



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 001/2016

“DISPÕE SOBRE ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O FUNCIONAMENTO, O CONTROLE E APLICAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS DA SALA DE VACINA DA US ETHEVALDO FRANCISCO ROLDI NO MUNICÍPIO DE SÃO ROQUE DO CANAÃ”.

Versão: 01

Aprovação em: 08 de Dezembro de 2016

Ato de aprovação: Decreto nº 3086/2016

Unidade Responsável: Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

CAPÍTULO I
DA FINALIDADE

Art. 1º- Dispõe sobre as rotinas e procedimentos para a realização dos trabalhos do setor de Vigilância Epidemiológica, bem como as ações a serem realizadas em conjunto com os demais setores pertinentes a Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Roque do Canaã.

I- Padronizar os procedimentos de controle e distribuição de Imunobiológicos na, da Sala de Vacina da Unidade de Saúde “Ethevaldo Francisco Roldi” disciplinando o fluxo e garantindo a comprovação de utilização, garantindo a guarda e segurança dos Imunobiológicos.

CAPÍTULO II
DA ABRANGÊNCIA

Art. 2º- Abrange a Sala de Vacina da Unidade de Saúde “Ethevaldo Francisco Roldi”, no Município de São Roque do Canaã - ES.

CAPÍTULO III
DOS CONCEITOS

Art. 3º- Para fins desta Instrução Normativa, considera-se:

I- **A imunização/vacinação:** É definida como a aquisição de proteção imunológica contra uma doença infecciosa. A imunização acontece através da vacina que consiste numa substância que ingerida ou injetada a um indivíduo proporciona imunidade a uma determinada doença. A vacina é o melhor exemplo de imunização que existe contra doenças em geral.

II- **Imunobiológicos:** São sensíveis aos agentes físicos como a luz e o calor, especialmente por conterem na sua formulação antígeno e adjuvantes, que não podem ser submetidos a



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

congelamento, nem a calor, pois estes aceleram a inativação das substâncias que entram na composição dos produtos. São os soros e as vacinas;

III- Refrigerador: É conhecido popularmente como geladeira para a conservação dos imunobiológicos (vacinas);

IV- Rede de Frio: É a central distribuidora de imunobiológicos;

V- SSP: Sistema de Saúde Pública;

VI- Sistema: É o conjunto de ações coordenadas, que concorrem para um determinado fim;

VII- Instrução Normativa: Documento que estabelece os procedimentos a serem adotados objetivando a padronização na execução de atividade e rotinas de trabalho, com ênfase nos procedimentos de controle;

VIII- Unidade Executora: são todas as demais divisões e respectivas secretarias da estrutura organizacional da Prefeitura Municipal de São Roque do Canaã/ES, que se submeterão a esta Instrução Normativa;

X- Unidade de Saúde: para fins desta Instrução Normativa, unidades de saúde são todos os locais onde são desenvolvidas atividades relacionadas à área da saúde, e que utilizam bens de consumo adquirido com recursos do Fundo Municipal de Saúde;

Art. 4º- A presente Instrução normativa integra o conjunto de ações de responsabilidade do Poder Executivo, no sentido da implementação da sala de vacinas do Município de São Roque do Canaã, sobre a qual dispõe:

I- PORTARIA Nº. 204/MS/GM DE 29 DE JANEIRO DE 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

II- PORTARIA Nº 837/MS/GM, DE 23 DE ABRIL DE 2009. Altera e acrescenta dispositivos à Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

III- PORTARIA Nº 1.498/MS/GM, 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.

IV- Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Ministério da Saúde - Brasília – DF • 2014.

V- Nota informativa nº 149, de 2015 CGPNI/DVIT/SVS/MS - Informa as mudanças no Calendário de Vacinação para o ano de 2016.

VI- Informe Técnico Campanha Nacional de Multivacinação para Atualização da Caderneta de Vacinação da Criança e do Adolescente. - Secretaria de Vigilância em Saúde departamento de Vigilância Epidemiológica Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações Brasília 2016.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO V
DAS RESPONSABILIDADES

Art. 5º- Da Secretaria Municipal de Saúde:

- I- Promover a divulgação da Instrução Normativa, mantendo-a atualizada;
- II- Orientar as áreas executoras e supervisionar sua aplicação;
- III- Promover discussões pela coordenação do controle interno, para definir as rotinas de trabalho e os respectivos procedimentos de controle que devem se objetivo de alteração, atualização ou expansão;
- IV- Disponibilizar meios materiais para a unidade executora, a fim de que essa possa cumprir as determinações previstas nesta Instrução Normativa.

Art. 6º- Da unidade Executora – Sala de Vacinas:

- I- Atender às solicitações da unidade responsável pela Instrução Normativa, quanto ao fornecimento de informações e à participação no processo de atualização;
- II- Alertar a Unidade responsável pela Instrução Normativa sobre as alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando a sua otimização, tendo em vista, principalmente, o aprimoramento dos procedimentos de controle e o aumento da eficiência operacional;
- III- Manter a Instrução Normativa, em especial quanto aos procedimentos de controle e quanto à padronização dos procedimentos na geração de documentos, dados e informações;

CAPÍTULO VI
DO FUNCIONAMENTO

Art.7º - Do Funcionamento da Sala de Vacina:

I- A sala de vacinas está localizada na Unidade de Saúde “Ethevaldo Francisco Roldi” à Rua Olívio Perini nº 107, Bairro Cinco Casinhas, Térreo, São Roque do Canaã/ES e tem seu horário de funcionamento estabelecido de 07h00min as 17h00min sendo que o horário de atendimento ao público é de 08h00min as 16h00min.

