

NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA*

***ALTERAÇÕES:**

- 1) inclusão da numeração na NT;
- 2) correção do item 2.1.4.;
- 3) incluído item 2.1.8.;
- 4) Correção do nome EPI no item 3.

Processo nº 25351.910697/2020-21

Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19.

Diante do [PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19](#) visando auxiliar as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal e as vigilâncias sanitárias locais no planejamento das atividades de vacinação contra a COVID-19, bem como orientar os serviços de vacinação, tendo como base o regulamento sanitário federal que dispõe sobre as boas práticas para o funcionamento de serviços de vacinação, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 e as diretrizes de prevenção e controle de infecção, a GGTES/Anvisa apresenta as seguintes recomendações:

1. RECOMENDAÇÕES PARA A ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO:

- 1.1 Realizar sessões de vacinação em áreas bem ventiladas (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar, de forma a estabelecer ambientes mais seguros.
- 1.2 Disponibilizar condições adequadas para higiene as mãos: preparações alcoólicas à 70%, pia com água corrente, sabonete líquido, papel toalha e lixeira (sem contato manual).
- 1.3 Disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em quantidade e tamanhos adequados para a equipe.
- 1.4 Limitar o número de acompanhantes da pessoa a ser vacinada (um acompanhante) e manter no mínimo 1 (um) metro de distância entre os funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários.
- 1.5 Realizar a triagem dos receptores e acompanhantes antes da entrada no serviço de vacinação.
- 1.6 Evitar áreas ou salas de espera lotadas. Algumas estratégias para isto podem incluir:
 - A) planejar pequenas sessões de vacinação; utilizar espaços ao ar livre não deixando de manter a recomendação de manter o distanciamento entre os usuários;
 - B) estabelecer sessões de vacinação exclusivas para pessoas com problemas médicos preexistentes (como hipertensão, doença cardíaca, doença respiratória ou diabetes).
 - 1.6.1 No caso de a atividade de vacinação ocorrer em área aberta ou ao ar livre, o estabelecimento continua obrigado a possuir os itens sobre infraestrutura dispostos na RDC 197/2020, de forma a fornecer todo o suporte para a área aberta. Deve-se ter atenção especial, para que seja feito o correto

armazenamento e conservação dos imunizantes, e para o caso de qualquer necessidade especial no momento da imunização.

1.7 Quanto à infraestrutura o serviço de vacinação deve atender aos seguintes requisitos do Art. 10, Seção III da RDC nº 197/2017:

"Seção III

Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

i) maca; e

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa."

1.7.1 Quanto à área mínima, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, estabelece 6,0 m² e a previsão de lavatório na sala de imunização.

1.8 A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente, conforme previsto no Art. 17 da RDC 197/2017:

"Seção

Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado;"

1.9 Sempre que possível, separar o centro de vacinação dos serviços terapêuticos; por exemplo, alocando diferentes horários e espaços.

1.10 Garantir o manejo correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos do serviço de vacinação, conforme Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde:

A) Os resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizados na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa,

resistentes à punctura, ruptura e vazamento e serem substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento. Os resíduos perfurocortantes também devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

B) Os resíduos devem ser acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos (os sacos brancos foram liberados para este tipo de acondicionamento apenas durante a pandemia), que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas, independentemente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

1.11 A atividade de vacinação da campanha do governo poderá ser realizada em serviços privados, se esta for a determinação das autoridades de saúde locais, nos moldes das estratégias de campanhas de vacinação promovidas pelo Programa Nacional de Imunização e em conjunto com a equipe de vigilância em saúde estadual, municipal ou distrital, e desde que sigam requisitos mínimos para garantir a segurança e qualidade, na conservação, aplicação e no monitoramento, notificação e registro das vacinas da campanha, bem como, a segurança do vacinado e a dos profissionais de saúde envolvidos.

1.12 Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI e ANVISA, seguindo as diretrizes do [PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19](#).

