deve ser realizado e acompanhado através do ***“Formulário de notificação de EAPV”-Anexo B.***

O mesmo também deverá ser comunicado a Vigilância Epidemiológica e inserido no NOTIVISA.

O NOTIVISA é um sistema informatizado desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Queixa Técnica

A queixa técnica se refere a qualquer falha identificada no produto no momento da sua utilização relacionado à qualidade. E também é passível de notificação ao NOTIVISA.

Que pode ser:

- ✓ Alteração no aspecto, volume, coloração, violação de lacre, menor ou maior quantidade dentro da caixa do que o indicado na embalagem;
- ✓ Problema no êmbolo da seringa, seringa quebrada, seringa vazia;
- ✓ Ausência de produto na embalagem, embalagem incompleta;
- ✓ Não utilizar o produto;
- ✓ Não descartar o produto;



- ✓ Entregá-lo a enfermeira responsável;
- ✓ Relatar verbalmente o ocorrido.

A notificação também deve ser realizada ao Laboratório produtor, a fim de que também investiguem o ocorrido, seja Evento Adverso ou Queixa Técnica. A notificação pode ser feita por contato telefônico ou por e-mail em até no máximo um dia útil, caso o relato ocorra no fim de semana ou feriado, deve encaminhá-lo na primeira hora do próximo dia útil e acompanhar a resolução do caso, respondendo a questionamentos solicitados pelo fabricante.

A notificação deve ser feita ao órgão de Vigilância sanitária através do “Formulário de notificação de Queixa técnica” (ANEXO B).

Outros relatos que devem ser enviados à Farmacovigilância do laboratório fabricante:

- ✓ Qualquer incidente com a vacina;
- ✓ Qualquer relato de uso indevido ou inadequado (com ou sem Evento Adverso);
- ✓ Qualquer superdose em;
- ✓ Qualquer uso abusivo do produto;
- ✓ Qualquer falta de eficácia terapêutica;
- ✓ Qualquer suspeita de transmissão de agentes infecciosos;
- ✓ Qualquer exposição da criança durante a gestação ou exposição da criança durante a amamentação (com ou sem Evento Adverso);
- ✓ Exposição ocupacional (com ou sem Evento Adverso).

Devendo ser enviado ao fabricante via e-mail, as seguintes informações:

- ✓ Produto;
- ✓ Lote;
- ✓ Relato do problema;
- ✓ Validade;
- ✓ Número da Nota fiscal.



- ✓ Notificação via **NOTIVISA**- O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob- vigilância sanitária.

Exemplos de notificações relacionadas à vacinação:

- ✓ Reação adversa ao uso de medicamentos;
- ✓ Imperfectividade terapêutica de algum medicamento;
- ✓ Erros de medicação que causaram ou não danos à saúde do paciente (por exemplo, troca de medicamentos no momento da administração);

Desvio de temperatura

Na ocorrência de desvio de temperatura, as vacinas acometidas devem ser separadas das demais, e identificadas, **não** devendo ser utilizadas, porém **mantida sob refrigeração**. Deve ser realizado um relatório com as informações do produto e o relato do ocorrido. E enviado ao laboratório para avaliação da possibilidade uso das vacinas.

Gerenciamento de resíduos

O resíduo infectante deve receber cuidados especiais nas fases de segregação, acondicionamento, coleta, tratamento e destino final.

- ✓ Acondicionar em caixas coletoras de material perfuro cortantes 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;
- ✓ Acondicionar as caixas coletoras em saco branco leitoso após o fechamento;



- ✓ Encaminhar o saco com as caixas coletoras para o abrigo até recolhimento por empresa responsável pelo descarte final dos resíduos.

Nota:

- ✓ 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 perfuro cortantes e, para o transporte seguro até a unidade de tratamento, as caixas devem estar lacradas e devem ser carregadas pelas alças, evitando aproximá-las do corpo.
- ✓ Em nenhuma hipótese, as caixas coletoras de materiais perfuro cortantes devem ser esvaziadas ou reaproveitadas.
- ✓

Todo resíduo gerado ao longo do período de vacinação é de responsabilidade da clínica devendo retornar ao final da vacinação transportado no porta malas do veículo.

Materiais:

- ✓ Coletor de perfuro cortante;
- ✓ Fita adesiva para lacrar a caixa após atingir a capacidade indicada pelo fabricante;
- ✓ Saco branco leitoso (lixo infectante);
- ✓ Saco preto.