II- A sala de vacinas é referência para as outras unidades de saúde existentes no município e para os munícipes em geral, onde diariamente são realizadas todas as vacinas que constam do calendário vacinal, sendo que durante as campanhas de vacinação, recebe suporte das Unidades de Saúde da Família sendo estas:

- a) USF de São Jacinto
- b) USF de Santa Júlia
- c) USF de Vila Verde

III- O usuário é referenciado à sala de vacinas por vários pontos de atenção, e para o atendimento deste é necessário que o mesmo apresente o cartão de vacinas e o cartão nacional do SUS.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO VII
DOS PROCEDIMENTOS

Art. 8º- Da implementação da assistência aos imunobiológicos:

- I- Seguir calendário vacinal conforme estabelecido pelo Programa Nacional de Imunização (PNI);
- II- Armazenamento e distribuição de imunobiológicos segundo normas técnicas;
- III- Administração e orientação quanto aos imunobiológicos realizados pelo vacinador seguindo técnicas e vias apropriadas para administração;
- IV- Educação em saúde quanto aos imunobiológicos;
- V- Orientação quanto à segurança e qualidade dos imunobiológicos;
- VI- Administração de imunobiológicos conforme calendário vacinal estabelecido pelo Programa Nacional de Imunização (PNI); (reagendar data) e orientar retorno para próximas doses a serem administradas;
- VII- Registrar doses aplicadas conforme normas técnicas (no cartão de vacinação, no livro de registro de doses, no cartão espelho da criança e no sistema Sipni);
- VIII- Solicitar os imunobiológicos à Rede de Frio da Regional Central – Rotina Mensal ou de acordo com a necessidade;
- IX- Alimentar diariamente o programa Sipni fazendo o registro a cada usuário atendido;
- X- Climatizar a caixa térmica a cada jornada de trabalho preparando-as para receber os imunobiológicos que serão retirados da câmara fria para uso do dia;
- XI- Repor os materiais de consumo diário – seringas, agulha, algodão entre outros;
- XII- Descartar os materiais perfurocortantes em coletor especial (caixa para descarte de material perfurocortantes);
- XIII- Recolher ao fim do expediente os gelox utilizados e acondiciona-los novamente no freezer;
- XIV- Acondicionar novamente os imunobiológicos não utilizados na câmara fria;
Fazer diariamente a cópia de segurança dos registros efetuados no dia;
- XV- Verificar diariamente o funcionamento dos equipamentos da sala – câmara fria, ar condicionado, freezer entre outros;

Art. 9º- Refrigeradores (geladeiras):

- I- Deve ser de compartimento único, com capacidade aproximada de 280 litros;
- II- Deve ser mantido distante de fontes de calor, como estufa, autoclaves e ou raios solares;
- III- Manter o refrigerador nivelado, afastado da parede pelo menos 20 cm, de modo a permitir a livre circulação de ar. Utilizar como alimentação a fonte de energia de uso exclusivo para o mesmo, evitando o uso de adaptadores;
- IV- Regular a temperatura interna do mesmo de modo que esta oscile entre +2º e +8º verificando-a sistematicamente;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

V- Usar o refrigerador para uso exclusivo de gelos e/ou como suporte para guarda dos imunobiológicos caso haja alguma intercorrência com a câmara fria;

Art. 10 - Da organização da câmara fria:

I- Os imunobiológicos deverão ser dispostos em bandejas plásticas perfuradas com divisórias ou em porta talher de plástico adaptado,

II- A ordem de disposição dos mesmos deverá obedecer à data de validade de modo a garantir que sejam utilizados prioritariamente os imunobiológicos com validade menor;

III- Na câmara fria "A", serão colocados os frascos de imunobiológicos e soros que estão em uso e de validade mais próxima do vencimento;

IV- Na câmara fria "B" serão mantidos os frascos de estoque.

Art. 11 - Impressos e Materiais técnicos e operacionais utilizados na sala de vacina:

I- **Cartão da criança:** preenchimento imediato no ato do atendimento – Anexo I;

II- **Cartão do Adulto:** preenchimento imediato no ato do atendimento Anexo II;

III- **Livro de registro** para anotação diária das doses aplicadas: preenchimento imediato no ato do atendimento.

IV- **Cartão espelho:** preenchimento imediato no ato do atendimento Anexo III;

V- **Ficha de Notificação de EAPV – Efeitos Adversos Pós Vacinação** – este formulário deverá ser preenchido em casos de intercorrências vacinais para investigação de efeitos adversos e provável modificação do imunobiológicos Anexo IV;

VI- **Formulário de Registro de Ocorrência de Imunobiológicos Sob Suspeita:** este formulário deve ser preenchido em casos onde o vacinador detecta alterações de qualidade e/ou quantidade conforme descrito no formulário Anexo V;

VII- **Boletim de Campanha de Doses Aplicadas de Vacina:** este deve ser preenchido durante as campanhas de vacinação e é enviado durante a Campanha pelo Ministério da Saúde.

VIII- **Manuais:** Manuais de Normas de Vacinação, Manual de Imunos Especiais (CRIE), Procedimentos para Vacinação, Eventos Adversos Pós Vacinação, Gerenciamento da Rede de Frio e quadro com esquema de Vacinação.

CAPÍTULO VII

DO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO

Art. 12 - O presente instrumento estabelece as normatizações técnicas do Programa Nacional de Imunização referente ao Calendário Nacional de Vacinação, sejam elas a dose, o esquema vacinal bem como as particularidades inerentes a cada imunobiológico como descrito abaixo:

I- **Vacina BCG:**



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

VACINA	DOSE
Vacina BCG	0.1 ml subcutânea
ESQUEMA	Dose única preferencialmente até 12 h após o nascimento, ainda na maternidade.
Particularidades	1- Crianças prematuras ou baixo peso, adiar a vacinação até que a mesma atinja 02 Kg.
	2- Como rotina, a vacina deve ser disponibilizada para crianças até quatro anos, nove meses e vinte e nove dias.
	3- Crianças vacinadas na faixa etária preconizada que não apresentam cicatriz vacinal após 06 meses de administração da mesma deverão ser revacinas apenas uma vez.
	4- Contatos prolongados de portadores de hanseníase deverão ser revacinados nas seguintes situações: 4.1- Menores de 01 (um) ano de idade: - Não Vacinados: administrar uma dose de BCG. - Comprovadamente vacinados: Não administrar outra dose. - Comprovadamente vacinados sem cicatriz vacinal: administrar uma dose 06 meses após a última dose. 4.2 – A partir de 01 ano de idade: - Sem cicatriz vacinal: administrar uma dose de BCG. - Vacinados com 01 dose: administrar outra dose, com intervalo mínimo de 06 meses após a dose anterior. - Vacinados com duas doses: Não administrar outra dose de BCG.
	5- Indivíduos expostos ao HIV: - Crianças filhas de mãe 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 idade entre 18 meses e 04 anos 11 meses e 29 dias, não vacinados somente podem receber a vacina após sorologia negativa para o HIV, para esses indivíduos, a revacinação não é indicada. - A partir de 05 anos de idade, os indivíduos portadores de HIV não devem ser vacinados, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência.

