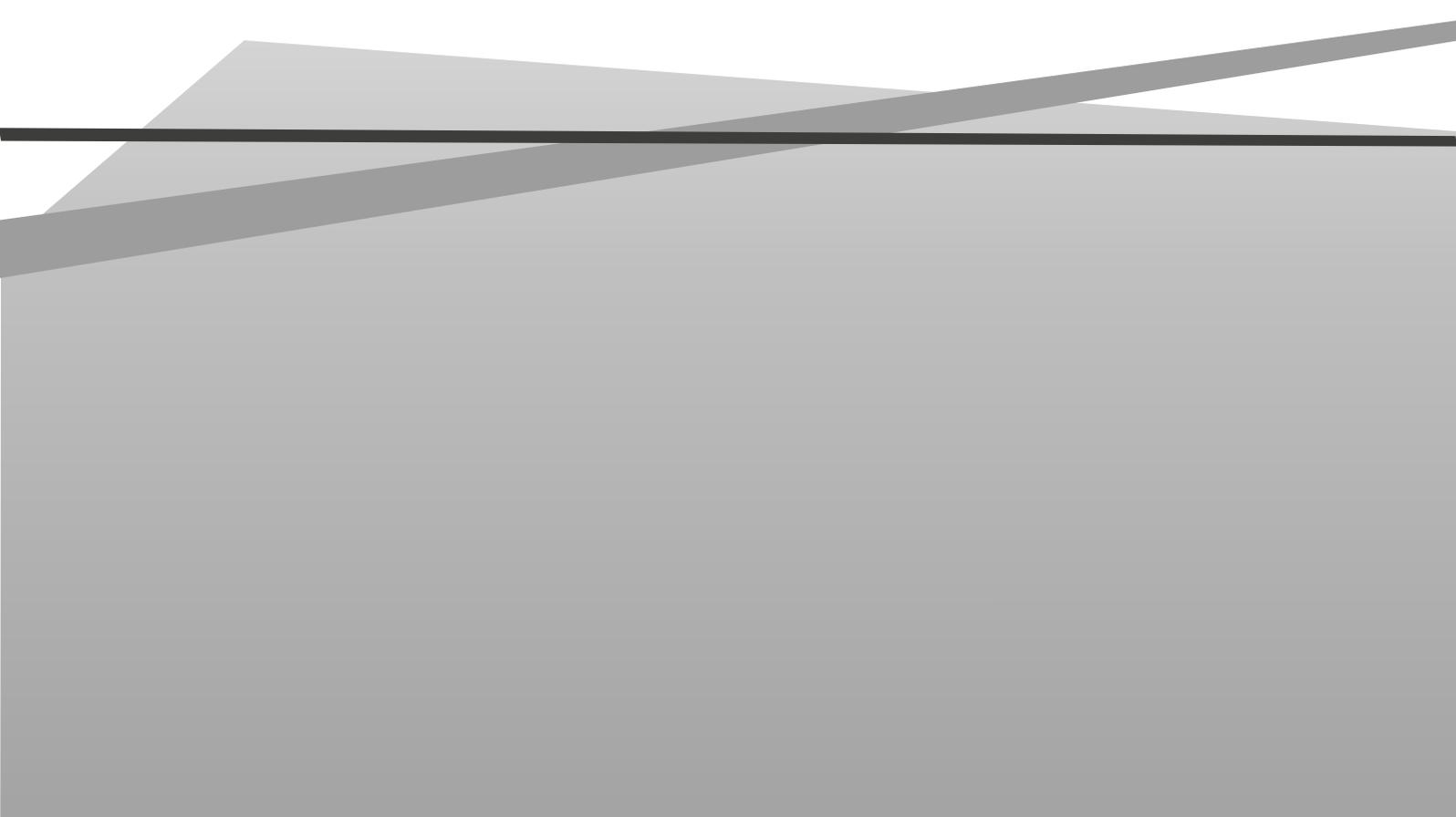


Escola de Governo  
do Distrito Federal  
Secretaria Executiva  
de Valorização  
e Qualidade de Vida  
Secretaria  
de Economia  
**GOVERNO DO  
DISTRITO FEDERAL**

Curso

## **Capacitação em sala de vacinas**

Apresentação  
Plano de contingência



**Governador do Distrito Federal**

Ibaneis Rocha

**Secretário de Economia do Distrito Federal**

José Itamar Feitosa

**Secretário Executivo de Valorização e Qualidade de Vida do Distrito Federal**

Epitácio do Nascimento Sousa Júnior

**Diretora-Executiva da Escola de Governo do Distrito Federal**

Juliana Neves Braga Tolentino

**Escola de Governo do Distrito Federal**

Endereço: SGON Quadra 1 Área Especial 1 – Brasília/DF – CEP: 70610-610

Telefones: (61) 3344-0074 / 3344-0063

[www.egov.df.gov.br](http://www.egov.df.gov.br)

