

Procedimento Operacional Padrão (POP)

Vacinação Extramuros

1. **Objetivo:** Descrever o fluxo que deverá ser realizado pelas Unidades de Saúde para a realização de atividades de vacinação extramuros.

2. **Campo de Aplicação:** Todas as Unidades de Saúde que possuem sala de vacinação.

3. **Responsabilidades:**

3.1 É de responsabilidade do Coordenador da Equipe de Imunizações da Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS) manter este POP atualizado e em conformidade com o Manual de Normas e Procedimentos em Vacinação (BRASIL, 2024).

3.2 É de responsabilidade do Coordenador da unidade ou do Responsável Técnico pela ação cumprir todos os procedimentos citados neste POP, a fim de garantir a segurança e a qualidade da vacinação extramuros

4. **Procedimento:**

4.1 Os locais onde serão realizadas a atividade de vacinação extramuros temporárias devem possuir:

I – Área de uso exclusivo desta atividade no período estabelecido em cronograma, possuindo condições higiênico sanitárias para preparação e administração de vacinas, com temperatura ambiente entre 18°C e 25°C, com ajuste recomendado de 22°C e com renovação de ar;

II – Higienização da área destinada à vacinação temporária na frequência de uma vez ao turno, durante a realização da atividade;

III – Iluminação adequada para a realização da atividade. Área arejada e iluminada, devendo a iluminação ser suficiente e adequada para realização da inspeção visual do produto;

IV – Mobiliário revestido de material liso, íntegro, impermeável e lavável;

V – Pia/lavatório com água potável corrente onde serão aplicadas as vacinas, com dispensador de sabonete líquido, papel toalha e álcool gel para higiene das mão antes e após o atendimento de cada usuário;

VI - Lixeiras com pedal para descarte de resíduos orgânicos e recicláveis;

VII - Caixa para descarte de material perfurocortante acoplada a suporte;

VIII - Caixas térmicas de volume e quantidade adequadas para o armazenamento das vacinas, durante a atividade de vacinação extramuros;

IX - Bobinas de gelo reutilizável em quantidade suficiente para a conservação das vacinas a serem utilizadas na atividade de vacinação extramuros;

X - Termômetros de cabo extensor em quantidade suficiente para o controle de temperatura em todas as caixas utilizadas na atividade de vacinação extramuros;

XI - Formulário para comprovação da vacinação (carteira de vacinas), contendo os dados pessoais do vacinado (nome completo, data de nascimento e endereço), nome da vacina, data de aplicação, número do lote, laboratório produtor, unidade vacinadora e nome do profissional vacinador.

4.2 Podem atuar na vacinação extramuros temporária somente aqueles profissionais autorizados pelo Responsável Técnico. Todo o pessoal envolvido no processo de vacinação, do recebimento do produto até a aplicação no paciente deve estar capacitado e treinado para a respectiva atividade e para informar quanto aos desvios de qualidade na prestação do serviço, às queixas técnicas relacionadas aos produtos, os eventos adversos relacionados à vacinação e as demais intercorrências que possam impactar nas boas práticas da prestação do serviço, na segurança do paciente e na garantia da qualidade e eficácia do produto;

4.3 A notificação e investigação dos casos de eventos adversos pós-vacinais ocorridos na aplicação de vacinas por estabelecimentos de vacinação é de competência dos serviços de saúde;

4.4 A digitação dos dados no Sistema de Informação é de competência do Coordenador do serviço de saúde;

4.5 O estabelecimento que realiza serviço de vacinação extramuros deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

4.6 A equipe responsável pela ação de vacinação extramuros deve estar capacitada e possuir um Plano de Atendimento de Urgências e Emergências;

4.7 O manejo das caixas térmicas para atividades extramuros deve seguir as orientações descritas abaixo:

I - 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;

II - Ambientar as bobinas reutilizáveis em quantidade suficiente;

III - Dispor as bobinas nas laterais internas da caixa;

IV - Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura;

V - Organizar os imunobiológicos em recipientes plásticos e acomodando-os no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos nem sofram impactos mecânicos durante o deslocamento;

VI - Posicionar 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;

VII - Monitorar a temperatura das caixas durante o deslocamento;

VIII - Substituir a bobina reutilizável quando a temperatura atingir 7°C, uma de cada vez para que a temperatura não diminua rapidamente causando choque térmico, reduzindo a eficácia dos imunobiológicos.

5. Bibliografia:

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Normas e Procedimentos de Vacinação. 2ª edição, Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-d-e-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf>.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

PORTARIA SES Nº 145/2017. Regulamenta a concessão do Termo de Autorização para atividade extramuros temporária a estabelecimentos de vacinação do setor privado.

RDC Anvisa Nº 197 — 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

6. Elaboração:

Elaborado por: Andrielli dos Santos Coren: 691712

Data da última revisão: 19/12//2025

Responsável pela revisão: Renata Lobatto Capponi Coren: 164477