II- Vacina Hepatite B (recombinante)

VACINA	DOSE	
Vacina Hepatite B (recombinante)	Até 19 anos	0,5 ml intramuscular
	A partir de 20 anos	1,0 ml intramuscular
Esquema	1- Para recém-nascidos: - administrar 01 dose ao nascer, o mais precocemente	



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

	<p>possível, nas primeiras 24 horas de vida podendo ser administrada até 30 dias após o nascimento.</p> <ul style="list-style-type: none">- Completar o esquema de vacinação contra Hepatite B com a combinada vacina Penta Valente, aos 02, 04 e 06 meses de idade.
	<p>2- Para crianças que iniciam esquema vacinal a partir de 01 mês de idade até 04 anos 11 meses e 29 dias:</p> <ul style="list-style-type: none">- administrar 03 doses da vacina Penta, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias.
	<p>3- Para indivíduos entre 05 a 49 anos, sem comprovação vacinal:</p> <ul style="list-style-type: none">- administrar 03 doses da vacina Hepatite B com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de 06 meses entre a primeira e a terceira dose (0,1 e 6).- Caso esquema vacinal incompleto, não reiniciar o esquema, apenas completa-lo conforme situação encontrada.
	<p>4- Para gestantes em qualquer faixa etária e idade gestacional:</p> <ul style="list-style-type: none">- administrar 03 doses da vacina Hepatite B, considerando o histórico de vacinação anterior.
	<p>5- Indivíduos integrantes de grupos de vulnerabilidade, independente da faixa etária ou comprovação da condição de vulnerabilidade: como trabalhadores de saúde, bombeiros, polícias, caminhoneiros, doadores de sangue, potenciais receptores de transfusões de sangue ou poli transfundido, entre outros:</p> <ul style="list-style-type: none">- administrar 03 doses com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de 06 meses entre a primeira e a terceira dose. Considerar esquema vacinal anterior.
Particularidades	<p>1- Em recém-nascidos de mães portadoras de hepatite B:</p> <ul style="list-style-type: none">- Administrar a vacina e a imunoglobulina humana anti-hepatite B, preferencialmente nas primeiras 12 horas, podendo a imunoglobulina ser administrada no máximo até 07 dias de vida.
	<p>2- Recomenda-se consultar o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) para verificar outras indicações da vacina Hepatite B e imunoglobulina humana anti-hepatite B nesses centros.</p>

III- Vacina Penta Valente

VACINA	DOSE
Vacina Penta Valente (Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e	0,5 ml intramuscular



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

<i>Haemophilus influenzae B)</i>	
Esquema	1- Administrar 03 doses, aos 02, 04 e 06 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses.
Particularidades	2- Considerar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses apenas para as crianças acima de 06 meses de idade.
	3- Na rotina dos serviços, em crianças de até 04 anos 11 meses e 29 dias, que vão iniciar esquema vacinal, administrar 03 doses com intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias. Esta vacina é contra indicada para crianças a partir de 07 anos de idade.

IV- Vacina DTP

VACINA	DOSE
Vacina DTP (Vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis)	0.5 ml intramuscular
ESQUEMA	Administrar 02 reforços, primeiro aos 15 meses e segundo aos 04 anos de idade.
Particularidades	1- Administrar primeiro reforço com intervalo de 06 meses após a última dose do esquema básico (três doses de Penta), intervalo mínimo de 06 meses entre os reforços.
	2- Crianças entre 04 anos de idade e 06 anos 11 meses e 29 dias, sem nenhum reforço, administrar apenas um reforço.
	3- Crianças entre 05 anos de idade até os 06 anos 11 meses e 29 dias, sem histórico de vacinação, devem receber 03 doses com intervalos de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias.
	4- Nos comunicantes domiciliares e escolares de casos de difteria ou coqueluche menores 07 anos de idade, não vacinados ou com esquema incompleto ou com situação vacinal desconhecida, atualizar esquema.
	5- Esta vacina é contraindicada para crianças a partir de 07 anos de idade.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

V- Vacina VIP/ Vacina VOPb

VACINA		DOSE	
V - a)	Vacina VIP – Inativada Poliomelite	0,5ml	Via intramuscular
V- b)	Vacina VOPb – Oral Poliomeélite	02 gotas	Exclusivamente por via oral
Esquema	1- Administrar 03 doses de VIP, aos 02, 04, e 06 meses de idade, com intervalo de 60 dias. Em situação epidemiológica de risco, o intervalo mínimo pode ser de 30 dias entre elas.		
	2- Completar esquema com VOPb, sendo 02 doses primeiro reforço aos 15 meses de idade e segundo reforço aos 04 anos de idade.		
Particularidades	1- Indivíduos com 05 anos de idade ou mais: 1.1- Sem comprovação vacinal: administrar 03 doses da VOPb, com intervalo de 60 dias entre elas, mínimo de 30 dias.		
	2- Com esquema incompleto: completar esquema VOPb. 1.1- Nesta faixa etária não há necessidade de reforço. 3- Repetir a dose se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar. 3.1- Esta vacina é contra indicada para crianças imunodeprimidas, contato de pessoa HIV positivo ou com AIDS, bem como que tenham histórico de paralisia flácida associada à dose anterior da VOP.		

VI- Vacina Pneumocócica 10

VACINA	DOSE
Vacina Pneumocócica 10 – Valente conjugada Pneumo 10	0,5 ml intramuscular
Esquema	1- Administrar 02 doses aos 02 e 04 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, em crianças menores de 01 ano de idade.
	2- Reforço: 2.1- Administrar 01 reforço aos 12 meses de idade, considerando o intervalo de 06 meses após o esquema básico. 2.2- Administrar o reforço com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose em crianças que iniciam o esquema básico após 06 meses de idade.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Particularidades	1- Crianças entre 12 e 23 meses de idade sem comprovação vacinal, administrar dose única.
	2- Pode ser administrada simultaneamente, ou com qualquer intervalo, com outras vacinas do calendário.

VII- Vacina Rota Vírus Humano

VACINA	DOSE
Vacina Rota Vírus Humano (atenuada) - VORH	1,5 ml, administrar todo conteúdo da seringa exclusivamente por via oral.
Esquema	1- Administrar 02 doses: 1.1- Primeira aos 02 meses de idade, podendo ser administrada a partir de 01mes e 15dias. 1.2- A segunda aos 04 meses de idade, podendo ser administrada partir de 03 meses e 15 dias até 07meses e 29dias. Manter intervalo mínimo de 30 dias entre as doses
Particularidades	1- Se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar após a vacinação, não repetir a dose.
	2- Esta vacina é contra indicada para crianças com imunodepressão severa ou que tenham histórico de invaginação intestinal ou com malformação congênita não corrigida do trato gastrointestinal.