Curso

# Capacitação em sala de vacinas

Escola de Governo  
do Distrito Federal  
Secretaria Executiva  
de Valorização  
e Qualidade de Vida  
Secretaria  
de Economia  
**GOVERNO DO  
DISTRITO FEDERAL**



A **farmacovigilância** de vacinas e outros imunobiológicos é o processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) ou **qualquer outro problema relacionado à vacina** ou à imunização



**Desvio de Qualidade**

O PNI é referência internacional devido aos seus progressos no tocante ao controle, à prevenção e à erradicação de doenças imunopreveníveis.

No entanto, é em **nível local** que a **instrumentalização das ações** ocorre

## Perdas vacinais

### 1. Perda física

- Quebra de frasco,
- Falta de energia,
- Falha no equipamento,
- Validade vencida,
- Procedimento inadequado,
- Falha no transporte e outros motivos.

### 2. Perda técnica

## Queixa técnica/Desvio de qualidade

Alterações gerais

Alterações organolépticas

Alterações físico-químicas

Embalagem



## CADEIA DE FRIO

Qualquer quebra na temperatura ou condição de manipulação ideais, em um dos pontos dessa rede, compromete a qualidade da vacina.



### Acarretando danos irreversíveis

Moura MM. Conservação e manipulação de imunobiológicos. In: Farhat CK, Carvalho ES, Weckx LY, Carvalho LHFR, Succu RCM. Imunizações. Fundamentos e Prática. 5a ed. São Paulo:Atheneu, 2008. p. 148-157

Escola de Governo do Distrito Federal      Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida      Secretaria de Economia      GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

## FALHAS NA REDE DE FRIO

**Importante ressaltar:**

**Importante ressaltar:**  
**O congelamento pode diminuir a eficácia de algumas vacinas e aumentar o risco de ocorrer eventos adversos depois da vacinação, como abscessos estéreis.**



Escola de Governo do Distrito Federal      Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida      Secretaria de Economia      GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

## Situações de Emergência no serviço de vacinação Plano de contingência

Elaboração de **Procedimento Operacional Padrão** local

Modelo Rede de Frio - Formulário SEI: 43596960

1. Interrupção no fornecimento de energia
2. Pane no equipamento
3. Roubo ou Furto
4. Incêndio

Prever outras emergências que possam submeter os produtos a condições de riscos e eventuais perdas



- Estabelecer ações a serem realizadas a partir do estudo prévio – Planejamento de riscos
- Descrever as ações deste Plano de forma clara e objetiva
- Elaboração coletiva
- Publicidade do documento elaborado
- Capacitação da Equipe, validação e atenção para necessidades de revisões e alterações do protocolo proposto.

<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP Nº 01</b>  <i>Situações de Emergência no serviço de vacinação– Plano de contingência</i></p> <p>ASSUNTO: Padronizar Situações de Emergência no serviço de vacinação.</p> <p>RESULTADOS ESPERADOS: Evitar perdas de vacinas.</p> <p>EXECUTANTES: Enfermeiros, técnicos de Enfermagem, auxiliares de enfermagem e equipe de apoio.</p> <p>MATERIAIS NECESSÁRIOS: Caixas de poliuretano, termômetro cabo extensor, gelox.</p> <p>ROTINA DE ATIVIDADES:</p> <p>1. Interrupção no fornecimento de energia:</p> <p>Caso ocorra durante o expediente, manter a câmara de vacina fechada e monitorar rigorosamente a temperatura. A câmara fria possui autonomia de 36 horas de bateria. Nesse sentido, o atendimento ao público não deve ser suspenso. As vacinas a serem utilizadas no dia deverão ser retiradas do equipamento e acondicionadas em caixa térmica a fim de manter a câmara fechada.</p> <p>Quando a interrupção de energia acontecer fora do horário de funcionamento do serviço, ou seja, durante o período noturno, fim de semana ou feriado, o vigilante deverá ser orientado a entrar em contato imediatamente com o responsável pelo serviço de vacinação, servidor escalado ou plantonista, que deverá tomar providências para evitar a perda dos imunobiológicos. Para tanto, os contatos atualizados, além de constar na discadora deverão também estar disponíveis em uma lista de fácil acesso ao vigilante. A sala que armazena os imunobiológicos deve estar acessível para o atendimento da emergência, ou seja, as chaves deverão estar na administração ou com o vigilante.</p> <p>Se não houver restabelecimento da energia dentro de 36 horas ou quando a temperatura da câmara estiver próxima de +7°C, proceder imediatamente à transferência dos imunobiológicos para outra câmara ou para caixa térmica com termômetro cabo extensor e bobinas de gelo suficientes para manter os imunobiológicos em temperatura ideal (+2 e+8°C). Lembrando de considerar o tempo de preparo das caixas térmicas para transferência, uma vez que é necessária a ambientação do gelo rígido reciclável e climatização das caixas.</p> <p>Estabelecer comunicação com a CEB a fim de obter informação sobre a interrupção de energia elétrica e previsão de retorno.</p> <p>O serviço de vacinação que dispõe de gerador deverá considerar a média de tempo de funcionamento deste e, caso necessário, a empresa responsável pelo abastecimento e manutenção do gerador deverá ser contatada para evitar o fim do combustível.</p> <p>2. Pane no equipamento:</p> <p>Quando houver falha no equipamento, proceder imediatamente a transferência dos imunobiológicos para outra câmara ou para caixa térmica com termômetro cabo extensor e bobinas de gelo suficientes para manter as vacinas em temperatura ideal (+2 e+8°C). Atentar para a rotina de manter 1 (um) termômetro de MAX/MIN com cabo extensor na 3ª gaveta da câmara para verificação da temperatura em caso de pane no equipamento.</p>
--