2. RECOMENDAÇÕES PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO:

2.1 As atividades de vacinação devem estar alinhadas com as diretrizes existentes sobre a minimização da transmissão de infecções. Desta forma, os serviços devem aderir rigorosamente às boas práticas de prevenção e controle de infecção, destacadas nesta Nota Técnica e nas demais orientações e normativas já existentes sobre o tema que foram publicadas pela Anvisa ou Ministério da Saúde. Entre as medidas de prevenção de infecção, particularmente considerando a prevenção da transmissão da COVID-19, destacam-se a higiene adequada das mãos (com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70%), o uso de máscaras cirúrgicas, a limpeza e desinfecção das superfícies, a manutenção do ambiente ventilado, o gerenciamento dos resíduos, entre outros. Segue abaixo algumas orientações específicas sobre esse tema:

2.1.1. A higiene das mãos é a medida mais importante para a prevenção da transmissão de infecções, por isso o profissional deve realizar a higienização das mãos com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70% antes e após cada aplicação de vacina. Neste sentido os gestores devem prover condições para higiene simples das mãos: lavatório/pia com dispensador de sabonete líquido, suporte para papel toalha, papel toalha, lixeira com tampa e abertura sem contato manual OU preparações alcoólicas à 70%.

- 2.1.2. Os profissionais não devem aplicar vacinas se apresentarem qualquer sintoma de doença respiratória, devendo buscar atenção médica segundo as recomendações do Ministério da Saúde.
- 2.1.3. Evitar o uso de itens compartilhados por pacientes como canetas, pranchetas e telefones.
- 2.1.4. Realizar a limpeza e desinfecção de equipamentos e produtos para saúde que tenham sido utilizados na assistência.
- 2.1.5. Reforçar a necessidade de intensificação da limpeza e desinfecção de objetos e superfícies, principalmente as mais tocadas como maçanetas, interruptores de luz, corrimões, botões dos elevadores, etc.
- 2.1.6. Orientar os profissionais de saúde a evitar tocar superfícies próximas ao paciente (ex. mobiliário e equipamentos para a saúde) e aquelas fora do ambiente próximo ao paciente, com luvas ou outros EPI contaminados ou com as mãos contaminadas.
- 2.1.7. Não há uma orientação diferenciada para a limpeza e desinfecção das superfícies da área de vacinação, este processo deve ser realizado conforme os protocolos do serviço estabelecido para outras áreas de atendimento ao público.
- 2.1.8. Evitar circular por outros setores usando EPI.

3. RECOMENDAÇÕES PARA O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI):

- 3.1. Em relação ao uso de EPI, destacamos que os profissionais que tiverem contato a menos de 1 (um) metro dos usuários/pacientes devem **utilizar máscara cirúrgica e óculos de proteção ou protetor facial**.
- 3.2. Não há recomendação do uso de outros tipos de EPIs durante a aplicação da vacina da COVID-19. De acordo com os princípios das precauções padrão, a indicação do uso de EPIs pelo profissional de saúde deve ser feita quando houver o risco de exposição a secreções ou excreções, como por exemplo o uso de luvas em caso de usuários com lesão de pele, o uso de capote ou avental no caso de risco de respingo de secreção ou excreções, a fim de proteger os profissionais não somente contra a COVID-19, mas também contra outros agentes infecciosos.
- 3.3. Importante destacar que o uso de luvas não é indicado para aplicação de injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares, uma vez que o risco de exposição a sangue é muito baixo. Por isso também **NÃO É INDICADO O USO DE LUVAS PARA APLICAÇÃO DA VACINA DA COVID-19**. O uso de luvas deve ser indicado apenas nas situações onde houver risco do contato com secreções, excreções, lesão de pele ou nas situações em que o paciente possui outra doença infecciosa de transmissão por contato.
- 3.4. No quadro 1, é detalhado sobre algumas medidas de prevenção e uso de EPI:

Quadro 01: Recomendações de medidas de prevenção, controle de infecção e uso de EPI durante a aplicação da vacina da COVID-19.

PESSOA ENVOLVIDA	MEDIDAS/EPI	JUSTIFICATIVA
	Higiene das mãos	Realizar a higiene das mãos com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70% antes e após cada aplicação;

PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE ADMINISTRA A VACINA E PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELO CADASTRO, TRIAGEM E ORGANIZAÇÃO DAS FILAS DOS USUÁRIOS A SEREM VACINADOS		Deve ser realizada com preparação alcoólica a 70% quando as mãos não estiverem visivelmente sujas ou com água e sabonete, quanto as mãos estiverem visivelmente sujas.
	Máscara cirúrgica	Considerando a transmissão comunitária da COVID-19, a máscara cirúrgica deve ser usada pelo profissional de saúde que administra a vacina, para proteger a mucosa do nariz e boca, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade.
	Óculos de proteção ou protetor facial	Da mesma forma que a máscara cirúrgica, os óculos de proteção ou o protetor facial devem ser utilizados para proteger a mucosa ocular, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade. Atenção: O protetor fácil não substitui a máscara cirúrgica.
	Avental/capote	Não há obrigatoriedade do uso de avental/capote. Indicado apenas para a proteção das roupas e pele do profissional, quando houver risco de respingo de secreções ou excreções e nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Quando utilizado para essas finalidades, deve ser descartado após o uso entre cada paciente. Obs.: Se o serviço optar por fornecer avental/capote descartável para os seus profissionais, em situações que não se enquadram nas listadas acima, este EPI pode ser descartado após cada turno de trabalho.
	Luvas	De forma geral, não há necessidade do uso de luvas para administrar vacinas. O ideal é que seja realizada a higiene das mãos com água e sabonete OU preparações alcoólicas a 70% (caso as mãos do profissional não estejam visivelmente sujas, por exemplo com pó das luvas ou secreções) antes e após a administração de cada vacina. O uso de luvas só deve ser indicado nas situações onde houver risco do contato com secreções, excreções, lesões de pele ou nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Nesses casos, os profissionais de saúde devem realizar a higiene das mãos antes e após a colocação das luvas. Conforme as informações atualmente disponíveis, a via de transmissão pessoa a pessoa do SARS-CoV-2 ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias (expelidas durante a fala, tosse ou espirro), em alguns casos específicos por meio de aerossóis, assim como pelo contato direto com pessoas infectadas ou indireto por meio das mãos, objetos ou superfícies contaminadas, de forma semelhante com que outros patógenos respiratórios se disseminam. Sempre que houver necessidade do uso de luvas, devido às situações já listadas acima, o profissional deve trocá-las imediatamente após a aplicação da vacina, sendo expressamente proibido o uso da mesma luva para vacinação de mais de um usuário/paciente.

		Também não há nenhuma indicação de realizar a higienização das mãos enluvadas com água e sabonete ou preparações alcoólicas, sendo essa uma prática errada e que aumenta o risco de contaminação do profissional e do usuário/paciente.
	Distanciamento	Sempre que possível, manter uma distância de pelo menos 1 (um) metro de outras pessoas.
	Descarte seguro de perfurocortantes	Observar as orientações para o descarte seguro do conjunto agulha-seringa utilizado, conforme item 1.10 desta NT.
PESSOAS A SEREM VACINADAS	Higiene das mãos	Todos os usuários devem ser orientados a higienizarem as mãos antes e após adentrarem na área de vacinação.
	Máscara facial	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem de máscaras cobrindo nariz e boca durante toda a permanência na área de espera e vacinação.
	Distanciamento	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem manter a distância de no mínimo 1 (um) metro de outras pessoas e dos profissionais do serviço de saúde.

4. ORIENTAÇÕES COMPLEMENTARES

4.1. Para observação e atendimento de todos os requisitos sanitários do funcionamento dos serviços de vacinação, sugerimos a leitura:

- PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 do Ministério da Saúde, disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf
- Estrutura para a tomada de decisões: implementação de campanhas de vacinação em massa no contexto da COVID-19, OMS disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/framework-for-decision-making-implementation-of-mass-vaccination-campaigns-in-the-context-of-covid19-slide-deck.pdf?sfvrsn=438dccc8_2 e https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52284/OPASWFPLIMCOVID-19200016_por.pdf?sequence=5&isAllowed=y
- Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19 (ANVISA), disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/dire5plano_farmacovigilancia_vacina_covid-19-v7.pdf
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-197-2017>
- Nota Técnica n. 01/2018 GRECS/GGTES e Perguntas e Respostas - RDC 197/2017 (serviços de vacinação), publicada em fevereiro de 2018, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-grecs-ggtes-n-01-2018>
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC_222_2018_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b
- NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA para orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência

aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/category/covid-19>

- NOTA TÉCNICA Nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA para orientações de prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por SARS-CoV-2 (COVID-19) dentro dos serviços de saúde, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-07-2021>

- Para informações sobre higienização de mãos, acessos aos protocolos, diretrizes, manuais e livros sobre segurança do paciente, acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 19/01/2021, às 20:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 20/01/2021, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Magda Machado de Miranda Costa, Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde**, em 20/01/2021, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1302164** e o código CRC **4921285D**.