VIII- Vacina Meningocócica C

VACINA	DOSE
Vacina Meningocócica C (conjugada) Meningo C	0,5 ml intramuscular
Esquema	1- Administrar 02 doses, aos 03 meses e 05 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.
	2- Reforço: 2.1- Administrar 01 reforço aos 12 meses de idade. 2.2- Administrar o reforço com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose em crianças que iniciam o esquema básico após 05 meses de idade.
Particularidades	1- Crianças entre 12 e 23 meses de idade sem comprovação vacinal, administrar dose única.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

IX- Vacina Febre Amarela

VACINA		DOSE
Vacina Febre Amarela		0,5 ml subcutânea ou 0,5 ml intramuscular
Esquema	1- Administrar 01dose a partir dos nove meses de idade, de acordo com a área de recomendação de vacinação.	
	2- Administrar o1 reforço aos 04 anos de idade, de acordo com a área de recomendação de vacinação.	
	3- Crianças indígenas devem receber uma dose desta vacina aos 09 meses de idade e um reforço aos 04 anos, independente da área onde residem.	
	4- Criança até 04 anos de idade não vacinada deverá receber uma dose de vacina e agendar o reforço com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.	
Precaução	1- Esta vacina é aplicada somente em áreas de com recomendação da vacina. Consultar áreas com recomendação para vacinação no site portal.saude.gov.br.	
	2- Esta vacina não esta indicada para gestantes, mulheres que estejam amamentando, crianças até 06 meses de idade e idosos com 60 anos ou mais que ainda não receberam a vacina febre amarela e vai recebê-la a primeira vez.	
Particularidades	1- Em situação de surto, a dose inicial deve ser antecipada para 06 meses de idade e considerada como dose válida para rotina.	
	2- Esta vacina é contra indicada para menores de 06 meses de idade.	
	3- Em mulheres que estão amamentando e recebeu inadvertidamente a vacina, o aleitamento deve ser suspenso, preferencialmente por 28 dias após a vacinação e mínimo de 15 dias.	
	4- Idosos acima de 60 anos não devem receber a vacina, salvo em situação de risco de contrair a doença, o médico ou enfermeiro deverá avaliar o benefício/risco da vacinação.	
	5- Crianças menores de 02 anos, avaliar a necessidade de aplicar conjuntamente com a tríplice ou tetra viral. Preferencialmente deve haver um intervalo de 30 dias entre as doses devido a possível presença de anticorpos maternos. Seguir Manual do PNI.	



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

X- Vacina Tríplice Viral

VACINA	DOSE
Vacina Tríplice Viral (sarampo, caxumba e rubéola)	0,5 ml subcutânea
Esquema	1- Para indivíduos de 12 meses a 19 anos de idade: 1.1- Administrar 02 doses, conforme situação vacinal encontrada.
	2- Administrar primeira doses aos 12 meses de idade com a tríplice viral e a segunda dose, exclusivamente aos 15 meses com a vacina tetra viral, caso não esteja disponível, aplicar a tríplice viral.
	3- Para crianças acima de 15 meses de idade administrar a tríplice viral observando intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Considerar vacinada a criança que comprovar 02 doses de vacina com componente sarampo, caxumba e rubéola.
	4- Para indivíduos de 20 a 49 anos de idade: 4.1- Administrar 01 dose, conforme situação vacinal encontrada. Considerar vacinada a pessoa que comprovar 01 dose de vacina com componente sarampo, caxumba e rubéola.
Particularidades	1- Esta vacina está contra indicada para gestantes e imunodeprimidos.
	2- Mulheres em idade fértil devem evitar gravidez até 01 mês após a vacinação.
	3- Em situação de bloqueio vacinal em crianças menores de 12 meses, administrar 01 dose entre 06 e 11 meses de idade e manter o esquema vacinal.
	4- Considerar vacinado o indivíduo: 4.1- Entre 12 meses e 19 anos de idade que comprovar 02 doses de vacina. 4.2- Entre 19anos a 49 anos de idade que comprovar 01dose de vacina.
	5- Evitar administrar simultaneamente com a febre amarela em menores de 02 anos de idade, salvo em situações especiais que impossibilitem manter intervalo indicado.

XI- Vacina Tetra Viral

VACINA	DOSE
Vacina Tetra Viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela)	0,5 ml subcutânea



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Esquema	1- Administrar 01 dose única entre 15 e 23 meses de idade, desde que já tenham recebido a primeira dose da tríplice viral (corresponde a 01 dose de varicela e segunda dose de tríplice viral).
Particularidades	1- Não administrar a partir de 02 anos de idade
	2- Caso indisponibilidade da vacina tetra viral será aplicada 01 dose de tríplice viral como segunda dose e 01 dose de vacina varicela (atenuada).

XII- Vacina dT/ Dupla

VACINA	DOSE
Vacina dT/ Dupla Adulto (Vacina adsorvida difteria e tétano adulto)	0,5 ml intramuscular
Esquema	1- Indivíduos a partir de 07 anos, com esquema incompleto, completar esquema com total de 03 doses, considerando doses anteriores, com intervalo de 60 dias entre as doses com no mínimo 30 dias.
	2- Indivíduos sem comprovação vacinal administrar 03 doses com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias.
	3- Gestantes considerar histórico vacinal: 3.1- Com comprovação vacinal a mais de 05 anos, realizar 01 reforço e agendar dTpa a partir da 27ª semana de gestação. 3.2- Com comprovação vacinal a menos de 05 anos, agendar dTpa para 27ª semana. 3.3- Sem comprovação vacinal, realizar esquema de 03 doses, sendo 02 doses dT e 01 dose de Dtpa, intervalo de 60 dias entre elas com no mínimo 30 dias entre elas. 3.4- A última dose ou reforço deverá ser administrada preferencialmente 20 dias antes da data provável do parto.
Particularidades	1- Em todos os casos após completar esquema, agendar reforço a cada 10 anos.
	2- Em casos de ferimentos graves, comunicantes a difteria ou gestação, antecipar a dose quando a última foi administrada há mais de 05 anos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

XIII- Vacina Hepatite A

VACINA		DOSE
Vacina Hepatite A		0,5 ml intramuscular
Esquema	1- A criança deve receber 01 dose aos 15 meses de idade.	
Particularidades	3- Não administrar a partir de 02 anos de idade.	