## Desvio de Qualidade

Todo e qualquer desvio na qualidade do imunobiológico ou insumo relacionado a imunização deve ser comunicado à Gerência de Rede de Frio.

**TODOS** os imunobiológicos que tiverem queixas técnicas ou sofrerem algum desvio de qualidade, independente da causa, deverão ser armazenados em temperatura ideal (+2 e+8°C), enquanto aguardam a análise que deverá orientar sobre a liberação ou o descarte do produto

- 1. Abrir SEI - Processo de Materiais: Gestão de Materiais por Ano/Exercício e reencaminhar o mesmo todas as vezes que houver algum desvio de qualidade na unidade;
- 2. Anexar ao processo memorando encaminhando o PDF da plataforma REDCAP ou “Formulário de ocorrência em imunobiológico” que conter todos os campos preenchidos pelo responsável da unidade solicitante.
- 3. No caso de desvio de qualidade por excursão de temperatura, anexar o arquivo em PDF dos relatórios extraídos da câmara fria ou mapa de temperatura da câmara fria, conforme data/mês/ano de recebimento dos imunobiológicos até o dia do relato da ocorrência. Em caso de desvio de qualidade com imunobiológicos armazenados em caixas térmicas, encaminhar também o mapa de temperatura da caixa térmica;
- 4. Enviar para Gerência de Rede de Frio através do endereço SES/SVS/DIVEP/GRF

## Formulário

Formulário de Registro de Ocorrência de Alterações  
Diversas (desvio de qualidade) no (s) Imunobiológico (s)

Solicitante: _____	UF: _____
Data da solicitação da avaliação: _____	
Telefone de contato: (____) _____	Fax: (____) _____
e-mail: _____	

A ocorrência foi em que instância:		
<input type="checkbox"/> Local	<input type="checkbox"/> Regional	<input type="checkbox"/> Central
<input type="checkbox"/> Outra: Especifique: _____		
Instrumento de medição de temperatura:		
<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"/> <i>Data loggers</i>		
<input type="checkbox"/> Registrador eletrônico frigorífico		
<input type="checkbox"/> Indicador de congelamento		
<input type="checkbox"/> Outro. Especifique: _____		

**Identificação do (s) imunobiológico(s) (favor não utilizar siglas para identificar o imunobiológico):**

Nome do Imunobiológico POR EXTENSO	Apresentação	Laboratório Produtor	Número do lote	Data do Recebimento	Prazo de Validade	Quantidade de doses

Escola de Governo do Distrito Federal    Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida    Secretaria de Economia    **GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

**Descrição detalhada da ocorrência:**

**Houve alteração de temperatura?**  
 Sim                       Não

**Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)?**  
 Sim                       Não                       Desconhecido

**Caso sim, especificar a temperatura e data:**

Último dia em que se verificou a temperatura recomendada foi em:                      às                      horas.  
 Temperatura mínima:                      ° C, temperatura máxima                      ° C, e temperatura de momento                      ° C.

Período da ocorrência: das.....horas do dia                      até às                      horas do dia .