Documentos relacionados ao Gerenciamento do Resíduo

Certificado de Cadastramento- Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde:
PGRSS- Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde.

Anexo B - Formulário de notificação de EAPV.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			
Nome do paciente:			
Data de Nascimento:			
Endereço:			
Bairro:	Município:	Telefone:	
E-mail:			
IDENTIFICAÇÃO DA VACINA			
Data da Vacinação: / /			
Vacina aplicada:	Local da aplicação:		
Data início dos sintomas: / /	Horário início dos sintomas: :		
Realizou outras vacinas nos últimos 30 dias? () SIM () NÃO			
Se sim, quais vacinas e quando?			
Vacina 1:	Data:		/ /
Vacina 2:	Data:		/ /
Vacina 3:	Data:		/ /
Vacina 4:	Data:		/ /
REAÇÕES			
Reação local à vacina: () DOR () VERMELHIDÃO () INCHAÇO () NÓDULO () QUENTE/FRIO			
Tamanho da área com a reação:	() pequeno – Limita-se ao local da administração		
	() médio – um pouco mais extenso do que o local		
	() grande – grande extensão do membro vacinado		
Reação Sistêmica: () DOR NO CORPO () DOR DE CABEÇA () IRRITAÇÃO () SONOLÊNCIA			
() NÁUSEA () VÔMITO () DIARREIA () MAL ESTAR () TONTURA () CHORO PERSISTENTE			
() DOR NAS ARTICULAÇÕES () MANCHAS ROXAS PELO CORPO () INCHAÇO OLHOS/BOCA			
() PERDA DE SENSIBILIDADE NAS PERNAS			
() FEBRE < 38°C () FEBRE 38°C a 39,4°C () FEBRE > 39,5°C			
OUTROS SINTOMAS:			
ATENDIMENTO MÉDICO			
Passou por atendimento médico? () SIM () NÃO			
Nome do médico:			
CRM Médico:			
Data do atendimento: / /			
Local do atendimento:			
Qual foi a conduta do médico?			
Foi prescrito medicamento: () SIM () NÃO			
Qual(is) Medicamento(s)			
Precisou ser hospitalizado? () SIM () NÃO			
Se sim, local em que foi hospitalizado:			
Quando foi hospitalizado: / / quantos dias ficou hospitalizado?			
EVOLUÇÃO DO CASO – PREENCHIDO PELA VACICLIN			
Data do primeiro contato: / /			
Data do último contato: / /			
Evolução do paciente:			

Nome e Assinatura do responsável pela Vaciclin:



ANEXO C - Formulário de Queixa Técnica.

1. TIPO DE PRODUTO*:

☐ Medicamento ☐ Equipamento ☐ Material Médico-Hospitalar ☐ Saneantes

Nome Comercial do Produto*: _____

Princípio Ativo*: _____

Nome do Fabricante: _____

Lote*: _____ Validade*: ____/____/____

2. O QUE OCORREU?

☐ Não liga/desliga ☐ Rompe com facilidade ☐ Embalagem danificada ☐ Vazamento ☐ Travamento

☐ Não desempenha a função requerida ☐ Fornece dados incorretos ☐ Outros:

O que? _____

Data da ocorrência: ____/____/____

Turno: ☐ Matutino ☐ Vespertino ☐ Noturno

Clínica/Setor: _____

3. DESCREVA DETALHADAMENTE O OCORRIDO: *

Os campos com (*) são de preenchimento obrigatório.

4. AMOSTRAS:

Existem amostras íntegras para coleta*?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica



Se sim, qual a quantidade? _____

5.DADOS DO NOTIFICADOR (Preenchimento Opcional):

Nome: _____

Contato (e-mail ou telefone): _____

Categoria Profissional: ☐Biomédico ☐Cirurgião Dentista ☐Enfermeiro ☐Farmacêutico ☐Médico

☐Outra: _____

- Preencha corretamente esse formulário e envie por endereço eletrônico;
- Deverá receber a confirmação de recebimento, por escrito, para todos os efeitos.
- **QUEIXA TÉCNICA : é uma notificação feita pelo profissional de saúde quando se observa um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para comercialização ou aprovação no processo de registro de um medicamento ou produto para a saúde.**