XIV- Vacina dTpa

VACINA		DOSE
Vacina dTpa (Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) adulto)		0,5 ml intramuscular
Esquema	1- Administrar 01 dose única em cada gestação, a partir da 27ª semana de gestação.	
Particularidades	1- Gestantes que residem em áreas de difícil acesso poderão ser vacinadas a partir da 20ª semana de gestação.	
	2- Administrar preferencialmente até 20 dias antes da data provável do parto, considerando histórico vacinal de dT.	

XV- Vacina HPV

VACINA		DOSE
HPV		0,5 ml intramuscular
Esquema	1- Em meninas de 09 anos e nas adolescentes de 10 anos a menor de 13 anos 11 meses e 29 dias, administrar 02 doses, com intervalo de 06 meses entre elas.	
	2- Nas meninas de 09 anos nas adolescentes de 10 a menores de 15 anos, vivendo com HIV/Aids, administrar 03 doses com intervalo de 02 meses entre a primeira e a segunda dose e 06 meses entre a primeira e a terceira dose. (0, 2, 6). Para vacinação deste grupo, mantém-se a necessidade de prescrição médica.	
	1- Esta vacina é contra indicada para gestante.	
	2- Meninas que receberam D1 e não completaram o esquema vacinal, mesmo após período de 06 meses, devem receber a D2. Esta segunda dose pode ser aplicada no máximo até 14 anos 11 meses e 29 dias.	
	3- Meninas que receberam a D2 com menos de 06 meses após terem recebido a D1, devem receber uma terceira dose para	

Particularidades	completar o esquema, visto que a resposta imune está comprometida pelo espaço de tempo entre a primeira e segunda dose.
	4- Não administrar primeira dose em meninas maiores de 13 anos 11 meses e 29 dias.p
	5- Meninas que já completaram o esquema com vacina bivalente não devem ser revacinadas.

XVI- Vacina Influenza

VACINA	DOSE	
Vacina Influenza (Fracionada Inativada) Gripe	Crianças 06 meses a menores de 03 anos	0,25 ml via intramuscular
	Crianças de 03 a adultos	0,5 ml
Esquema	1- Iniciam-se com 02 doses com intervalo de 30 dias entre as doses em crianças de 06 meses a menores de 09 anos que ainda não receberam a vacina.	
	1- As que já têm histórico vacinal de Gripe, administrar apenas 01 dose.	
	2- Acima de 09 anos apenas 01 dose.	
Particularidades	1- Esta vacinação inicia-se segundo Campanha anual de Vacinação contra Gripe e se estende até que existam doses disponíveis.	
	2- Os grupos prioritários serão seguidos de acordo com o PNI para cada campanha anual. Podendo aumentar ou não de acordo com a necessidade.	
	3- Após Campanha de Vacinação segue prioridade as crianças e aos idosos, de acordo com cada região.	

Art. 13 – Estocagem e armazenamento:

I- Os imunobiológicos deverão ser estocados na sala de vacina em câmara apropriada.

II- Controle de estoque e inventário:

II. a) **O controle de estoque** é a atividade técnica administrativa que tem por objetivo subsidiar a programação e aquisição de imunobiológicos, visando à manutenção dos níveis de estoque necessários para o atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoque ou desabastecimento do sistema.

JH

II. b) Inventário é a contagem física dos estoques para verificar se a quantidade de imunobiológicos estocada coincide com a quantidade registrada no sistema informatizado e deverá ser realizado:

II. b.1) Obrigatoriamente:

II. b. 1.1) Por ocasião do início de uma nova atividade ou função, ou término de um ano de trabalho.

II. b. 1.2) Sempre que o responsável se ausentar das funções, ao deixar e/ou assumir um novo cargo ou função.

II. b. 2) Periodicamente:

II. b. 2.1) Mensal, de forma aleatória, para monitorar os produtos de menor e maior rotatividade.

III- Da supervisão:

III. a) É atribuição do profissional que atua na sala de imunização responsabilizar-se quanto à orientação sobre armazenagem, dispensação e controle de estoque realizado pelas unidades de saúde do Município em casos de campanhas.

III. b) A supervisão referida será realizada, em tempo oportuno, pelo profissional que atua na sala de imunização, devendo ser notificada à unidade de saúde que esteja em desacordo com a Normatização Municipal aplicável, para imediata correção da inconformidade.

Art. 14 - Da orientação ao usuário:

I- O vacinador deverá realizar as orientações conforme número de doses a serem administradas e possíveis efeitos colaterais.

II- O vacinador deverá agendar e orientar as próximas doses a serem administradas.

III- Orientar sobre a importância de cuidado com a Caderneta de vacinação e estar sempre com a mesma durante as consultas ao pediatra.

Art. 15 - Do registro de atendimento:

I- As salas de vacinas municipais contam com sistema informatizado para registro de doses de imunobiológicos (Sipni ou Apiweb). Ao serem administrados os imunobiológicos, o paciente já cadastrado no sistema terá registrado o seu atendimento com data, profissional vacinador, imunobiológicos, lote, dose e validade:

II- Os usuários ainda não cadastrados no sistema deverão ser devidamente cadastrados para registro do atendimento;

III- Os usuários deverão ser cadastrados no sistema com os seguintes dados:

a) Nome completo,

b) Data de Nascimento,

c) CPF ou RG ou Cartão do SUS

d) Telefone de contato;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Art. 16 - Dos imunobiológicos (vacinas) especiais:

I- Os imunoespeciais estão disponíveis no Centro de Imunobiológicos Especiais (CRIE) e são adquiridos através de processo com as cópias dos seguintes documentos:

- a) Laudo com prescrição médica;
- b) Identidade;
- c) CPF;
- d) Cartão do SUS;
- e) Comprovante de residência
- f) Cartão de vacina;

Art. 17- Do abastecimento da sala de vacina:

I- A solicitação de imunobiológicos é realizada mensalmente via sistema para a Regional Central, respeitando o número de cotas estabelecido pela mesma.

Art. 18- Dos imunobiológicos inutilizados:

I- Os imunobiológicos inutilizados deverão ser recolhidos pela Regional para que seja feito o descarte adequado, ou encaminhados para incineração conforme RDC 32 da ANVISA.

Art. 19 - Das notificações:

I- Notificar obrigatoriamente todos os casos de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) – Ficha em Anexo IV.

Art. 20 - Das campanhas:

I- Anualmente são realizadas as campanhas de vacinação preconizadas pelo Ministério da Saúde que dão segmento conforme nota técnica.

Art. 21 - Do envio de dados para o Estado:

I- O envio de dados para o Estado é obrigatoriamente realizado mensalmente, através da exportação de dados do sistema do Município para o sistema do Estado para que sejam apurados os níveis de cobertura vacinal do Município.