Observação:

Escola de Governo do Distrito Federal    Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida    Secretaria de Economia    **GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

Dados do momento em que foi detectada a ocorrência:			
Data:			
Temperatura Máxima:	° C	Temperatura Mínima:	° C.
Temperatura Momento:	° C,	às	horas.
Data:			
Temperatura Máxima:	° C	Temperatura Mínima:	° C.
Temperatura Momento:	° C,	às	horas.
Data:			
Temperatura Máxima:	° C	Temperatura Mínima:	° C.
Temperatura Momento:	° C,	às	horas.
Providências tomadas:			

### 3. Desvio de qualidade (marcar com um X)

#### Alterações gerais

- Temperatura de conservação diferente da definida na bula
- Partículas estranhas
- Troca do conteúdo
- Outra, especifique: \_\_\_\_\_

#### Alterações organolépticas

- Mudanças de coloração
- Mudanças de odor
- Mudanças de sabor (vacina uso oral)
- Turbidez

#### Alterações físico-químicas

- Precipitação
- Dificuldades de solubilização (pó liófilo)
- Dificuldades de homogeneização
- Formação de gases

#### Embalagem

- Falta de rótulo
- Falta de informações no rótulo
- Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem
- Troca de rótulo
- Rachaduras no material de acondicionamento
- Bolhas no material de acondicionamento
- Vazamento do frasco
- Violação do lacre

### Formulário de Ocorrência em Imunobiológico - plataforma REDCAP

Formulário de Ocorrência em Imunobiológico Resumo

Favor informar abaixo informações relacionadas à ocorrência de desvio de qualidade.

#### 1. Dados Gerais

Responsável pelo registro:

Telefone para contato:

E-mail:

Data da ocorrência:  Preencher no formato dia/mês/ano "Today + Hora"

UF da ocorrência:

Município de ocorrência:

Local de ocorrência:  Central Estadual  
 Central Regional (SERES/Distrito Regional)  
 Central Municipal  
 Sala de Vacina  
 CRE  
 Transporte

#### 2. Desvio de qualidade

Alterações gerais:  Temperatura de conservação diferente da definida na bula  
 Partícula estranha ao produto  
 Forma física/descrição diferente da informada no rótulo  
 Outra, favor especificar

Alterações organolépticas:  Mudança de coloração

Alterações físico-química:  Solução com precipitado  
 Turbidez  
 Dificuldade de reconstituição (se liofilizado)  
 Dificuldade de homogeneização  
 Formação de gases

#### 3. Identificação do(s) Imunobiológico(s)

Favor informar abaixo o (s) imunobiológico (s) envolvido na ocorrência

Imunobiológico 1

Informe o tipo de imunobiológico:

Nome do imunobiológico:

Laboratório produtor:

Número do lote:

Data do recebimento:

Prazo de validade:

Apresentação:  unidose  
 multidose

Quantidade de frascos:

Quantidade de doses:

Temperatura de armazenamento atual da vacina (°C):

Nome do diluente:

Laboratório produtor do diluente:

Número do lote do diluente:

Data do recebimento:

Apresentação:  unidose  
 multidose

Quantidade de frascos do diluente:

Quantidade de doses do diluente:

Temperatura de armazenamento atual do diluente (°C):

Adicionar mais imunobiológico?  Sim  
 Não

# Submeter “Submit”



**O REDCap só enviará a notificação de ocorrência para os administradores se ele for “Submetido”.  
Na opção de “salvar e retornar depois” não será enviado.**

**ATENÇÃO!**

ℹ Você pode retornar a esta pesquisa no futuro para modificar suas respostas, navegando até o URL da pesquisa e inserindo o código abaixo.

Código de retorno:

Baixe sua resposta à pesquisa (PDF):  Baixar

Escola de Governo do Distrito Federal    Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida    Secretaria de Economia    GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

## Formulário de Ocorrência em Imunobiológico

Favor informar abaixo informações relacionadas à ocorrência de desvio

**Returning? Begin where you left off.**

If you have already completed part of the survey, you may continue where you left off. All you need is the return code given to you previously. Click the link below to begin entering your return code and continue the survey.

[Continue the survey](#)

### 1. Dados Gerais

Responsável pelo registro:

\* must provide value

## Formulário de Ocorrência em Imunobiológico

Para continuar a pesquisa, digite o CÓDIGO DE RETORNO que foi gerado automaticamente para você quando saiu da pesquisa. Observe que o código de retorno \* não \* faz distinção entre maiúsculas e minúsculas.

[Envie seu código de retorno](#)

Data da ocorrência:   Today D-M-Y  
\* must provide value  
Preencher no formato dia / mês / ano "Today = Hoje"

UF da ocorrência:

\* must provide value

Município de ocorrência:

\* must provide value



**Equipe técnica:**  
Karine Araujo Castro  
Sabrina Paes Landim Alves  
Tereza Luiza de Souza Pereira

**Obrigada!**

GERÊNCIA DE REDE DE FRIO: 20171145 Ramal: (4190 e 4191) E-mail: GRF.DIVEP@saúde.df.gov.br

Escola de Governo do Distrito Federal    Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida    Secretaria de Economia    GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL



Escola de Governo do Distrito Federal    Secretaria Executiva de Valorização e Qualidade de Vida    Secretaria de Economia    GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

<http://egov.df.gov.br>