CAPÍTULO VIII

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 22- Os esclarecimentos adicionais a respeito desta Instrução Normativa poderão ser feitos junto ao Setor de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Saúde do Município de São Roque do Canaã e na Unidade Central de Controle Internos – UCCI, que, por sua vez, através de procedimentos de auditoria interna, aferirá a fiel observância de seus dispositivos por parte das diversas unidades da estrutura organizacional.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Art. 23 - Esta Instrução Normativa deverá ser atualizada sempre que fatores organizações, legais ou técnicos assim o exigirem, a fim de verificar a sua adequação aos requisitos da Instrução Normativa SCI nº 01/2013 (Norma das Normas), bem como manter o processo de melhoria contínua.

Art. 24 - O descumprimento do previsto nos procedimentos aqui definidos será objeto de instauração de sindicância e do processo administrativo disciplinar para apuração da responsabilidade da realização do ato contrário às normas instituídas.

Art. 25 - A realização de procedimentos de todas as unidades envolvidas, sem a observância as tramitações, registro e controles estabelecidos nesta Instrução Normativa estarão sujeita à responsabilização administrativa, sem prejuízo das demais sanções legais.

Art. 26 - Toda e qualquer irregularidade encontrada pelos servidores responsáveis, no Setor de Vigilância Epidemiológica, bem como nas demais unidades sujeitas à observância desta Instrução Normativa, deverão obrigatoriamente ser comunicadas à autoridade competente, bem como à Unidade Central de Controle Interno –UCCI.

Art. 27 - Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da data de sua publicação.

São Roque do Canaã-ES, 12 de Dezembro de 2016.

CYBELI PANDINI GIURIZATTO ALMEIDA
Secretária Municipal de Saúde



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO I





PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO I (Continuação)





PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO II

Programa
Estadual de
Imunizações

Ministério da
Saúde



Secretaria de
Estado da
Saúde do
Espírito Santo

CARTÃO DE VACINAÇÃO DO ADULTO

Nome: _____ Tipo sanguíneo: _____

RG / Órgão emissor: _____ Data nascimento: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ Telefone: _____

dT	SR	SCR	HB
Difteria e Tétano	Sarampo e Rubéola	Sarampo, Caxumba e Rubéola	Hepatite "B"
Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____
Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____
Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____
Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____
Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____
Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____
Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____
Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____
Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____
Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____
Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____
Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____

FA	INF	PN-23	OUTRA VACINA
Febre Amarela	Influenza (Gripe)	Pneumocócica 23 Valente	
Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____
Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____
Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____
Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____
Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____
Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____
Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____
Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____
Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____	Dose: _____
Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____	Lote: _____
Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____	Ass.: _____
Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____	Unid.: _____

[Handwritten signature]



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO II (Continuação)

CADERNETA ESPELHO
DO MENINO



Nome da criança: _____

Data de nascimento: _____ / _____ / _____

Nome da mãe: _____

Nome do pai: _____

Endereço: _____

Unidade Básica de Referência: _____

Peso ao nascer (g): _____ Comprimento ao nascer (cm): _____

Perímetro cefálico (cm): _____ APGAR 5': _____

Raça/cor: Branca Preta Amarela
 Parda Indígena

Nº do Cartão do SUS: _____

DESENVOLVIMENTO DO MENINO

1 A 2 MESES

O bebê gosta quando é colocado em várias posições e quando lhe mostram objetos coloridos. Assusta-se ou chora quando ouve sons fortes. No colo da mãe, o bebê sente-se seguro e acalentado. Gosta de ver o rosto da mãe e de olhar em seus olhos. O bebê também gosta muito quando os pais brincam e conversam com ele. Responde ao sorriso. Idade _____

3 A 4 MESES

O bebê está bem mais ativo: olha para quem o observa, acompanha com o olhar e responde com balbúcios quando alguém brinca com ele. Gosta de olhar para as

mãos e coloca-as na boca. Busca a direção dos sons. Mas atenção! Já não fica quieto e pode cair da cama, mesa, etc. Quando colocado de bruços, levanta a cabeça e os ombros. Idade _____

5 A 6 MESES

O bebê já rola, senta com apoio e leva os pés à boca, por isso deve ser colocado no chão para que possa se movimentar sem perigo de cair. Quando ouve uma voz, procura-a com o olhar. Pode aparecer o primeiro dentinho. Conversar com o bebê ajuda-o a aprender a falar. Vira a cabeça procurando a direção de vozes ou outros sons. Idade _____



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO III

CADERNETA ESPELHO
DA MENINA



Nome da criança: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Nome da mãe: _____

Nome do pai: _____

Endereço: _____

Unidade Básica de Referência: _____

Peso ao nascer (g): _____ Comprimento ao nascer (cm): _____

Perímetro cefálico (cm): _____ APGAR 5': _____

Raça/cor: Branca Preta Amarela
 Parda Indígena

Nº do Cartão do SUS: _____

DESENVOLVIMENTO DA MENINA

1 A 2 MESES

O bebê gosta quando é colocado em várias posições e quando lhe mostram objetos coloridos. Assusta-se ou chora quando ouve sons fortes. No colo da mãe, o bebê sente-se seguro e acalentado. Gosta de ver o rosto da mãe e de olhar em seus olhos. O bebê também gosta muito quando os pais brincam e conversam com ele. Responde ao sorriso. Idade _____

3 A 4 MESES

O bebê está bem mais ativo: olha para quem o observa, acompanha com o olhar e responde com balbúlios quando alguém brinca com ele. Gosta de olhar para as

mãos e coloca-as na boca. Busca a direção dos sons. Mas atenção! Já não fica quieto e pode cair da cama, mesa, etc. Quando colocado de bruços, levanta a cabeça e os ombros. Idade _____

5 A 6 MESES

O bebê já rola, senta com apoio e leva os pés à boca, por isso deve ser colocado no chão para que possa se movimentar sem perigo de cair. Quando ouve uma voz, procura-a com o olhar. Pode aparecer o primeiro dentinho. Conversar com o bebê ajuda-o a aprender a falar. Vira a cabeça procurando a direção de vozes ou outros sons. Idade _____



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO IV

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

CADASTRAR PACIENTE

Paciente

Cartão SUS: _____

Nome*: _____ Nome da mãe: _____

Nascimento*: / / Idade: _____ Sexo*: M F Raça*: _____ Etnia*: _____ Tipo de documento: _____

Documento: _____ Zona: Urbana Rural

Logradouro: _____ Número: _____ Complemento: _____ País: _____ UF: _____

Município: _____ Bairro: _____ CEP: _____

Telefone: () _____ Celular: () _____ e-mail: _____

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO

Item de Notificação

Data de Aplicação*	Estratégia* Imunobiológicos*	Lote	Fabricante*	Dose*	Via de Administração*	Local de Aplicação*	Estabelecimento de Aplicação*
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							

Gestante Sim Não Ignorado

Mês de gestação no momento da vacinação: _____

Mulher amamentando Sim Não

Criança em aleitamento materno Sim Não

Evento Adverso Provável

Tipo de Evento

Não Grave (EANG) - Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave.

Grave (EAG)

Erro de Imunização (EI)

Responsável pelo Preenchimento da Notificação

Data de Preenchimento*: / / Unidade de Saúde: _____ Telefone: () _____ Celular: () _____

Nome do responsável pelo preenchimento*: _____

Função do responsável pelo preenchimento*: _____ e-mail: _____



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO IV (Continuação)

FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO					
Antecedentes					
Algum EAPV anterior à presente vacinação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado					
Data de ocorrência		EAPV anterior		Vacina relacionada ao EAPV anterior	
				Conduta	
Doenças pré-existentes? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado					
Doença		Doença		Doença	
Aids/HIV		Diabetes		Doença hepática	
Alergia a medicamento		Doença auto-imune		Doença neurológica ou psiquiátrica	
Alergia alimentar		Doença cardíaca		Doença pulmonar	
				Doença renal	
				Outras (Especificar):	
História Prévia de Convulsões?					
<input type="checkbox"/> Sem história de convulsão <input type="checkbox"/> Convulsão febril <input type="checkbox"/> Convulsão afebril <input type="checkbox"/> Ignorado					
Uso de medicação anterior à vacinação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado					
Medicamento		Via de adm.		Tempo de uso	
Anticonvulsivante				Medicamento	
Antitérmico				Medicamentos Homeopáticos	
Corticóides				Quimioterapia, radioterapia	
Imunoglobulinas				Outros (Especificar):	
Fez transfusão nos últimos 28 dias? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado					
Viajou nos últimos 15 dias? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado					
Informações da Viagem					
Data de Transfusão: / /		Data Início: / /		País: / /	
		Data Término: / /		Município: / /	
				UF: / /	
				Local: / /	
Eventos Adversos					
Manifestações Locais					
Evento Adverso		Início Término Em acompanhamento		Evento Adverso	
Abscesso frio				Exantema em sítio diferente da administração	
Abscesso quente				Exantema generalizado	
Atrofia no sítio de administração				Linfadenopatia regional	
Calor				Linfadenopatia regional não supurada (>3cm)	
Celulite				Linfadenopatia regional supurada (>3cm)	
Dor				Nódulo	
Edema				Úlcera (> 1 cm)	
Eritema ou rubor				Outros Especificar	
Manifestações Clínicas Sistêmicas / Gastrointestinais					
Evento Adverso		Início Término Em acompanhamento		Evento Adverso	
Diarreia				Melena	
Dor abdominal				Nauseas	
Enterorragia				Vômitos	
Fezes com raia de sangue				Outros Especificar	
Invaginação intestinal					
Manifestações Clínicas Sistêmicas / Cardiovasculares					
Evento Adverso		Início Término Em acompanhamento		Evento Adverso	
Bradicardia				Taquicardia	
Hipotensão				Outros Especificar	



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO IV (Continuação)

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Pele e Mucosas			
Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Angioedema generalizado			
<input type="checkbox"/> Angioedema de laringe			
<input type="checkbox"/> Angioedema de lábios			
<input type="checkbox"/> Angioedema de membros			
<input type="checkbox"/> Angioedema de olhos			
<input type="checkbox"/> Cianose			
<input type="checkbox"/> Hiperemia e coceira nos olhos			
<input type="checkbox"/> Icterícia			

Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Palidez			
<input type="checkbox"/> Petequias			
<input type="checkbox"/> Prurido generalizado			
<input type="checkbox"/> Púrpura			
<input type="checkbox"/> Urticária generalizada			
<input type="checkbox"/> Urticária no sítio de administração			
<input type="checkbox"/> Outros (Especificar):			

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Respiratórias			
Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Apnéia			
<input type="checkbox"/> Broncoespasmo/ Laringoespasma			
<input type="checkbox"/> Dificuldades de respirar			
<input type="checkbox"/> Dispneia			
<input type="checkbox"/> Dor de garganta			
<input type="checkbox"/> Espirros			
<input type="checkbox"/> Rinorreia			

Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Rouquidão			
<input type="checkbox"/> Sensação de fechamento de garganta			
<input type="checkbox"/> Tiragem intercostal			
<input type="checkbox"/> Tosse seca			
<input type="checkbox"/> Taquipneia			
<input type="checkbox"/> Outros (Especificar):			

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Neurológicas			
Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Agitação			
<input type="checkbox"/> Alteração do nível de consciência			
<input type="checkbox"/> Ataxia			
<input type="checkbox"/> Convulsão afebril			
<input type="checkbox"/> Convulsão febril			
<input type="checkbox"/> Convulsão focal			
<input type="checkbox"/> Convulsão generalizada			
<input type="checkbox"/> Desmaio			
<input type="checkbox"/> Hipotonia			

Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Letargia			
<input type="checkbox"/> Paralisia de membros inferiores			
<input type="checkbox"/> Paralisia de membros superiores			
<input type="checkbox"/> Paralisia facial (Bell)			
<input type="checkbox"/> Paresia			
<input type="checkbox"/> Parestesia			
<input type="checkbox"/> Respostas diminuídas ou ausentes a estímulos sinais neurológicos focais ou multifocais			
<input type="checkbox"/> Outros (Especificar):			

Outras Manifestações			
Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Artralgia			
<input type="checkbox"/> Cefaleia			
<input type="checkbox"/> Cefaleia e vômitos			
<input type="checkbox"/> Choro persistente (>=3 horas)			
<input type="checkbox"/> Dificuldade de deambular			
<input type="checkbox"/> Edema articular			
<input type="checkbox"/> Fadiga			

Evento Adverso	Início	Término	Em acompanhamento
<input type="checkbox"/> Febre >= 39°C (axilar)			
<input type="checkbox"/> Hiperemia bilateral dos olhos			
<input type="checkbox"/> Hiperemia em articulações			
<input type="checkbox"/> Lesões decorrentes de disseminação do BCG			
<input type="checkbox"/> Mialgia			
<input type="checkbox"/> Outros (Especificar):			

Atendimento Médico? Sim Não Ignorado

Observação (permanência na unidade de saúde por até 24h)

Hospitalização (permanência na unidade de saúde por tempo maior que 24h)

Nome do hospital: _____

Município: _____ UF: _____

Data de Internação: / / Data de alta: / /

Informações Complementares (descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO IV (Continuação)

Evolução

Evento adverso associado ao BCG - Necessidade de administração de isoniazida
Evento adverso associado ao BCG - Necessidade de administração de esquema triplice/quádruplo
Cura sem sequelas
Cura com sequelas
Óbito por EAPV
Não é EAPV
Perda de seguimento

Conduta frente ao esquema vacinal

Esquema mantido
Esquema mantido com precaução (ambiente hospitalar)
Contraindicação com substituição do esquema
Contraindicação sem substituição do esquema
Esquema encerrado

Conduta frente aos erros de imunização

Dose considerada válida
Dose considerada inválida
Revacinação
Acompanhamento por 30 dias
Acompanhamento de gestante até o final da gestação

Diagnóstico Definitivo

Diagnóstico: Diagnóstico: Diagnóstico:

Responsável pelo Preenchimento da Investigação

Data de Preenchimento*: Unidade de Saúde: Telefone: { } Celular: { }

Nome do responsável pelo preenchimento*:

Função do responsável pelo preenchimento*: e-mail:

Encerramento

Classificação de causalidade: Coordenações Estaduais

1 - Informação disponível adequada

A. Consistente

A.1. Reações inerentes ao produto, conforme literatura

A.2. Reações inerentes à qualidade do produto

A.3. Erros de imunização

1. Tipo de imunobiológico utilizado

2.1. Erros de administração - Erro de técnica de administração

2.2. Erros de administração - Uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou seus diluentes

3. Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado)

4. Intervalo inadequado entre doses

5. Validade vencida

6. Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada)

7. Não avaliação de contraindicações ou precauções

8. Outros (Especificar):

A.4. Reações de ansiedade associada à vacinação

B. Indeterminada

B.1. Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer relação causal

B.2. Os dados da investigação são conflitantes à causalidade

C. Inconsistente

C.1. Condições subjacentes ou emergentes

C.2. Condições causadas por outros fatores e não por vacinas

2 - Informação disponível inadequada

D.1. Inclassificável

Responsável pelo Preenchimento do Encerramento

Data de Preenchimento*: Unidade de Saúde: Telefone: { } Celular: { }

Nome do responsável pelo preenchimento*:

Função do responsável pelo preenchimento*: e-mail:



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO V



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 2º andar – CEP: 70.304-000

Brasília/DF, CEP: 70.304-000

Tel. (061) 3213-8297

Formulário de Registro de Ocorrência em Imunobiológico (s)

Dados gerais:

Município: _____	UF: _____
Data da ocorrência: _____	
A ocorrência foi em que instância:	
()	Central
	Municipal. Qual? ()
Central	Regional. Qual? ()
Central Estadual	() Outra. Especifique: _____
Responsável _____	pelo registro: _____
Telefone de contato: () _____	Fax: () _____
e-mail: _____	
Unidade: _____	Município: _____
UF: _____	
Data: ____/____/____	

Jur



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Tipo de ocorrência (Marcar com um X):

1) Desvio de qualidade

Parte 1 - Desvio de qualidade

1.1. Identificação do (s) imunobiológico(s)

Nome do imunobiológico	Laboratório produtor	Número do lote	Data do recebimento	Prazo de validade	Apresentação	Quantidade de frascos	Quantidade de doses	*FF (preencher conforme legenda abaixo)
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			

*FF = Forma Farmacêutica: a) Pó liofilizado injetável + suspensão injetável; b) Suspensão injetável; c) Pó liofilizado + diluente; d) Solução injetável; e) Outro, especifique: _____

1.2. Tipos de desvio de qualidade (marcar com um X):



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

<input type="checkbox"/> Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor <input type="checkbox"/> Termômetro de infravermelho com mira a laser <input type="checkbox"/> Termômetro analógico de momento, máxima e mínima <input type="checkbox"/> Termômetro de registro gráfico <input type="checkbox"/> Data loggers <input type="checkbox"/> Registrador eletrônico frigorífico <input type="checkbox"/> Indicador de congelamento ()	Outro, especifique:
Data da última calibração: ____/____/____.	

<u>Alterações organolépticas</u> <input type="checkbox"/> Mudanças de coloração <input type="checkbox"/> Mudanças de odor <input type="checkbox"/> Mudanças de sabor <input type="checkbox"/> Turbidez <u>Alterações físico-químicas</u> <input type="checkbox"/> Precipitação <input type="checkbox"/> Dificuldades de solubilização (pó líofilo) <input type="checkbox"/> Dificuldades de homogeneização <input type="checkbox"/> Formação de gases	<u>Embalagem</u> <input type="checkbox"/> Falta de informações no rótulo <input type="checkbox"/> Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem <input type="checkbox"/> Troca de rótulo <input type="checkbox"/> Rachaduras no material de acondicionamento <input type="checkbox"/> Bolhas no material de acondicionamento <input type="checkbox"/> Vazamento do frasco <input type="checkbox"/> Violação do lacre <u>Alterações gerais</u> <input type="checkbox"/> Partículas estranhas <input type="checkbox"/> Troca do conteúdo <input type="checkbox"/> Temperatura de conservação diferente da definida na bula. Preencher também: 1.3; 1.4. () Outro, especifique: _____
--	--

1.3. Instrumento de medição de temperatura (marcar com um X):

1.4. Descrição da ocorrência:



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE DO CANAÃ
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Última data e hora em que se verificou a temperatura recomendada: data ___/___/___ às _____ horas
Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura momento: _____
Período da ocorrência: de ___/___/___ às _____hs _____min até ___/___/___ às _____hs _____min.
() Dia útil () Final de semana () Feriado
Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura momento: _____
Congelamento () sim () não
Motivo: () Falta de energia () Falha no transporte () Procedimento inadequado () Outros motivos () Falha no equipamento: () gerador; () geladeira; () outro, especifique: _____
Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)? () Sim () Não () Ignorado
Caso sim, especificar a temperatura e data:

1.5. Conduta adotada frente à ocorrência:

() Identificação e segregação
() Bloqueio para utilização no sistema
() Recolhimento dos imunobiológicos
() Transferência para a Rede de Frio

1.6. Informações complementares: