



Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação



2014 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2014 – 40.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
Setor Comercial Sul, Quadra 4, bloco A, Edifício Principal, 4º andar
CEP: 70304-000 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3213-8296
Site: www.saude.gov.br/svs
E-mail: pni.gestao@saude.gov.br

Produção, projeto gráfico e capa:

Núcleo de Comunicação/SVS

Editora responsável:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
SIA, Trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794
Fax: (61) 3233-9558
Site: <http://editora.saude.gov.br>
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização: Francisca Martins Pereira
Revisão: Paulo Henrique de Castro e Khamila Silva
Diagramação: Marcelo S. Rodrigues

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.
Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde,
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.
176 p. : il.

ISBN 978-85-334-2164-6

1. Vacinação. 2. Imunização. 3. Vacina. I. Título.

CDU 616.47

Catologação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0170

Títulos para indexação:

Em inglês: Manual of rules and procedures for vaccination

Em espanhol: Manual de normas y procedimientos para vacunación

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** – Demonstrativo do esquema vacinal para *influenza* por idade, número de doses, volume por dose e intervalo entre as doses **119**
- Quadro 2** – Esquema para profilaxia antirrábica humana pós-exposição **124**
- Quadro 3** – Esquema para profilaxia antirrábica humana na reexposição **126**
- Quadro 4** – Especificações técnicas dos soros heterólogos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações **144**
- Quadro 5** – Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno) **145**
- Quadro 6** – Imunoglobulinas disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações **150**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS – agente comunitário de saúde

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BCG – bacilo de Calmette e Guérin

BDDA – Boletim Diário de Doses Aplicadas

Cenadi – Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos

CGPNI – Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

CIVP – Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia

CME – central de material e esterilização

Conama – Conselho Nacional do Meio Ambiente

CRIE – Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

CTAI – Comitê Técnico Assessor em Imunizações

Datasus – Departamento de Informática do SUS

DEVIT – Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

DNA (em inglês) – *deoxyribonucleic acid* / ADN (em português) – ácido desoxirribonucleico

DSEI – Distrito de Saúde Indígena

DTP – vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*

DTPa – vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular)

DTP + Hib – vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis* e *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

DT – vacina adsorvida difteria e tétano infantil

dT – vacina difteria e tétano adulto

EAPV – eventos adversos pós-vacinação

EPI – equipamento de proteção individual

ESF – Estratégia Saúde da Família

EV – endovenosa

FA – febre amarela

FES – Fundo Estadual de Saúde

FMS – Fundo Municipal de Saúde

FNS – Fundo Nacional de Saúde

Funasa – Fundação Nacional de Saúde

°C – graus Celsius

°F – graus Fahrenheit

Hib – *Haemophilus influenzae* tipo b

ID – intradérmica

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IGHAT – imunoglobulina humana hiperimune antitetânica

IGHAR – imunoglobulina humana antirrábica
IGHAVZ – imunoglobulina humana antivaricela zoster
IGHAHB – imunoglobulina humana anti-hepatite tipo B
IM – intramuscular
mg/kg – miligramas por quilo de peso corporal
NBR – denominação de norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)
Noas – Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB – Norma Operacional Básica
OMS – Organização Mundial da Saúde
Opas – Organização Pan-Americana da Saúde
PAS – Programação Anual de Saúde
PAVS – Programação Anual de Vigilância em Saúde
PlanejaSUS – Sistema de Planejamento do SUS
Pn10 – pneumococo 10 valente
PNI – Programa Nacional de Imunizações
PPA – Plano Plurianual
PPI-VS – Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde
PS – plano de saúde
PSF – Programa Saúde da Família
RAG – Relatório Anual de Gestão
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa
Ripsa – Rede Interagencial de Informações para a Saúde
RSI – Regulamento Sanitário Internacional
SAA – soro antiaracnídico
SAB – soro antibotrópico
SABL – soro antibotrópico laquélico
SAB – soro antibotulínico
SAC – soro anticrotálico
SAD – soro antidiftérico
SAE – soro antielapídico
SAEesc – soro antiescorpiônico
SALon – soro antilonômico
SALox – soro antiloxoscélico
SAR – soro antirrábico
SAT – soro antitetânico
SC – subcutânea
Siab – Sistema de Informação da Atenção Básica

SI-API – Sistema de Informação-Avaliação do Programa de Imunizações

SIM – Sistema de Informações sobre Mortalidade

Sinan – Sistema Nacional sobre Agravos de Notificação

Sinasc – Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos

SI-PNI – Sistema de Informação do PNI

SNABS – Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde

SNVE – Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

SRC – síndrome da rubéola congênita

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

TFVS – Teto Financeiro da Vigilância em Saúde

UI – unidades internacionais (sistema de medida utilizado nas áreas farmacêutica e química)

VIP – vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

VORH – vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada)

VOP – vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada)

WHO – World Health Organization (Organização Mundial da Saúde – OMS)

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 11

PREFÁCIO 12

PARTE I – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES:
RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO 13

- 1 Responsabilidades das esferas nacional e estadual 13
- 2 Responsabilidades da esfera municipal 13
- 3 Vacinação e atenção básica 14
- 4 Calendário Nacional de Vacinação 14
- 5 Suprimento de imunobiológicos 15

Referências 16

PARTE II – FUNDAMENTOS DOS IMUNOLÓGICOS 17

- 1 Bases imunológicas da vacinação 17
 - 1.1 Imunidade inespecífica (natural ou inata) 17
 - 1.2 Imunidade específica (adquirida ou adaptativa) 18
- 2 Respostas primária e secundária 19
 - 2.1 Imunidade ativa e passiva 19
- 3 Fatores que influenciam a resposta imune 21
 - 3.1 Fatores relacionados ao vacinado 21
 - 3.2 Fatores relacionados à vacina 22

Referências 23

PARTE III – ASPECTOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS DA
ATIVIDADE DE VACINAÇÃO 24

- 1 Introdução 24
- 2 Equipe de vacinação e funções básicas 25
- 3 Organização e funcionamento da sala de vacinação 26

- 3.1 Especificidades da sala de vacinação 26
- 3.2 Equipamentos, mobiliários e insumos básicos 26
- 3.3 O funcionamento da sala de vacinação 28
- 4 Resíduos resultantes das atividades de vacinação 32**
 - 4.1 Cuidados com os resíduos da sala de vacinação 33
 - 4.2 Limpeza da sala de vacinação 33
- 5 Conservação dos imunobiológicos 35**
 - 5.1 Rede de frio 35
 - 5.2 Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura 35
 - 5.3 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis à cadeia de frio 35
 - 5.4 Freezer 39
 - 5.5 Insumos aplicáveis à Cadeia de Frio 39
 - 5.6 Plano de contingência 39
 - 5.7 Cuidados com imunobiológicos que apresentam desvio de qualidade 41
- 6 Procedimentos para a administração de vacinas, soros e imunoglobulinas 42**
 - 6.1 Procedimentos preliminares 42
 - 6.2 Procedimentos para remoção e reconstituição de imunobiológicos 43
 - 6.3 Procedimentos segundo as vias de administração dos imunobiológicos 44
- 7 Sistema de informação em imunizações 52**
 - 7.1 Qualidade da informação sobre imunizações 54
 - 7.2 Registro individual das doses de vacina administradas 55
 - 7.3 Registro das atividades diárias 56
 - 7.4 Arquivos da sala de vacinação 57
 - 7.5 Instrumentos para registro 58
 - 7.6 Avaliação dos indicadores de imunizações 59

Referências 61

PARTE IV – PROCEDIMENTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS 65

- 1 Introdução 65**
- 2 Contraindicações, situações especiais, adiamento, vacinação simultânea e falsas contra-indicações 66**
 - 2.1 Contraindicações comuns a todo imunobiológico 66
 - 2.2 Situações especiais 66

- 2.3 Adiamento da vacinação 67
- 2.4 Vacinação simultânea 67
- 2.5 Falsas contraindicações 68

3 Vacinas 69

- 3.1 Vacina BCG 69
- 3.2 Vacina hepatite B (recombinante) 73
- 3.3 Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) (Penta) 78
- 3.4 Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP) 81
- 3.5 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) (VIP) 85
- 3.6 Vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada) (VOP) 88
- 3.7 Vacina pneumocócica conjugada 10 valente (Pneumo 10) 92
- 3.8 Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) (VORH) 94
- 3.9 Vacina meningocócica C (conjugada) (Meningo C) 96
- 3.10 Vacina febre amarela (atenuada) (FA) 99
- 3.11 Vacina sarampo, caxumba, rubéola (Tríplice Viral) 103
- 3.12 Vacina hepatite A 107
- 3.13 Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) (Tetra Viral) 109
- 3.14 Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT (dupla adulto) 112
- 3.15 Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) (HPV) 115
- 3.16 Vacina *influenza* (fracionada, inativada) 118
- 3.17 Vacina raiva (inativada) 122
- 3.18 Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) (Pn23) 128
- 3.19 Vacina varicela (VZ) 130

Referências 133

PARTE V – PROCEDIMENTOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOROS E IMUNOGLOBULINAS 138

1 Introdução 138

2 Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno) 140

3 Procedimentos para a administração dos soros e de imunoglobulinas 141

- 3.1 O profissional de saúde deve 141
- 3.2 Procedimentos básicos após a administração de soros 142

Referências 152

GLOSSÁRIO 154

ANEXOS 169

ANEXO A – Calendário Nacional de Vacinação 169

**ANEXO B – Aspectos técnicos relacionados às vacinas recomendadas
no Calendário Nacional de Vacinação 170**

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), apresenta a 1ª edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*. Este Manual faz parte das publicações normativas do PNI editadas periodicamente pela SVS.

Ao longo dos seus 40 anos de existência, o PNI vem contribuindo para a redução da morbimortalidade causada pelas doenças imunopreveníveis, buscando a qualidade e a segurança dos produtos oferecidos para a manutenção e a disponibilidade, em tempo oportuno, dos imunobiológicos preconizados nos calendários e nas campanhas nacionais de vacinação para a população brasileira. Neste sentido, o PNI vem desenvolvendo e aperfeiçoando ferramentas para possibilitar a melhor instrumentalização e qualificação das atividades de vacinação em todo o território nacional.

Continuando na mesma linha de publicações anteriores, com o intuito de informar, atualizar e disseminar normas e orientações pertinentes às atividades de imunização, esta 1ª edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* aborda, além dos procedimentos técnicos da sala de vacinação, temas como planejamento, monitoramento e avaliação, para garantir o aperfeiçoamento contínuo da área.

É um anseio da SVS de que esta publicação atinja seu objetivo principal de atualização dos profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) que trabalham direta e indiretamente nas atividades de imunização nas três esferas de gestão do SUS, contribuindo para a disseminação de informações, de maneira que seja como uma base para a formação dos novos recursos humanos envolvidos nessas atividades.

Secretaria de Vigilância em Saúde

PREFÁCIO

A primeira publicação de normas e instruções sobre vacinação integrava o conteúdo do *Manual de Vigilância Epidemiológica e Imunizações*, editado no ano de 1977. O primeiro *Manual de Vacinação* foi publicado em 1984, seguindo-se, a partir daí, uma série de edições e reedições de documentos técnicos que abordavam os diferentes aspectos da prática de imunização.

Em um país de dimensões continentais, considerando-se as enormes diferenças regionais, culturais, climáticas, topográficas e demográficas, entre outras, o procedimento de estabelecer normas é vital para a viabilidade de políticas públicas, como o Programa Nacional de Imunizações (PNI), cuja operacionalização é fundamentada na articulação entre as três esferas do SUS.

A elaboração das normas relativas à imunização conta com a participação de diferentes profissionais, órgãos e entidades, sendo dinâmica, continuada e consubstanciada em evidências científicas e em documentos normatizadores.

Várias revisões do *Manual de Procedimentos para Vacinação* ocorreram ao longo dos anos com o objetivo de aprimorar as ações desenvolvidas pelo Programa, seja pela rápida ampliação do calendário vacinal, seja porque se considera fundamental a incorporação de um conjunto de notas e informes técnicos, além das recomendações do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI), bem como de documentos técnicos e científicos das diferentes áreas afins do Ministério da Saúde e de instituições e organizações que lidam com imunizações, resultando nesta 1ª edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*.

O PNI conta hoje com aproximadamente 35 mil salas de vacinação. Neste sentido, espera-se que este material possa auxiliar os diversos trabalhadores de saúde que atuam nesses serviços, de forma que possam desempenhar suas funções nas estratégias adotadas, de rotina e de operações massivas, ampliando assim a oferta de vacinas e demonstrando o alcance da capacidade da rede do SUS nos seus três níveis de gestão.

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/SVS/MS

PARTE I – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES: RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO

No Brasil, desde o início do século XIX, as vacinas são utilizadas como medida de controle de doenças. No entanto, somente a partir do ano de 1973 é que se formulou o Programa Nacional de Imunizações (PNI), regulamentado pela Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE).

O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis. É considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças nas últimas décadas. Os principais aliados no âmbito do SUS são as secretarias estaduais e municipais de saúde.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as ações de vacinação, estão definidas em legislação nacional que aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. As ações devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

1 Responsabilidades das esferas nacional e estadual

Na esfera federal, o PNI está sob responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.

Constituem competências da esfera federal:

- a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
- o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Constituem competências da esfera estadual:

- a coordenação do componente estadual do PNI;
- o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

2 Responsabilidades da esfera municipal

A vacinação, ao lado das demais ações de vigilância epidemiológica, vem ao longo do tempo perdendo o caráter verticalizado e se incorporando ao conjunto de ações da atenção primária em saúde. As campanhas, as intensificações, as operações de bloqueio e as atividades extramuros são operacionalizadas pela equipe da atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal, sendo fundamental o fortalecimento da esfera municipal.

Constituem competências da esfera municipal:

- a coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

3 Vacinação e atenção básica

A Política Nacional de Atenção Básica, estabelecida em 2006, caracteriza a atenção básica como “um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde”.

A Estratégia de Saúde da Família (ESF), implementada a partir de 1994, é a estratégia adotada na perspectiva de organizar e fortalecer esse primeiro nível de atenção, organizando os serviços e orientando a prática profissional de atenção à família.

No contexto da vacinação, a equipe da ESF realiza a verificação da caderneta e a situação vacinal e encaminha a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal, conforme os calendários de vacinação.

É fundamental que haja integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde, no sentido de evitar as oportunidades perdidas de vacinação, que se caracterizam pelo fato de o indivíduo ser atendido em outros setores da unidade de saúde sem que seja verificada sua situação vacinal ou haja encaminhamento à sala de vacinação.

4 Calendário Nacional de Vacinação

As vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde são definidas nos calendários de vacinação, nos quais estão estabelecidos:

- os tipos de vacina;
- o número de doses do esquema básico e dos reforços;
- a idade para a administração de cada dose; e
- o intervalo entre uma dose e outra no caso do imunobiológico cuja proteção exija mais de uma dose.

Considerando o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, o PNI define calendários de vacinação com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e indígenas. As vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo proteger esse grupo o mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinações nos anos posteriores.

Os calendários de vacinação estão regulamentados pela Portaria ministerial nº 1.498, de 19 de julho de 2013, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional, sendo atualizados sistematicamente por meio de informes e notas técnicas pela CGPNI. Nas unidades de saúde, os calendários e os esquemas vacinais para cada grupo-alvo devem estar disponíveis para consulta e afixados em local visível.

5 Suprimento de imunobiológicos

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas à população. Atualmente, o PNI disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais distribuídas entre 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas. Conta com aproximadamente 34 mil salas de vacinação e 42 Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), que atendem indivíduos portadores de condições clínicas especiais e utilizam variadas estratégias de vacinação, incluindo vacinação de rotina, campanhas, bloqueios vacinais e ações extramuros.

A inserção de um novo imunobiológico no programa e o estabelecimento de novos grupos populacionais são decisões respaldadas em bases técnicas e científicas, tais como:

- evidência epidemiológica;
- eficácia e segurança da vacina; e
- garantia da sustentabilidade da estratégia, como, por exemplo, pela capacidade de produção dos laboratórios públicos nacionais e capacidade institucional de armazenamento e distribuição.

Referências

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011a**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. **Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976**. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/decretos/13479-78231.html>>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. **Lei nº 6.259, de 30 outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.498, 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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1498_19_07_2013.html>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011b**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Pacs). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009**. Aprova as diretrizes para a execução e o financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios e dá outras providências. Disponível em: <<http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/novo/Documentos/portaria3252.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006**. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS, e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>>. Acesso em: 20 out. 2013.

PARTE II – FUNDAMENTOS DOS IMUNOLÓGICOS

1 Bases imunológicas da vacinação

A imunologia é o estudo da imunidade, ou seja, dos eventos moleculares e celulares que ocorrem quando o organismo entra em contato com micro-organismos ou macromoléculas estranhas presentes no ambiente.

Os seres humanos estão constantemente expostos a agentes infecciosos, como parasitas, bactérias, vírus e fungos. Então, para se defender desses agentes, o sistema imune atua de duas maneiras:

- 1) Ele reage rapidamente (de minutos a horas) aos agentes infecciosos, como, por exemplo, a fagocitose e outros mecanismos que já estão presentes no organismo antes da infecção. Essa é a **resposta natural, inata ou inespecífica**.
- 2) Ele desenvolve mais lentamente (ao longo de dias ou semanas) uma resposta imune específica, como, por exemplo, a produção de anticorpos específicos para o sarampo. Essa é a **resposta adquirida, adaptativa ou específica**.

As células da resposta imunológica são produzidas na medula óssea. Os linfócitos T e os linfócitos B são encontrados na medula óssea, no timo, nos gânglios linfáticos, no baço e nas placas de Peyer, no intestino.

1.1 Imunidade inespecífica (natural ou inata)

É constituída de mecanismos de defesa bioquímicos e celulares que já estão presentes no organismo antes mesmo de se iniciar o processo infeccioso, respondendo, prontamente, à infecção.

Seus principais componentes são:

- **barreiras físicas:** a pele e as mucosas;
- **barreiras fisiológicas:** secreções das glândulas sudoríparas e sebáceas, das mucosas, atividades ciliares do epitélio das vias respiratórias, saliva, acidez gástrica e urinária, ação mucolítica da bile, peristaltismo intestinal, ação da lisozima (enzima que destrói a camada protetora de várias bactérias), presente na lágrima, na saliva e nas secreções nasais;
- **fatores séricos e teciduais:** complemento, interferon;
- **fagocitose**.

A **imunidade inespecífica** não necessita de estímulos prévios e não tem período de latência. Esse tipo de imunidade se opõe à colonização, à penetração, à multiplicação e à persistência do agente infeccioso no organismo.

A imunidade inespecífica é a linha de frente da defesa do nosso organismo, capaz de impedir que a doença se instale.

A grande maioria dos microrganismos é destruída em poucos minutos ou horas pela imunidade inata. Os principais mecanismos são:

- **fagocitose:** realizada por meio de leucócitos polimorfonucleares, monócitos e macrófagos teciduais. Na fagocitose, a membrana plasmática envolve o material ou o micro-organismo a ser fagocitado, formando-se grandes vesículas chamadas fagossomos. Estes se fundem com os lisossomos, que têm enzimas digestivas, formando-se fagolisossomos. O objetivo é destruir os micro-organismos invasores por digestão intracelular.
- **complemento:** é um sistema composto de várias proteínas muito importantes na defesa contra vários agentes infecciosos, entre eles o meningococo. Na ausência do complemento, que auxilia

a fagocitose e a lise dessa bactéria, as pessoas infectadas poderão desenvolver meningite e/ou doença meningocócica. Por isso, para as pessoas com deficiência de complemento, a vacina conjugada meningocócica C está indicada.

- **Interferon:** é uma substância de natureza proteica produzida pelas células de defesa do organismo após uma infecção viral, com o objetivo de reduzir a replicação do vírus que desencadeou a infecção e também para evitar a infecção por outros vírus. O interferon atua de modo inespecífico. Por isso, as vacinas virais atenuadas (como a tríplice viral, tetra viral, as vacinas febre amarela e varicela) não devem ser administradas simultaneamente. Recomenda-se aguardar um intervalo de 30 dias, salvo em situações especiais que impossibilitem manter o intervalo indicado.

Na maioria das vezes, a resposta inata é suficiente para defender o organismo. No entanto, quando isso não ocorre, entram em cena os componentes da imunidade específica.

1.2 Imunidade específica (adquirida ou adaptativa)

A imunidade adquirida específica corresponde à proteção contra cada agente infeccioso ou antígeno. A resposta específica inicia-se quando os agentes infecciosos são reconhecidos nos órgãos linfoides pelos linfócitos T e B. Os linfócitos B iniciam a produção de anticorpos específicos (**imunidade humoral**) contra o antígeno. Já os linfócitos T viabilizam a produção de células de memória (**imunidade celular**).

2 Respostas primária e secundária

Quando os mecanismos da resposta inespecífica não são suficientes para deter a infecção, a resposta específica será desencadeada. Inicialmente, haverá um período indutivo, fase que corresponde à procura do linfócito específico. Durante o período indutivo, não haverá a produção de anticorpos específicos. Após o reconhecimento do linfócito B específico, inicia-se a produção de anticorpos. A primeira classe de imunoglobulina a ser produzida é a IgM e, posteriormente, a IgG (**resposta primária**).

A IgG ficará presente, na maioria das vezes, para o resto da vida. As imunoglobulinas específicas contra esse antígeno serão produzidas todas as vezes em que o organismo entrar em contato com esse agente etiológico (**resposta secundária**). Tal resposta é mais rápida, uma vez que não há período indutivo, pois na resposta primária ocorreu a estimulação dos linfócitos T de memória.

Algumas vacinas necessitam da aplicação de mais de uma dose, para uma adequada proteção. É importante respeitar o intervalo mínimo entre as doses, pois isso corresponde ao período da queda de anticorpos produzidos pela dose anterior. As doses administradas no período inferior ao intervalo mínimo deverão ser repetidas, com exceção da vacina rotavírus humano (veja o tópico 3.8 da Parte IV deste Manual).

Nas situações em que o antígeno não estimula as células de memória (antígeno T-independente), a persistência dos anticorpos poderá ser limitada. A vacina polissacarídica meningocócica A e C não estimula as células de memória. Por isso, a duração da resposta imunológica é limitada a apenas 3 a 5 anos. As primeiras vacinas contra o *Haemophilus influenzae* b (Hib) e a vacina pneumocócica 23-valente não estimulam as células de memória. As vacinas constituídas apenas de polissacáride têm uma boa proteção; no entanto, com duração limitada.

As vacinas virais e bacterianas, atenuadas ou inativadas, são eficazes e estimulam a produção de células de memória (antígenos T-dependente). As vacinas que estimulam as células de memória têm uma grande vantagem, pois – em situações de atraso no cumprimento do calendário vacinal – não haverá necessidade de recomeçar o esquema vacinal. No entanto, é importante salientar que, durante o período em que as pessoas não estiverem com o esquema vacinal completo, elas não estarão protegidas.

É importante que o antígeno vacinal seja aplicado o mais precocemente possível, antes que a pessoa entre em contato com o agente infeccioso. A vacina aplicada irá estimular a produção de anticorpos específicos e a produção de células de memória (**resposta primária**).

Tais células permitirão a rápida produção de anticorpos específicos no momento da exposição ao agente causador da doença (**resposta secundária**). Assim, na reexposição, a resposta será mais rápida e mais potente, prevenindo a doença. A resposta imune que se deseja por intermédio da vacinação é semelhante à resposta que ocorre quando há o contato com micro-organismo selvagem.

2.1 Imunidade ativa e passiva

A imunidade específica pode ser adquirida de modo ativo ou passivo.

2.1.1 Imunidade ativa

A **proteção adquirida de modo ativo** é aquela obtida pela estimulação da resposta imunológica com a produção de anticorpos específicos.

A infecção natural (com ou sem sintomas) confere **imunidade ativa, natural** e é duradoura, pois há estimulação das células de memória. Após uma infecção por sarampo, rubéola ou varicela, por exemplo, o indivíduo ficará protegido, não havendo mais o risco de adquirir a mesma doença novamente.

A **imunidade ativa, adquirida de modo artificial**, é obtida pela administração de vacinas, que estimulam a resposta imunológica, para que esta produza anticorpos específicos.

2.1.2 Imunidade passiva

A **imunidade adquirida passivamente** é imediata, mas transitória. É conferida a um indivíduo mediante a:

- passagem de anticorpos maternos por via transplacentária, por intermédio da amamentação pelo colostro e pelo leite materno (**imunidade passiva natural**);
- administração parenteral de soro heterólogo/homólogo ou de imunoglobulina de origem humana (**imunidade passiva artificial**) ou de anticorpos monoclonais. Exemplo: soro antitetânico, antidiftérico, antibotrópico e as imunoglobulinas específicas contra a varicela, hepatite B e tétano, palivizumabe.

Neste tipo de imunidade, administram-se anticorpos prontos, que conferem a imunidade imediata. Não há o reconhecimento do antígeno e, portanto, não ocorre a ativação de célula de memória. Algumas semanas depois, o nível de anticorpos começa a diminuir, o que dá a esse tipo de imunidade um caráter temporário. Utiliza-se a imunidade passiva quando há necessidade de uma resposta imediata e não se pode aguardar o tempo para a produção de anticorpos em quantidade adequada.

3 Fatores que influenciam a resposta imune

3.1 Fatores relacionados ao vacinado

Idade

No primeiro ano de vida, o sistema imunológico ainda está em desenvolvimento. Para algumas vacinas, devido à sua composição, é necessária a administração de um número maior de doses, de acordo com a idade, como ocorre com a vacina conjugada pneumocócica 10 valente, a meningocócica C e a vacina hepatite B.

É necessário que as crianças sejam vacinadas nos primeiros meses de vida, pois se espera que o primeiro contato seja com o antígeno vacinal. No entanto, para algumas vacinas, poderá ocorrer a interferência dos anticorpos maternos. Por exemplo, em relação à vacina contendo o componente sarampo, recomenda-se não vacinar crianças filhas de mães que tiveram a doença ou foram vacinadas no período anterior a 6 meses, pela possível inativação da vacina.

Gestação

As gestantes não devem receber vacinas vivas, pois existe a possibilidade de passagem dos antígenos vivos atenuados para o feto e de causar alguma alteração, como malformação, aborto ou trabalho de parto prematuro.

Nas situações específicas de profilaxia, estará indicada a imunização passiva, que prevê o recebimento de soros ou imunoglobulinas específicas, como a imunoglobulina específica contra varicela ou hepatite B ou imunoglobulina hiperimune.

Amamentação

De maneira geral, não há contraindicação de aplicação de vacinas virais atenuadas para as mães que estejam amamentando, pois não foram observados eventos adversos associados à passagem desses vírus para o recém-nascido. No entanto, a vacina febre amarela não está indicada para mulheres que estejam amamentando, razão pela qual a vacinação deve ser adiada até a criança completar seis meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação, deve-se avaliar o benefício pelo risco. Em caso de mulheres que estejam amamentando e tenham recebido a vacina, o aleitamento materno deve ser suspenso preferencialmente por 28 dias após a vacinação (com o mínimo de 15 dias).

Reação anafilática

Alguns indivíduos poderão apresentar reação anafilática a alguns componentes dos imunobiológicos. No mecanismo dessa reação, estão envolvidos os mastócitos. A reação ocorre nas primeiras duas horas após a aplicação e é caracterizada pela presença de urticária, sibilos, laringoespasma, edema de lábios, podendo evoluir com hipotensão e choque anafilático. Geralmente, a reação anafilática ocorre na primeira vez em que a pessoa entra em contato com o referido imunobiológico. Neste caso, as próximas doses estão contraindicadas.

Pacientes imunodeprimidos

Os pacientes imunodeprimidos – devido às neoplasias ou ao tratamento com quimioterapia e/ou radioterapia, corticoide em doses elevadas, HIV/aids – deverão ser avaliados caso a caso para a administração adequada de imunobiológicos. Tais pacientes não deverão receber vacinas vivas. Nas situações de pós-exposição, eles receberão soros ou imunoglobulinas específicas.

Para cada imunodeficiência pode-se substituir, indicar, contraindicar ou adiar a indicação de algum imunobiológico.

Uso de antitérmico profilático

Em estudos realizados, observou-se que as crianças que receberam paracetamol profilático apresentaram uma redução nos títulos de anticorpos das vacinas administradas. É importante salientar que não há necessidade de revacinação, pois os títulos – embora sejam menores em comparação ao grupo de crianças que não receberam antitérmico profilático – estavam em níveis protetores.

Considerando-se essa situação, recomenda-se a sua utilização apenas para as crianças com história pessoal e familiar de convulsão e para aquelas que tenham apresentado febre maior do que 39,5°C ou choro incontrolável após dose anterior de vacina tríplice bacteriana (penta ou DTP ou DTPa). Nessas situações, indica-se antitérmico/analgésico no momento da vacinação e com intervalos regulares nas 24 horas até as 48 horas subsequentes.

3.2 Fatores relacionados à vacina

Via de administração

O uso de vias de administração diferentes da preconizada poderá interferir na resposta imune.

Dose e esquema de vacinação

De modo geral, as vacinas inativadas necessitam de mais de uma dose para uma adequada proteção (por exemplo: a vacina hepatite B, tétano e difteria), enquanto as vacinas virais atenuadas, geralmente, necessitam apenas de uma dose para uma adequada proteção.

Adjuvantes

São substâncias presentes na composição de algumas vacinas e que aumentam a resposta imune dos produtos que contêm micro-organismos inativados ou seus componentes (por exemplo: os toxoides tetânico e diftérico). Não são utilizados em vacinas que contêm micro-organismos vivos. Os sais de alumínio são os adjuvantes mais utilizados em vacinas para o uso humano.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota técnica nº 05, CGPNI/DEVEP/SVS/MS**. Nota técnica referente à vacinação de gestantes contra hepatite B na rede do SUS. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2012-05/nota-tecnica-no.-39-09---referente-a-vacinacao-de-gestantes-contr-hepatite-b-na-rede-do-sus.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. Brasília, 2006. 188 p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Transmission of yellow fever vaccine virus through breast-feeding in Brazil. **M. M. W. R.** [S.l.], v. 59. n. 5, p. 130-132, 2010.

CICLO DE ATUALIZAÇÃO EM SALA DE VACINAÇÃO, 1., 2010, São José do Rio Preto. **Anais...** São José do Rio Preto: Secretaria Municipal de Saúde, 2010.

FARHAT, C. K. et al. (Ed.). **Imunizações: fundamentos e prática**. 5. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2008.

PINTO, M. I. M. **Vacinação e sistema imunológico**. Disponível em: <<http://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/Maria%20Isabel%20de%20Moraes%20Pinto.pdf>>. Acesso em: 3 out. 2013.

PRYMULA, R. et al. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomized controlled trials. **Lancet**, [S.l.], v. 374, p. 1339-1350, 2009.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Norma Técnica do Programa de Imunização**. São Paulo: Secretaria da Saúde, 2008a. Disponível em: <[ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/imuni/imuni08_ntprog.pdf](http://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/imuni/imuni08_ntprog.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2012.

_____. Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Suplemento da Norma Técnica do Programa de Imunização: introdução de novas vacinas no calendário estadual de vacinação**. São Paulo: Secretaria da Saúde, 2008a. Disponível em: <www.cve.saude.sp.gov.br/htm/imuni/pdf/imuni10_suple_norm>. Acesso: 10 set. 2012.

PARTE III – ASPECTOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS DA ATIVIDADE DE VACINAÇÃO

1 Introdução

As vacinas permitem a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças imunopreveníveis, assim como a redução da morbimortalidade por certos agravos, sendo a sua utilização bastante custo-efetiva.

A administração de imunobiológico confere imunização ativa ou passiva ao indivíduo. Para que este processo se dê em sua plenitude e com segurança, as atividades de imunização devem ser cercadas de cuidados, adotando-se procedimentos adequados antes, durante e após a administração dos imunobiológicos.

2 Equipe de vacinação e funções básicas

As atividades da sala de vacinação são desenvolvidas pela equipe de enfermagem treinada e capacitada para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação.

A equipe de vacinação é formada pelo enfermeiro e pelo técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O tamanho da equipe depende do porte do serviço de saúde, bem como do tamanho da população do território sob sua responsabilidade. Tal dimensionamento também pode ser definido com base na previsão de que um vacinador pode administrar com segurança cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas administradas pela via oral por hora de trabalho.

A equipe de vacinação participa ainda da compreensão da situação epidemiológica da área de abrangência na qual o serviço de vacinação está inserido, para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática, quando necessário. O enfermeiro é responsável pela supervisão ou pelo monitoramento do trabalho desenvolvido na sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe.

São funções da equipe responsável pelo trabalho na sala de vacinação:

- planejar as atividades de vacinação, monitorar e avaliar o trabalho desenvolvido de forma integrada ao conjunto das demais ações da unidade de saúde;
- prover, periodicamente, as necessidades de material e de imunobiológicos;
- manter as condições preconizadas de conservação dos imunobiológicos;
- utilizar os equipamentos de forma a preservá-los em condições de funcionamento;
- dar destino adequado aos resíduos da sala de vacinação conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 4.1;
- atender e orientar os usuários com responsabilidade e respeito;
- registrar todos os dados referentes às atividades de vacinação nos impressos adequados para a manutenção, o histórico vacinal do indivíduo e a alimentação dos sistemas de informação do PNI conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 7;
- manter o arquivo da sala de vacinação em ordem conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 7;
- promover a organização e monitorar a limpeza da sala de vacinação conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 4.2.

3 Organização e funcionamento da sala de vacinação

3.1 Especificidades da sala de vacinação

A sala de vacinação é classificada como área semicrítica. Deve ser destinada exclusivamente à administração dos imunobiológicos, devendo-se considerar os diversos calendários de vacinação existentes.

Na sala de vacinação, é importante que todos os procedimentos desenvolvidos promovam a máxima segurança, reduzindo o risco de contaminação para os indivíduos vacinados e também para a equipe de vacinação. Para tanto, é necessário cumprir as seguintes especificidades e condições em relação ao ambiente e às instalações:

- Sala com área mínima de 6 m². Contudo, recomenda-se uma área média a partir de 9 m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades.
- Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis.
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, quando possível.
- Teto com acabamento resistente à lavagem.
- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos.
- Pia para a lavagem dos materiais.
- Pia específica para uso dos profissionais na higienização das mãos antes e depois do atendimento ao usuário.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades.
- Tomada exclusiva para cada equipamento elétrico.
- Equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para conservação de vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme as normas do PNI nas três esferas de gestão.
- Equipamentos de refrigeração protegidos da incidência de luz solar direta.
- Sala de vacinação mantida em condições de higiene e limpeza.

Nota:

- Nos locais com grande demanda de população, devem ser utilizadas duas salas com comunicação direta, sendo uma para triagem e orientação do usuário e outra para administração dos imunobiológicos.

3.2 Equipamentos, mobiliários e insumos básicos

3.2.1 Equipamentos e mobiliários

Para a estruturação da sala de vacinação, consideram-se equipamentos e mobiliários básicos:

- equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para a conservação de imunobiológicos conforme as normas do PNI;
- equipamentos de informática para o sistema de informação;
- mesa tipo escrivaninha com gavetas;
- cadeiras laváveis (três, no mínimo);
- cadeira giratória com braços;

- armário com porta para a guarda de material;
- fichário ou arquivo;
- biombo para delimitar a área de administração do imunobiológico;
- maca fixa para a administração dos imunobiológicos;
- depósitos com tampa e pedal para o lixo comum.

3.2.2 Insumos básicos

Os principais materiais considerados básicos na sala de vacinação são os relacionados a seguir.

- Caixa coletora de material perfurocortante com suporte.
- Dispensador para sabão líquido.
- Dispensador para papel-toalha.
- Instrumentos de medição de temperatura para os equipamentos de refrigeração e as caixas térmicas.
- Bandeja de aço inoxidável.
- Tesoura reta com ponta romba.
- Pinça “dente de rato”.
- Termômetro clínico para mensuração da temperatura corporal, quando necessário.
- Recipientes (perfurados ou não) para a organização dos imunobiológicos dentro do equipamento de refrigeração.
- Bobinas reutilizáveis para a conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas.
- Algodão hidrófilo.
- Recipiente para o algodão.
- Fita adesiva (com largura de 5 cm).
- 3 caixas térmicas de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros para as atividades diárias da sala de vacinação e as ações extramuros, de intensificação, campanha e bloqueio.
- 2 caixas térmicas de poliestireno expandido (isopor) com as especificações descritas no Manual de Rede de Frio (2013).
- Seringas e agulhas com as seguintes especificações:
 - Seringas de plástico descartáveis (de 0,5 mL, 1,0 mL, 3,0 mL e 5,0 mL);
 - Agulhas descartáveis:
 - › para uso intradérmico: 13 x 3,8 dec/mm;
 - › para uso subcutâneo: 13 x 3,8 dec/mm e 13 x 4,5 dec/mm;
 - › para uso intramuscular: 20 x 5,5 dec/mm; 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm;
 - › para diluição: 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 8,0 dec/mm.
- Recipiente plástico para ser colocado dentro da caixa térmica, com o objetivo de separar e proteger os frascos de vacina abertos e em uso.
- Papel-toalha.
- Sabão líquido.
- Materiais de escritório: lápis, caneta, borracha, grampeador, perfurador, extrator de grampos, carimbos, almofada e outros.
- Impressos e manuais técnicos e operacionais, a exemplo de:
 - formulários para registro da vacina administrada: cartão ou caderneta da criança, do adolescente, do adulto, do idoso, da gestante, entre outros;

- boletins, mapas, formulários e fichas diversas para:
 - › registro diário da vacina administrada e consolidação mensal dos dados, conforme padronização adotada pelo PNI;
 - › mapa de registro diário da temperatura do equipamento de refrigeração;
 - › notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação.
- Outros impressos: pareceres técnicos, notas técnicas, informes técnicos e legislações atualizadas referentes ao PNI.
- Manuais técnicos e operacionais:
 - Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação;
 - Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);
 - Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE);
 - Manual de Rede de Frio;
 - Guia de Vigilância Epidemiológica.

3.3 O funcionamento da sala de vacinação

3.3.1 Início do trabalho diário

Antes de dar início à atividade de vacinação propriamente dita, a equipe deve adotar os seguintes procedimentos:

- Verificar se a sala está limpa e em ordem.
- Verificar a temperatura do(s) equipamento(s) de refrigeração, registrando-a no mapa de registro diário de temperatura, conforme orientação dada no tópico 5 desta parte do Manual.
- Verificar ou ligar o sistema de ar-condicionado.
- Higienizar as mãos, conforme orientação dada no tópico 6.1.1 desta parte do Manual.
- Organizar a caixa térmica de uso diário, conforme orientação dada no tópico 5.5.2.1 desta parte do Manual.
- Separar os cartões de controle dos indivíduos com vacinação apazada para o dia de trabalho ou consultar o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) para verificar os apazamentos.
- Retirar do equipamento de refrigeração as vacinas e separar os diluentes correspondentes na quantidade necessária ao consumo na jornada de trabalho, considerando os agendamentos previstos para o dia e a demanda espontânea.
- Organizar vacinas e diluentes na caixa térmica, já com a temperatura recomendada, colocando-os em recipientes, conforme orientação dada nesta parte do Manual, tópico 5.5.2.1.
 - Atentar para o prazo de utilização após a abertura do frasco para as apresentações em multidose.
 - Organizar sobre a mesa de trabalho os impressos e os materiais de escritório, conforme orientação dada neste tópico (3.3.1) nesta parte do Manual.

3.3.2 Acolhimento e triagem

3.3.2.1 Acolhimento

O acolhimento se configura como uma atitude de inclusão, caracterizada por ações que favorecem a construção de uma relação de confiança e compromisso dos usuários com as equipes e os serviços. A recepção é estratégica para o acolhimento, pois é o primeiro contato com a unidade de saúde e de onde partem os encaminhamentos para outras unidades, como os CRIE.

É também na recepção que se podem ampliar as oportunidades de orientação para vacinação, com o encaminhamento de usuários não vacinados ou com esquemas incompletos para a sala de vacinação, mesmo que os usuários tenham procurado o serviço para outra finalidade (consultas, curativos, exames, farmácia, entre outros). Isto só poderá acontecer se toda a equipe da unidade estiver envolvida com a atividade de vacinação.

O envolvimento e a responsabilidade de toda a equipe, a verificação do comprovante e o encaminhamento para a vacinação contribuem para fortalecer a cultura da valorização do comprovante de vacinação (cartão ou caderneta) no conjunto de documentos pessoais. Para reforçar esta dinâmica, deve-se exigir ou recomendar que, para o atendimento na unidade (em qualquer circunstância), o indivíduo esteja de posse do cartão de vacinação, seja criança, adolescente, adulto ou idoso. Esse procedimento pode e deve ser implementado gradualmente, por meio da orientação e sensibilização da população sobre a questão.

De modo específico, no acolhimento na sala de vacinação, a equipe deve garantir um ambiente tranquilo e confortável, assegurar a privacidade e estabelecer uma relação de confiança com o usuário, conversando com ele e/ou com o responsável sobre os benefícios da vacina.

3.3.2.2 Triagem

É o processo de escolha, seleção ou classificação ao qual os usuários são submetidos a fim de determinar aqueles que possuem prioridade no atendimento. A triagem contribui com a organização do fluxo e a otimização do tempo e dos recursos utilizados, favorecendo a redução de aglomerações no serviço de saúde, com possível melhoria na resolutividade do serviço e na satisfação do usuário.

Na sala de vacinação, que – de modo geral – é demandada por um usuário sadio, o critério a ser adotado é a ordem de chegada, mas é importante dar atenção especial às pessoas que demandam atendimento diferenciado, como gestantes, idosos e indivíduos com necessidades especiais.

3.3.3 Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico

Antes da administração do imunobiológico, os seguintes procedimentos devem ser adotados:

- Se o usuário está comparecendo à sala de vacinação pela primeira vez, abra os documentos padronizados do registro pessoal de vacinação (cartão ou caderneta de vacinação ou mesmo cartão-controle) ou cadastre o usuário no SI-PNI.
- No caso de retorno, avalie o histórico de vacinação do usuário, identificando quais vacinas devem ser administradas.
- Obtenha informações sobre o estado de saúde do usuário, avaliando as indicações e as possíveis contraindicações à administração dos imunobiológicos, evitando as falsas contraindicações, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 2) e na descrição relativa a cada imunobiológico especificamente.
- Oriente o usuário sobre a importância da vacinação e da conclusão do esquema básico de acordo com o grupo-alvo ao qual o usuário pertence e conforme o calendário de vacinação vigente.
- Faça o registro do imunobiológico a ser administrado no espaço reservado nos respectivos documentos destinados à coleta de informações de doses aplicadas, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 7).
- Na caderneta de vacinação, date e anote no espaço indicado: a dose, o lote, a unidade de saúde onde a vacina foi administrada e o nome legível do vacinador, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 7).
- O apazamento deve ser calculado ou obtido no SI-PNI e a data deve ser registrada com lápis na caderneta de saúde, no cartão de vacinação e no cartão-controle do indivíduo.

Notas:

- O aprazamento é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina, quando for o caso.
- Os instrumentos de registro pessoal de doses aplicadas de imunobiológicos são disponibilizados com os nomes de *passaporte de vacinação*, *caderneta de saúde*, *cartão de vacinação*, *cartões de clínicas privadas*.
- Para o controle por parte da equipe de vacinação, a unidade de saúde deve manter o cartão-controle ou outro mecanismo para o registro do imunobiológico administrado. Tal instrumento deverá conter os mesmos dados do cartão de vacinação do usuário, isto é, identificação, data, vacina/dose administrada, lote e nome do vacinador.
- Com a implantação do registro nominal de doses aplicadas (no SI-PNI), que inclui dados pessoais e de residência, o cartão-controle poderá ser progressivamente desativado.
- Faça o registro da dose administrada no boletim diário específico, conforme padronização.
- Reforce a orientação, informando o usuário sobre a importância da vacinação, os próximos retornos e os procedimentos na possível ocorrência de eventos adversos, conforme orientação dada nas Partes IV e V deste Manual, na descrição do procedimento relativo a cada imunobiológico.

3.3.4 Administração dos imunobiológicos

Na administração dos imunobiológicos, adote os seguintes procedimentos:

- Verifique qual imunobiológico deve ser administrado, conforme indicado no documento pessoal de registro da vacinação (cartão ou caderneta) ou conforme indicação médica.
- Higienize as mãos antes e após o procedimento, conforme orientação dada nesta parte do Manual (tópico 6.1.1).
- Examine o produto, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade.

Notas:

- O exame do imunobiológico pode ser feito logo no início das atividades diárias, pela manhã, ao separar os produtos para o dia de trabalho.
- O exame não exclui a observação antes do preparo de cada administração.
- Observe a via de administração e a dosagem.
- Prepare o imunobiológico conforme orientação dada nesta Parte III do Manual e na Parte IV, na descrição dos procedimentos específicos relativos a cada imunobiológico.
- Administre o imunobiológico segundo a técnica específica, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual e nas Partes IV e V, que tratam da descrição dos procedimentos específicos relativos a cada imunobiológico.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, conforme orientação dada na Parte IV deste Manual (tópico 2), na Parte V e nos demais tópicos relativos aos procedimentos específicos para cada imunobiológico.
- Despreze o material utilizado na caixa coletora de material perfurocortante, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 4.1, relativo aos cuidados com os resíduos da sala de vacinação.

3.3.5 Encerramento do trabalho diário

Ao final das atividades do dia, adote os seguintes procedimentos:

- Confira no boletim diário as doses de vacinas administradas no dia.
- Retire as vacinas da caixa térmica de uso diário, identificando nos frascos multidoses a quantidade de doses que podem ser utilizadas no dia seguinte, observando o prazo de validade após a abertura e guardando-os no refrigerador, conforme orientação dada no tópico 5 desta Parte III do Manual.
- Retire as bobinas reutilizáveis da caixa térmica, proceda à sua limpeza e acondicione-as no evaporador do equipamento de refrigeração ou no *freezer*.
- Despreze os frascos de vacinas multidoses que ultrapassaram o prazo de validade após a sua abertura, bem como os frascos com rótulo danificado, conforme orientação dada nesta Parte III, tópico 4.1.
- Registre o número de doses desprezadas no formulário padronizado de registro (físico ou informatizado) para subsidiar a avaliação do movimento e das perdas de imunobiológicos.
- Verifique e anote a temperatura do equipamento de refrigeração no(s) respectivo(s) mapa(s) de controle diário de temperatura, conforme orientação dada no tópico 5 desta Parte III do Manual.
- Proceda à limpeza da caixa térmica, deixando-a seca.
- Organize o arquivo permanente, arquivando os cartões-controle, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 7.
- Verifique a lista de faltosos, ou seja, de pessoas agendadas para vacinação que não compareceram à unidade de saúde, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 7.
- Separe os cartões-controle com a finalidade de organizar a busca de faltosos, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 7, relativo ao registro das atividades e aos arquivos da sala de vacinação.
- Certifique-se de que os equipamentos de refrigeração estão funcionando devidamente.
- Desligue os condicionadores de ar.
- Deixe a sala limpa e em ordem, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual, no tópico 4.2.

3.3.6 Encerramento do trabalho mensal

Ao final das atividades do mês, a equipe de vacinação (supervisionada pelo enfermeiro) deve adotar os seguintes procedimentos:

- Consolidar as doses registradas no boletim diário, transferindo os dados para o boletim mensal de doses aplicadas, conforme apontado no tópico 7, relativo ao registro das atividades e aos arquivos da sala de vacinação.
- Avaliar e calcular o percentual de utilização e perda (física e técnica) de imunobiológicos.
- Monitorar as atividades de vacinação (taxa de abandono, cobertura vacinal, eventos adversos, inconsistência e/ou erros de registros no sistema, entre outras atividades).
- Revisar o arquivo com informação individual de vacinados para estabelecer ações de busca ativa de faltosos.

4 Resíduos resultantes das atividades de vacinação

Diariamente são gerados dois tipos de resíduos na sala de vacinação:

- Resíduos infectantes, classificados como resíduos do Grupo A1, que contêm na sua formulação micro-organismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com prazo de validade expirado, vazios ou com sobras de vacinas e, ainda, agulhas e seringas utilizadas.
- Resíduos comuns, também classificados como resíduos do Grupo D, que são caracterizados por não apresentarem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares (papel, embalagens de seringas e agulhas).

O gerenciamento de tais resíduos deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na RDC Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, e na Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS). O manejo desses resíduos inclui as fases de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos e disposição final.

É responsabilidade do trabalhador da sala de vacinação realizar a segregação, o acondicionamento e a identificação de tais resíduos. O referido profissional também é responsável pelo tratamento dos resíduos nos serviços de saúde onde não esteja disponível a Central de Material e Esterilização (CME).

Notas:

- A segregação é a separação dos resíduos no momento e no local de sua geração de acordo com suas características físicas, químicas, biológicas e os riscos envolvidos.
- O acondicionamento consiste em embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam à punctura e à ruptura. A capacidade de acondicionamento dos recipientes deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
- A identificação dos resíduos permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos ou recipientes, fornecendo informações para o seu correto manejo. Os sacos para acondicionamento, os recipientes de coleta interna e externa e transporte e os locais de armazenamento devem ser identificados em áreas de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdos e ao risco específico de cada grupo de resíduos.
- O tratamento é a aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente.

O transporte interno até o local de armazenamento temporário é responsabilidade da equipe de limpeza da unidade de saúde.

4.1 Cuidados com os resíduos da sala de vacinação

O resíduo infectante deve receber cuidados especiais nas fases de segregação, acondicionamento, coleta, tratamento e destino final. Para este tipo de resíduo, o trabalhador da sala de vacinação deve:

- Acondicionar em caixas coletoras de material perfurocortante os frascos vazios de imunobiológicos, assim como aqueles que devem ser descartados por perda física e/ou técnica, além dos outros resíduos perfurantes e infectantes (seringas e agulhas usadas). O trabalhador deve observar a capacidade de armazenamento da caixa coletora, definida pelo fabricante, independentemente do número de dias trabalhados.
- Acondicionar as caixas coletoras em saco branco leitoso.
- Encaminhar o saco com as caixas coletoras para a Central de Material e Esterilização (CME) na própria unidade de saúde ou em outro serviço de referência, conforme estabelece a Resolução nº 358/2005 do Conama, a fim de que os resíduos sejam inativados.

Nota:

- A inativação dos resíduos infectantes ocorre por autoclavagem, durante 15 minutos, a uma temperatura entre 121°C e 127°C. Após a autoclavagem, tais resíduos podem ser acondicionados segundo a classificação do Grupo D e desprezados com o lixo hospitalar.

Os resíduos provenientes de campanhas e de vacinação extramuros ou intensificações, enquadrados na classificação do Grupo A1, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser acondicionados em caixas coletoras de materiais perfurocortantes e, para o transporte seguro até a unidade de tratamento, as caixas devem estar fechadas.

Nota:

- Em nenhuma hipótese, as caixas coletoras de materiais perfurocortantes devem ser esvaziadas ou reaproveitadas.

4.2 Limpeza da sala de vacinação

Os processos de limpeza de superfícies em serviços de saúde envolvem a limpeza concorrente (diária) e a limpeza terminal. A limpeza concorrente da sala de vacinação deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que ela for necessária. A limpeza terminal é mais completa e inclui todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas da sala e dos equipamentos. A limpeza terminal da sala de vacinação deve ser realizada a cada 15 dias, contemplando a limpeza de piso, teto, paredes, portas e janelas, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar. Quanto aos equipamentos de refrigeração, a equipe responsável pela sala deverá programar e executar o procedimento de limpeza conforme as orientações contidas no Manual de Rede de Frio.

A limpeza da sala de vacinação deve ser realizada por profissionais devidamente treinados e, embora o trabalhador da sala de vacinação não execute propriamente tal procedimento, é importante que ele saiba como a limpeza deve ser realizada.

Para a limpeza concorrente da sala de vacinação, o funcionário deve:

- Usar roupa apropriada e calçado fechado.
- Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).
- Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (tópico 6, item 6.1).
- Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.
- Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.

Nota:

- O produto usado para a desinfecção da sala de vacinação é, de preferência, o hipoclorito a 1%.

- Umedecer um pano na solução desinfetante, envolvê-lo em um rodo (pode-se também utilizar o esfregão) e proceder à limpeza da sala do fundo para a saída, em sentido único.
- Recolher o lixo do chão com a pá, utilizando esfregão ou rodo envolvido em pano úmido.
- Recolher o lixo do cesto, fechando o saco corretamente.

Para a limpeza terminal, o funcionário deve:

- Usar roupa apropriada e calçado fechado.
- Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, sabão líquido, esponja, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).
- Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (tópico 6.1.1).
- Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.
- Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.
- Lavar os cestos de lixo com solução desinfetante.
- Iniciar a limpeza pelo teto, usando pano seco envolvido no rodo.
- Retirar e limpar os bojos das luminárias, lavando-os com água e sabão e secando-os em seguida.
- Limpar janelas, vitrôs e esquadrias com pano úmido em solução desinfetante, finalizando a limpeza com pano seco.
- Lavar externamente janelas, vitrôs e esquadrias com escova e solução desinfetante, enxaguando-os em seguida.
- Limpar as paredes com pano umedecido em solução desinfetante e completar a limpeza com pano seco.
- Limpar os interruptores de luz com pano úmido.
- Lavar a(s) pia(s) e a(s) torneira(s) com esponja, água e sabão.
- Enxaguar a(s) pia(s) e passar um pano umedecido em solução desinfetante.
- Limpar o chão com esfregão ou rodo envolvidos em pano umedecido em solução desinfetante e, em seguida, passar pano seco.

Nota:

- Não se deve varrer o chão para evitar a dispersão do pó e a contaminação do ambiente.

5 Conservação dos imunobiológicos

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo PNI, que tem o objetivo de assegurar que os imunobiológicos disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração. Alterações de temperatura (excesso de frio ou calor) podem comprometer a potência imunogênica, o que pode acarretar a redução ou a falta do efeito esperado. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas.

5.1 Rede de frio

- A Rede de Frio refere-se à estrutura técnico-administrativa (normatização, planejamento, avaliação e financiamento) direcionada para a manutenção adequada da Cadeia de Frio. Esta, por sua vez, representa o processo logístico (recebimento, armazenamento, distribuição e transporte) da Rede de Frio. A sala de vacinação é a instância final da Rede de Frio, onde os procedimentos de vacinação propriamente ditos são executados mediante ações de rotina, campanhas e outras estratégias.
- Na sala de vacinação, todas as vacinas devem ser armazenadas entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.

5.2 Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura

São recursos utilizados para o monitoramento e o controle da temperatura dos equipamentos de refrigeração e das caixas térmicas que irão armazenar/acondicionar os imunobiológicos. Na sala de vacinação, tal como descrito no *Manual de Rede de Frio* (2013), o PNI recomenda a utilização de instrumentos que realizam o registro contínuo das temperaturas máxima e mínima registradas nos equipamentos durante determinado período de tempo.

Tipos:

- Termômetro de momento, com máxima e mínima, digital com cabo extensor: utilizado em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário. Os procedimentos de instalação constam nos itens referentes aos equipamentos onde é utilizado.
- Termômetro analógico de momento, máxima e mínima: utilizado também em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário.
- Termômetro de registro gráfico: disponível nas câmaras refrigeradas.
- Termômetro de infravermelho com mira a *laser*: também chamado de pirômetro, este instrumento mede a temperatura por meio de raio *laser* e independe de contato físico. É um sistema móvel que não requer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o termômetro e o objeto a ser mensurado.

5.3 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis à Cadeia de Frio

Na sala de vacinação, o armazenamento dos imunobiológicos é feito em equipamentos como as câmaras refrigeradas, os refrigeradores domésticos e em insumos como as caixas térmicas.

5.3.1 Câmaras refrigeradas

Atualmente, são os equipamentos recomendados para o armazenamento/acondicionamento de imunobiológicos constantes nos calendários de vacinação, por permitirem maior precisão no ajuste da temperatura, garantindo, assim, a manutenção dos produtos em condições adequadas de conservação. A seleção da câmara refrigerada, as orientações de instalação e a organização deste equipamento para a sala de vacinação seguem as definições estabelecidas no *Manual de Rede de Frio* (2013).

A instalação da câmara refrigerada na sala de vacinação requer cuidados como a disposição do equipamento longe de fontes de calor, evitando-se a incidência de luz solar direta. Também é importante a utilização de tomada exclusiva para cada equipamento. Deve-se identificar o equipamento com o aviso: “*uso exclusivo de vacinas*”.

Após a sua instalação, procede-se à limpeza interna da câmara e ao ajuste da temperatura em +5°C com o equipamento sem carga até a sua estabilização. Verifique e registre a temperatura em intervalos de **2 horas por 7 dias**, no caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção. Neste intervalo, não acondicione imunobiológicos no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em +5°C, eles devem ser armazenados. É importante, ainda, ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada (com mínimo de +3°C e máximo de +7°C), para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

Nota:

- As câmaras refrigeradas são dotadas de instrumentos de medição da temperatura e dispositivos de alarme, não havendo a necessidade de instalar nenhum deles.

5.3.1.1 Organização dos imunobiológicos na câmara refrigerada

O estoque de imunobiológicos no serviço de saúde não deve ser maior do que a quantidade prevista para o consumo de um mês, a fim de reduzir os riscos de exposição dos produtos a situações que possam comprometer sua qualidade.

Os imunobiológicos devem ser organizados em bandejas sem que haja a necessidade de diferenciá-los por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Entretanto, os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais frascos, facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

Orientações complementares sobre a organização dos imunobiológicos na câmara refrigerada constam no *Manual de Rede de Frio* (2013).

Abra o equipamento de refrigeração com a menor frequência possível.

Nota:

- Não realize limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho.

5.3.1.2 Limpeza da câmara refrigerada

As superfícies internas da câmara refrigerada devem ser limpas mensalmente ou conforme o uso, segundo orientação do fabricante. Antes da realização deste procedimento, remaneje os imunobiológicos e os acondicione em caixas térmicas, conforme descrito no item 5.5.2 desta parte do Manual.

5.3.2 Refrigeradores de uso doméstico

Embora ainda sejam amplamente utilizados para o armazenamento de imunobiológicos, os refrigeradores de uso doméstico não são mais recomendados para este fim, pois não atendem aos critérios de segurança e qualidade no que se refere à manutenção da temperatura adequada para a conservação dos imunobiológicos. As salas de vacinação que utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor tempo possível, à substituição desses refrigeradores por câmaras refrigeradas, cujas especificações constam no *Manual de Rede de Frio* (2013).

Algumas medidas de segurança devem ser adotadas pelos serviços de vacinação que ainda utilizam refrigeradores domésticos:

- Identifique o equipamento com o aviso: “*uso exclusivo de vacinas*”.
- Coloque o equipamento perfeitamente nivelado e longe da incidência de luz solar direta ou de qualquer outra fonte de calor.
- Use tomada exclusiva para o refrigerador.
- Instale o termômetro digital de cabo extensor, posicionando o sensor no ponto mais central da câmara interna sem contato com os produtos ou as partes do equipamento. **Não coloque o sensor dentro de frascos.**
- Ajuste o termostato de modo a encontrar o ponto que vai permitir a manutenção da temperatura do refrigerador entre +2°C e +8°C, sendo o ideal +5°C, para que o equipamento permaneça dentro das condições preconizadas de temperatura em caso de oscilações da corrente elétrica. Depois de ajustado, o termostato não deve ser manipulado, nem mesmo durante a limpeza do refrigerador.
- Fixe no refrigerador o mapa de registro diário para controle da temperatura e realize sistematicamente a leitura da temperatura no início e no final da jornada de trabalho, registrando-a diariamente no mapa.
- Abra o refrigerador o mínimo possível, estabelecendo uma rotina de manuseio das vacinas armazenadas. Faça a previsão da demanda de usuários que irá procurar o serviço de vacinação naquele dia de trabalho, retirando o quantitativo suficiente de vacinas (acompanhadas dos diluentes, quando for o caso) e acondicionando-as na caixa térmica com bobinas reutilizáveis e termômetro digital de cabo extensor.

Notas:

- Os equipamentos de refrigeração devem ser exclusivos para o acondicionamento de imunobiológicos utilizados pelo Programa Nacional de Imunizações, com o objetivo de evitar possíveis erros de imunização e contaminação dos imunobiológicos.
- Em nenhuma hipótese o refrigerador tipo ‘frigobar’ deve ser utilizado para conservação de imunobiológicos.

5.3.2.1 Organização dos imunobiológicos no refrigerador

Nos refrigeradores domésticos, os imunobiológicos devem ser organizados por tipo (viral ou bacteriano) e acondicionados nas 2ª e 3ª prateleiras, colocando-se na frente os produtos com prazo de validade mais curto para que sejam utilizados antes dos demais.

- Não acondicione imunobiológicos na 1ª prateleira nem no compartimento inferior (gaveta) desses equipamentos.
- Coloque garrafas preenchidas com água misturada a um corante (azul de metileno, anil, violeta de genciana) na gaveta da parte de baixo do refrigerador, ocupando todo o espaço.

Notas:

- As garrafas devem ser dispostas de maneira a permitir a circulação do ar frio entre elas.
- Não substitua as garrafas por bobinas reutilizáveis.

5.3.2.2 Limpeza do refrigerador doméstico

A limpeza do refrigerador deve ser feita a cada 15 dias ou quando a camada de gelo do congelador atingir 0,5 cm. Antes de proceder à limpeza propriamente dita, adote as seguintes providências:

- Prepare as caixas térmicas para acondicionar os imunobiológicos que estão no refrigerador conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (neste tópico 5).
- Espere o tempo necessário (mais ou menos 30 minutos) até que o ambiente interno da caixa térmica esteja na temperatura recomendada, ou seja, entre +2°C a +8°C (o ideal é +5°C).
- Transfira os imunobiológicos para a caixa térmica após a ambientação, vedando-a com fita adesiva larga.

Depois de remanejar os imunobiológicos para a caixa térmica, proceda à limpeza do refrigerador, adotando os seguintes procedimentos:

- Registre no formulário de controle de temperatura o horário de desligamento do refrigerador.
- Desligue a tomada e abra as portas do refrigerador e do congelador.
- Espere até que todo o gelo aderido se desprenda das paredes do congelador sem utilizar faca ou outro objeto pontiagudo para a remoção do gelo.
- Não mexa no termostato para não alterar o padrão de temperatura.
- Limpe as áreas externa e interna do refrigerador usando um pano umedecido em solução de água com sabão neutro ou sabão de coco.

Notas:

- Não jogue água no interior do refrigerador.
- Limpe a parte posterior do refrigerador (grade e motor) com pano umedecido e enxugue-a com pano seco.

- Enxugue as áreas externa e interna com um pano limpo e seco.

Depois de limpar o refrigerador, arrume o equipamento procedendo da seguinte forma:

- Ligue o refrigerador.
- Recoloque o termômetro, as garrafas com água e corante e as bobinas reutilizáveis.
- Mantenha as portas fechadas por um período de uma a duas horas.
- Verifique, após esse período, se a temperatura interna está entre +2°C e +8°C (o ideal é +5°C).

- Recoloque os imunobiológicos nos lugares indicados de acordo com as recomendações descritas nesta Parte III do Manual (neste tópico 5).

5.4 Freezer

Este equipamento é indicado na Cadeia de Frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de vacinação. As descrições relativas a este equipamento, bem como à sua organização, estão referidas no *Manual de Rede de Frio* (2013).

5.5 Insumos aplicáveis à Cadeia de Frio

5.5.1 Bobinas reutilizáveis

São insumos importantes para a conservação dos imunobiológicos nas caixas térmicas. Para a utilização deste insumo, o vacinador deve certificar-se da temperatura antes de proceder à organização da caixa térmica. Para tanto, é necessária a ambientação das bobinas reutilizáveis conforme descrito a seguir:

- Retire as bobinas reutilizáveis do freezer e coloque-as sobre a pia ou a bancada até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.
- Simultaneamente, coloque sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C.
- Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C), coloque-as nas caixas térmicas.
- Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor (entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C) antes de colocar as vacinas em seu interior.

Para mais informações sobre as bobinas reutilizáveis, consulte o *Manual de Rede de Frio* (2013).

5.5.2 Caixas térmicas

Utilizadas para o acondicionamento de imunobiológicos de uso diário na sala de vacinação, para vacinação extramuros ou quando se realiza a limpeza do equipamento de refrigeração, as caixas térmicas de poliuretano ou poliestireno expandido devem atender as características mínimas de fabricação para o isolamento e a manutenção da temperatura adequada para o armazenamento dos imunobiológicos.

A capacidade da caixa térmica em litros (de qualquer modelo) precisa ser adequada à quantidade de imunobiológicos que devem ser acondicionados, assim como à quantidade de bobinas utilizadas para a conservação.

O PNI recomenda a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido, utilizadas nas atividades da sala de vacinação e extramuros, por caixas de poliuretano, devido à sua durabilidade e à facilidade de higienização.

Outras orientações técnicas relativas às caixas térmicas poderão ser obtidas no *Manual de Rede de Frio* (2013).

Nota:

- Sob nenhuma hipótese utilize caixas danificadas ou com paredes de espessura fina, já que elas não terão a resistência suficiente às atividades e não manterão a temperatura adequada.

5.5.2.1 Manejo das caixas térmicas de uso diário

Na sala de vacinação, recomenda-se o uso de caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros. Para a sua organização, proceda conforme o descrito a seguir:

- Coloque as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) nas laterais internas da caixa.
- Posicione o sensor do termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C.
- Acomode os imunobiológicos no centro da caixa em recipientes plásticos, para melhor organização e identificação.
- Monitore continuamente a temperatura.
- Troque as bobinas reutilizáveis sempre que isso for necessário.
- Mantenha a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distante de fontes de calor.
- Retorne as bobinas para congelamento após o uso.
- Lave e seque cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guarde-as abertas e em local ventilado.

5.5.2.2 Manejo das caixas térmicas para atividades extramuros

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.

Para a organização dessas caixas, siga estas orientações:

- Ambiente as bobinas reutilizáveis em quantidade suficiente.
- Disponha as bobinas no fundo e nas laterais internas da caixa.
- Posicione o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C.
- Organize os imunobiológicos em recipientes plásticos e acomode-os no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos nem sofram impactos mecânicos durante o deslocamento.
- Posicione 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.
- Disponha as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos.
- Lacre as caixas com fita adesiva e identifique-as externamente.
- Monitore a temperatura durante o deslocamento.

Nota:

- O uso de gelo em barra ou escama não é recomendado.

5.6 Plano de contingência

Refere-se aos procedimentos que devem ser adotados quando o equipamento de refrigeração deixar de funcionar por quaisquer motivos. Quando houver interrupção no fornecimento de energia, o equipamento deve ser mantido fechado e a temperatura interna deve ser rigorosamente monitorada. Se não houver o restabelecimento da energia ou quando a temperatura estiver próxima a +7°C, proceda

imediatamente à transferência dos imunobiológicos para outro equipamento (refrigerador ou caixa térmica) com a temperatura recomendada (entre +2°C e +8°C). O mesmo procedimento deve ser adotado em caso de falha do equipamento.

Nota:

- A ocorrência deve ser comunicada o mais rápido possível à direção da unidade de saúde, para melhor orientação sobre as providências que devam ser adotadas.

5.7 Cuidados com imunobiológicos que apresentam desvio de qualidade

Quando houver suspeita ou constatação de que um determinado imunobiológico foi submetido a condições que provoquem desvio na sua qualidade (por exemplo: acondicionado ou mantido fora dos padrões de temperatura preconizados), o trabalhador da sala de vacinação deve comunicar a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação e, em seguida, identificar, separar e armazenar o produto em condições adequadas da Cadeia de Frio. Posteriormente, deve preencher o formulário de alterações diversas (Desvio de Qualidade), disponível no *Manual de Rede de Frio* (2013), e encaminhá-lo à Coordenação Municipal de Imunizações. O formulário deverá ser submetido à CGPNI por intermédio da Coordenação Estadual de Imunizações.

6 Procedimentos para a administração de vacinas, soros e imunoglobulinas

6.1 Procedimentos preliminares

Ao utilizar vacinas, soros e imunoglobulinas, o vacinador deve levar em conta aspectos específicos relacionados: (a) à composição; (b) à apresentação; (c) à via e às regiões anatômicas para a sua administração; (d) ao número de doses; (e) ao intervalo entre as doses; (f) à idade recomendada; (g) à conservação; e (h) à validade. Os cuidados e procedimentos que envolvem cada um desses aspectos são fundamentais para que não haja comprometimento do processo de imunização induzido pela vacinação.

6.1.1 Higiene das mãos

É um dos procedimentos mais importantes que antecede a atividade de vacinação. Quando tal procedimento é rigorosamente obedecido, previne-se a contaminação no manuseio, no preparo e na administração dos imunobiológicos.

A higiene das mãos é realizada antes e depois de:

- manusear os materiais, as vacinas, os soros e as imunoglobulinas;
- administrar cada vacina, soro e imunoglobulina; e
- executar qualquer atividade na sala de vacinação.

Notas:

- Antes de iniciar a higiene das mãos, é necessário retirar joias como anéis e pulseiras e outros adornos, pois sob tais objetos podem se acumular micro-organismos.
- É importante manter as unhas curtas e com os cantos aparados para evitar acidentes e contaminação.

Para fazer a higienização das mãos, adote os procedimentos detalhados passo a passo na sequência:

- Abra a torneira e molhe as mãos, evitando encostá-las na pia.
- Aplique na palma da mão uma quantidade suficiente de sabão líquido para cobrir toda a superfície das mãos.

Nota:

- Na higienização das mãos, evite o uso de água muito quente ou muito fria, para prevenir o ressecamento da pele.

- Ensaboe as palmas das mãos, friccionando uma na outra.
- Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos. Repita o procedimento com a mão esquerda contra o dorso da mão direita.
- Entrelace os dedos e friccione os espaços interdigitais.
- Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, fazendo um movimento de “vai e vem”. Repita o procedimento com a outra mão.
- Esfregue o polegar direito com o auxílio da palma da mão esquerda, fazendo um movimento circular. Repita o procedimento com a outra mão.

- Friccione as polpas digitais e unhas da mão esquerda, fazendo um movimento circular. Repita o procedimento com a outra mão.
- Esfregue o punho esquerdo com o auxílio da palma da mão direita, utilizando um movimento circular e vice-versa.
- Enxágue as mãos retirando os resíduos de sabão (no sentido dos dedos para os punhos) e evitando o contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
- Seque as mãos utilizando papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. Utilize o mesmo papel-toalha para o fechamento das torneiras com contato manual.
- Despreze o papel-toalha no cesto de lixo comum.

6.1.2 Procedimentos na utilização de seringas e agulhas

No manuseio de seringas e agulhas descartáveis, é necessário manter os seguintes cuidados:

- Guarde as seringas e agulhas descartáveis na embalagem original e em local limpo e seco, de preferência em armário fechado.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Manuseie o material em campo limpo.
- Verifique, antes de abrir:
 - se a embalagem está íntegra;
 - se o material encontra-se dentro do prazo de validade; e
 - se o material é apropriado ao procedimento, evitando o desperdício.
- Abra cuidadosamente a embalagem na direção do êmbolo para o canhão ou para a ponta da agulha, no caso das seringas com agulhas acopladas, evitando a contaminação.
- Descarte adequadamente as seringas e agulhas após seu uso, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 4).

Notas:

- Após o uso, as agulhas não devem ser recapadas ou entortadas nem retiradas manualmente.
- As seringas e agulhas devem ser descartadas em caixas coletoras de materiais perfurocortantes.
- Quando a caixa coletora de material perfurocortante atingir a capacidade máxima de armazenamento, ela deve ser fechada e enviada para a coleta do lixo hospitalar, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 4).
- Seringas e agulhas com dispositivo de segurança também devem ser descartadas na caixa coletora de material perfurocortante.

6.2 Procedimentos para remoção e reconstituição de imunobiológicos

6.2.1 Remoção de imunobiológicos acondicionados em ampolas de vidro

- Higienize as mãos conforme a orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Envolver a ampola em algodão seco.
- Abra a ampola e coloque-a entre os dedos indicador e médio.
- Introduza a agulha na ampola.
- Aspire a dose correspondente.

Notas:

- Após a abertura, a solução deve ser mantida no frasco da vacina. A dose deve ser aspirada somente no momento da administração.
- Nunca deixe seringas preenchidas (previamente preparadas) armazenadas na caixa térmica de uso diário da sala de vacinação.

6.2.2 Remoção de imunobiológicos acondicionados em frasco-ampola com tampa de borracha

- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Remova a proteção metálica do frasco-ampola que contém o imunobiológico, utilizando a pinça “dente de rato”.
- Limpe a tampa de borracha com algodão seco.
- Introduza a agulha no frasco-ampola.
- Aspire o líquido correspondente à dose a ser administrada.
- Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), ajuste a dose com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola e expulse o ar.
- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

6.2.3 Reconstituição de imunobiológicos apresentados sob a forma liofilizada

- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Retire a tampa metálica do frasco-ampola contendo o liófilo, utilizando a pinça “dente de rato”.
- Limpe a tampa de borracha com algodão seco.
- Para o liófilo contido em ampolas, proceda conforme o tópico 6.2.1 desta parte do Manual.
- Envolve a ampola do diluente em gaze ou algodão seco e abra-a.
- Coloque a ampola aberta entre os dedos indicador e médio.
- Aspire o diluente da ampola e injete-o na parede interna do frasco-ampola ou ampola contendo o liófilo.
- É necessário homogeneizar o conteúdo realizando um movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma.
- Aspire a quantidade da solução correspondente à dose a ser administrada.
- Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola, e expulse o ar.
- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

6.3 Procedimentos segundo as vias de administração dos imunobiológicos

Os imunobiológicos são produtos seguros, eficazes e bastante custo-efetivos em saúde pública. Sua eficácia e segurança, entretanto, estão fortemente relacionadas ao seu manuseio e à sua administração. Portanto, cada imunobiológico demanda uma via específica para a sua administração, a fim de se manter a sua eficácia plena.

6.3.1 Via oral

A via oral é utilizada para a administração de substâncias que são absorvidas no trato gastrointestinal com mais facilidade e são apresentadas, geralmente, em forma líquida ou como drágeas, cápsulas e comprimidos. O volume e a dose dessas substâncias são introduzidos pela boca. São exemplos de vacinas administradas por tal via: vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) e vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada).

6.3.2 Via parenteral

A maior parte dos imunobiológicos ofertados pelo PNI é administrada por via parenteral. As vias de administração parenterais diferem em relação ao tipo de tecido em que o imunobiológico será administrado. Tais vias são as seguintes: intradérmica, subcutânea, intramuscular e endovenosa. Esta última é exclusiva para a administração de determinados tipos de soros.

Para a administração de vacinas, não é recomendada a assepsia da pele do usuário. Somente quando houver sujidade perceptível, a pele deve ser limpa utilizando-se água e sabão ou álcool a 70%, no caso de vacinação extramuros e em ambiente hospitalar.

Nota:

- Quando usar o álcool a 70% para limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

A administração de vacinas por via parenteral não requer paramentação especial para a sua execução. A exceção se dá quando o vacinador apresenta lesões abertas com soluções de continuidade nas mãos. Excepcionalmente nesta situação, orienta-se a utilização de luvas, a fim de se evitar contaminação tanto do imunobiológico quanto do usuário.

Nota:

- A administração de soros por via endovenosa requer o uso de luvas, assim como a assepsia da pele do usuário.

6.3.2.1 Via intradérmica (ID)

Na utilização da via intradérmica, a vacina é introduzida na derme, que é a camada superficial da pele. Esta via proporciona uma lenta absorção das vacinas administradas. O volume máximo a ser administrado por esta via é 0,5 mL.

A vacina BCG e a vacina raiva humana em esquema de pré-exposição, por exemplo, são administradas pela via intradérmica.

Para facilitar a identificação da cicatriz vacinal, recomenda-se no Brasil que a vacina BCG seja administrada na inserção inferior do músculo deltoide direito. Na impossibilidade de se utilizar o deltoide direito para tal procedimento, a referida vacina pode ser administrada no deltoide esquerdo.

Procedimentos para administração de vacina por via intradérmica

Materiais indicados

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriadas. A seringa mais apropriada para a injeção intradérmica é a de 1,0 mL, que possui escalas de frações em mililitros (0,1 mL). A agulha deve ser pequena (entre 10 mm e 13 mm de comprimento) e fina (3,8 dec/mm; 4,0 dec/mm e 4,5 dec/mm de calibre).

Procedimentos para a administração

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá recebê-lo.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação e/ou a remova tal como descrito no tópico 6.2 desta parte do Manual.
- Escolha o local para a administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Coloque o usuário em posição confortável e segura. Na vacinação de crianças, solicite ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Segure firmemente com a mão o local, distendendo a pele com o polegar e o indicador.
- Segure a seringa com o bisel da agulha para cima, coincidindo com o lado da graduação da seringa. A agulha deve formar com o braço um ângulo de 15°.
- Introduza a agulha paralelamente à pele, até que o bisel desapareça.
- Injete a vacina lentamente, pressionando a extremidade do êmbolo com o polegar.
- Retire a agulha da pele.
- Não faça compressão no local de administração da vacina.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (tópico 4).
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.2 Via subcutânea (SC)

Na utilização da via subcutânea, a vacina é introduzida na hipoderme, ou seja, na camada subcutânea da pele. O volume máximo a ser administrado por esta via é 1,5 mL.

São exemplos de vacinas administradas por essa via: vacina sarampo, caxumba e rubéola e vacina febre amarela (atenuada).

Alguns locais são mais utilizados para a vacinação por via subcutânea:

- a região do deltoide no terço proximal;
 - ▶ a face superior externa do braço;
 - ▶ a face anterior e externa da coxa; e
 - ▶ a face anterior do antebraço.

Materiais indicados

- Algodão.

- Seringa e agulha apropriadas. As seringas mais apropriadas para a injeção subcutânea são as de 1 mL e 2 mL. A agulha deve ser pequena (entre 13 mm e 20 mm de comprimento), fina (entre 4 dec/mm e 6 dec/mm de calibre) e com bisel curto.

Procedimentos para a administração

- Higienize as mãos, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá recebê-lo.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação e/ou a remova tal como descrito no tópico 6.2 desta parte do Manual.
- Escolha o local para a administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Coloque o usuário em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento. Na vacinação de crianças, solicite ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Pince o local da administração com o dedo indicador e o polegar, mantendo a região firme.
- Introduza a agulha com bisel para baixo, com rapidez e firmeza, formando um ângulo de 90°.
- Não aspire o local.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa com a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3 Via intramuscular (IM)

Na utilização da via intramuscular, o imunobiológico é introduzido no tecido muscular, sendo apropriado para a administração o volume máximo até 5 mL.

São exemplos de vacinas administradas por essa via: vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, *Haemophilus influenzae* b (conjugada) e hepatite B (recombinante); vacina adsorvida difteria e tétano adulto; vacina hepatite B (recombinante); vacina raiva (inativada); vacina pneumocócica 10 valente (conjugada) e vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).

As regiões anatômicas selecionadas para a injeção intramuscular devem estar distantes dos grandes nervos e de vasos sanguíneos, sendo que o músculo vasto lateral da coxa e o músculo deltoide são as áreas mais utilizadas.

Notas:

- A região glútea é uma opção para a administração de determinados tipos de soros (antirrábico, por exemplo) e imunoglobulinas (anti-hepatite B e varicela, como exemplos).
- A área ventroglútea é uma região anatômica alternativa para a administração de imunobiológicos por via intramuscular, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

A quantidade de imunobiológicos disponíveis atualmente muitas vezes torna necessária a utilização da mesma região muscular para a administração concomitante de duas vacinas. O músculo vasto lateral da coxa, por exemplo, devido à sua grande massa muscular, é o local recomendado para a administração simultânea de duas vacinas, principalmente em crianças menores de 2 anos de idade.

A seguir, algumas peculiaridades sobre a administração de duas vacinas na mesma região muscular (vasto lateral):

- Os locais das injeções devem ser sobre o eixo da coxa, separados por pelo menos 2,5 cm de distância.
- Registre na caderneta de vacinação o lado direito (D) ou esquerdo (E) do respectivo membro em que as vacinas foram administradas, a fim de identificar a ocorrência de evento adverso local e associá-lo com a respectiva vacina.
- A administração de múltiplas vacinas em um mesmo músculo não reduz o seu poder imunogênico nem aumenta a frequência e a gravidade dos eventos adversos.
- Deve-se aproveitar a mesma visita ao serviço de vacinação e vacinar o usuário conforme esquema preconizado para os grupos e/ou a faixa etária, oferecendo proteção contra as doenças imunopreveníveis e minimizando as oportunidades perdidas de vacinação.

No adulto, deve-se evitar a administração de duas vacinas no mesmo deltoide, exceto se os imunobiológicos forem administrados por diferentes vias (uma subcutânea e outra intramuscular, por exemplo).

Os procedimentos para a administração de imunobiológicos por via intramuscular seguem basicamente os mesmos passos, independentemente da região anatômica escolhida. A seguir, apresentam-se os passos básicos para que a administração intramuscular seja correta e segura:

Materiais indicados

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriadas. A seringa para a injeção intramuscular varia conforme o volume a ser injetado, podendo ser de 1,0 mL, 3,0 mL e 5,0 mL. O comprimento e o calibre da agulha também variam de acordo com a massa muscular e a solubilidade do líquido a ser injetado, podendo ser entre 20 mm e 30 mm de comprimento e entre 5,5 dec/mm e 9 dec/mm de calibre. O bisel da agulha deve ser longo para facilitar a introdução e alcançar o músculo.

Procedimentos gerais para a administração

- Higienize as mãos, conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá recebê-lo.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação e/ou a remova tal como descrito no tópico 6.2 desta Parte III do Manual.
- Escolha o local para a administração do imunobiológico, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Coloque o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal ou decúbito lateral. Na vacinação de crianças, solicite a ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Introduza a agulha em ângulo reto (90°) e aspire o local. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e agulha utilizadas) e prepare uma nova dose. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3.1 Procedimentos específicos para a administração na região vastolateral da coxa

- Coloque o usuário em decúbito dorsal ou decúbito lateral ou sentado, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, coloque-a no colo do acompanhante com a perna fletida (dobrada) e solicite ajuda na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Localize o terço médio da face externa da coxa.
- Faça a limpeza da pele com algodão seco.
- Introduza a agulha em ângulo reto (90°) e aspire o local. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3.2 Procedimentos específicos para a administração na região deltoidea

- Coloque o usuário sentado em decúbito lateral ou de pé, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, coloque-a no colo da mãe ou do responsável com o braço fletido e solicite ajuda na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Caso a criança esteja em aleitamento materno, oriente a mãe para amamentá-la durante a vacinação, para maior relaxamento da criança e redução da agitação.
- Localize o músculo deltoide e trace um triângulo imaginário com a base voltada para cima.
- Introduza a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto (90°), conforme procedimentos gerais. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare uma nova dose.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.3.3 Procedimentos específicos para a administração de imunobiológicos na região dorso glútea

A região dorso glútea é utilizada para a administração de alguns tipos de soro, como o antirrábico. Para se realizar este procedimento, orientam-se os seguintes passos:

- Coloque a pessoa em decúbito ventral ou em decúbito lateral, com os pés voltados para dentro, para um bom relaxamento, mantendo-a em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, coloque-a no colo da mãe ou do responsável com o glúteo voltado para cima, fazendo leve contenção das pernas. Solicite ajuda do acompanhante na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Localize o músculo grande glúteo e trace uma cruz imaginária.

- Introduza a agulha em ângulo reto (90°) no quadrante superior externo da cruz imaginária e aspire o local. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare uma nova dose.
- Injete o imunobiológico lentamente.
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

6.3.2.4 Via endovenosa (EV)

Na utilização da via endovenosa, o imunobiológico é introduzido diretamente na corrente sanguínea. É uma via que permite a administração de grandes volumes de líquidos e, também, de soluções que, por serem irritantes ou por sofrerem a ação dos sucos digestivos, são contraindicadas pelas demais vias parenterais e pela via oral, respectivamente. São administrados por essa via imunobiológicos como os soros antidiftérico, antituberculínico e os soros antiveneno.

Os locais mais utilizados para a administração de injeções endovenosas são as veias periféricas superficiais.

A escolha da veia é feita mediante a observação dos seguintes aspectos:

- acessibilidade;
- mobilidade reduzida;
- localização sobre base mais ou menos dura; e
- ausência de nervos importantes.

Materiais indicados

- Algodão.
- Álcool a 70%.
- Bandeja de inox para a organização do material.
- Braçadeira ou garrote.
- Cateter para punção (*scalp* ou *jelco*) e conexão em *y*.
- Luvas de procedimento.
- Seringa e agulha apropriadas. As seringas mais apropriadas para a injeção endovenosa são as de 5 mL, 10 mL e 20 mL. As agulhas devem ser longas (entre 25 mm a 30 mm de comprimento), finas (entre 7 dec/mm e 8 dec/mm) e com bisel longo.
- Soro fisiológico ou glicosado a 5%.
- Equipo.
- Esparadrapo ou micropore.

Procedimentos para a administração

- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá recebê-lo.
- Escolha o local da punção venosa.
- Faça a limpeza da pele com algodão embebido em álcool a 70%.
- Coloque o usuário deitado ou sentado em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.

- Passe a braçadeira (garrote) acima do local escolhido, a fim de produzir uma estase venosa.
- Palpe a veia na qual será administrado o imunobiológico, utilizando o dedo indicador e o dedo médio.
- Conecte o equipo ao frasco de soro fisiológico ou glicosado a 5%.
- Calce luvas.
- Estique a pele, mantendo a veia fixa com o polegar e o indicador de uma das mãos.
- Mantenha a agulha com o bisel para cima, aproximadamente 1 cm abaixo do local em que a veia será alcançada, com a seringa paralela à veia.
- Introduza a agulha na veia de forma delicada e firme.
- Aspire o local e verifique o fluxo venoso.
- Retire a braçadeira, fixe o cateter e instale o soro fisiológico ou glicosado a 5%, conforme orientação dada na Parte V deste Manual.
- Prepare o imunobiológico conforme a prescrição médica e de acordo com as orientações dadas no tópico 6.2 desta parte do Manual.
- Injete o imunobiológico lentamente pela conexão em y.
- Retire a seringa com a agulha com movimento único e firme.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas para a administração do imunobiológico na caixa coletora de material perfurocortante.
- Controle o gotejamento do soro fisiológico ou glicosado a 5%, conforme a prescrição médica.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Registre o procedimento realizado no prontuário do paciente.
- Higienize as mãos conforme orientação dada nesta Parte III do Manual (no tópico 6.1.1).

7 Sistema de informação em imunizações

No Brasil, a informação em saúde é composta por uma ampla rede de sistemas de informação (SI) de âmbito nacional. Grande parte dessas informações está disponibilizada para acesso universal na *internet* a partir do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), em <<http://www.datasus.gov.br>>. Na área da vigilância em saúde, podem ser citados como exemplos o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e o Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan), além de outros, como o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), que fornece dados de morbidade de usuários do SUS.

No campo da imunização, as primeiras informações coletadas se referiam apenas aos dados sobre vacinação. Até meados da década de 1990, essas informações eram obtidas em planilhas elaboradas manualmente, consolidadas por tipos de vacinas e basicamente relativas às doses aplicadas em crianças com menos de um ano de idade. A partir de 1994, foi desenvolvido o Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações (SI-API), implantado em todas as Unidades da Federação somente no final da mesma década (1998).

O SI-API é um sistema monousuário desenvolvido em ambiente *Disk Operation Sistem (DOS)*, com linguagem de programação *Clipper*. Fornece dados sobre vacinados por tipo de imunobiológico, faixa etária, alvo da vacinação e instância de gestão, por ocorrência da vacinação, disponibilizando dados desde a sala de vacina até a instância nacional. Emite relatórios por período de tempo (mês, ano, séries históricas), permitindo a construção dos indicadores de desempenho do PNI, tais como: taxas de abandono de vacinação e homogeneidade de coberturas vacinais. Assim, o sistema possibilita aos técnicos e gestores a avaliação e o monitoramento das atividades de vacinação, subsidiando o planejamento e a programação das ações de imunização. Os instrumentos de coleta de dados estão disseminados em 100% dos municípios de forma padronizada, permitindo a avaliação e a comparabilidade dos dados entre instâncias gestoras do SUS. A informatização desse sistema foi amplamente descentralizada para regionais e municípios durante a década de 2000, chegando a cobrir aproximadamente 98% dos municípios.

Com o avanço das ações do PNI ao longo destes anos (e, em especial, no que diz respeito à implantação de novas vacinas ou contemplando novos grupos populacionais com vacinas já existentes), várias versões do SI-API foram desenvolvidas, adequando-se às necessidades de registros. Além disso, a complexidade cada vez maior do PNI gerou a necessidade de informações mais ágeis e sobre outras ações além dos registros dos vacinados e, por isso, outros subsistemas foram criados para subsidiar a gestão do PNI. Os principais subsistemas são os seguintes:

- **Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações em Ambiente Web (Apiweb).** Esta é uma versão do SI-API adaptada ao ambiente *web*. Segue a mesma lógica de coleta de dados da versão em *DOS*. Permite gerenciar doses aplicadas por tipo de imunobiológico, faixa etária e local de ocorrência da vacinação.
- **Sistema de Informação sobre Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (EDI).** Este sistema foi desenvolvido em ambiente *DOS* e linguagem *Clipp*, sendo recentemente substituído pelo **Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES)**. Permite gerenciar o estoque e a distribuição dos imunobiológicos em âmbito federal, estadual, regional e municipal até a sala de vacina. A implantação do SIES encontra-se em fase de expansão no País.
- **Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV).** Desenvolvido em ambiente *Windows* em linguagem de programação *Delphi*, este sistema permite o acompanhamento dos eventos supostamente atribuídos à vacinação (por tipo de vacina) e os lotes de vacina utilizados. A digitação dos dados no SI-EAPV é feita em âmbito estadual.

- **Sistema de Informação de Apuração dos Imunobiológicos Utilizados (SI-AIU).** Desenvolvido em *Windows* em linguagem de programação *Delphi*, este sistema permite o gerenciamento das doses utilizadas e aplicadas e das perdas físicas e técnicas dos produtos constantes da lista de imunobiológicos utilizados no PNI.
- **Sistema de Informações dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (SI-CRIE).** Desenvolvido em ambiente *Windows* em linguagem de programação *Delphi*, este sistema permite registrar os atendimentos dos usuários dos CRIE por tipo de imunobiológico e pelos motivos da indicação.

A esse conjunto de subsistemas denominou-se **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)**. Contudo, a fragmentação das informações geradas por esses subsistemas e as limitações do ponto de vista tecnológico e inerentes ao mecanismo de coleta de dados geraram a necessidade de adaptações para acompanhar o avanço tecnológico e melhor responder as necessidades de informações do PNI.

Por tal razão, foi desenvolvido pelo Datasus, em parceria com o PNI, um novo sistema que congrega, em uma só base de dados, informações coletadas pelos diversos subsistemas citados (exceto o SIES), mantendo-se a denominação de **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)**. É composto por módulos, dentre os quais se destacam, no menu “cadastro”, os seguintes:

- **Registro do Vacinado:** registra dados dos vacinados nas estratégias de vacinação de rotina, especial, intensificação vacinal, bloqueio vacinal e campanhas de vacinação (este último, opcional). Permite a identificação dos vacinados e de suas procedências. Possibilita o registro de vacinação em CRIE e dos motivos de indicação da vacinação nestes serviços de referência, o registro de vacinação anterior do indivíduo vacinado em qualquer tempo (fornecendo o histórico de vacinas), além de identificar grupos populacionais específicos, tais como a população geral, indígenas, quilombolas, indivíduos privados de liberdade, assentados e acampados. Este módulo substitui o API nas versões *DOS* e *web* e o SI-CRIE (registro de vacinados nos CRIE).
- **Movimento de Imunobiológicos:** registra a entrada, a saída e a disponibilidade dos produtos por tipo de imunobiológico, permitindo monitorar (desde a sala de vacinas até a instância nacional) o total de doses utilizadas (frascos abertos) e aplicadas, as perdas físicas (doses perdidas em frascos fechados), as perdas técnicas (doses de frascos abertos que não foram aplicadas) e os gastos financeiros com essas perdas. Este módulo substitui o SI-AIU em ambiente de linguagem *Delphi* em ambiente *Windows*.
- **Eventos Adversos Pós-Vacinação (on-line):** registra os eventos adversos ocorridos após a vacinação e o processo de investigação do evento por tipo de imunobiológico, segundo a gravidade e o tipo do evento suposto. Este módulo substitui a versão do SI-EAPV em ambiente de linguagem *Delphi* em ambiente *Windows*.
- **Relatórios:** este módulo permite a emissão de vários relatórios, que consolidam os registros realizados nos módulos referidos anteriormente: entre outros, a lista de vacinados por tipo de vacina, as coberturas vacinais, as taxas de abandono, os aprazamentos, os faltosos, os esquemas vacinais incompletos (com ou sem atrasos) e os tipos de eventos adversos (este último em desenvolvimento).

Mais detalhes sobre o SI-PNI devem ser consultados no manual específico do SI-PNI, disponibilizado em: <<http://si-pni.datasus.gov.br>>.

O SI-PNI está em fase de implantação nas salas de vacina, com perspectiva de cobrir todos os serviços de vacinação do País até 2014. Para as campanhas de vacinação, o PNI utiliza o Sistema de

Informação API (em versão *on-line*) disponibilizado no sítio eletrônico do Datasus, sendo desenvolvido anualmente, de forma a atender às especificidades de cada campanha.

Neste período de transição de sistemas de informação sobre vacinados, pelo menos três sistemas de informação, além da versão *on-line* para registros de campanha, estão em uso até a completa substituição pelo SI-PNI: o API na versão *DOS* para registro de doses aplicadas até junho de 2013; o Apiweb para registro de doses aplicadas a partir de julho de 2013; e o SI-PNI naqueles municípios que já implantaram este sistema.

Cada sistema de informação é constituído por instrumentos de coleta de dados específicos, padronizados nacionalmente e disponibilizados na *internet* para *download* pelos serviços de vacinação. Por exemplo: os boletins diários de doses aplicadas por tipo de imunobiológico (vacinas e soros) e doses do esquema vacinal, por faixa etária e local de vacinação etc. Da mesma forma, para os outros sistemas de informação existem os instrumentos específicos para a coleta de dados (como exemplos: a ficha de registro do vacinado, a ficha de registro de movimento de imunobiológicos, a ficha de notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação, entre outros).

A partir desses instrumentos, obtêm-se as variáveis que permitem a construção dos indicadores de imunizações. Convém ressaltar que alguns indicadores são construídos com dados coletados pelos subsistemas do SI-PNI. Já outros dependem de dados obtidos de outros sistemas de informação, tais como, por exemplo: (a) os dados do SIM para construção do indicador de mortalidade por doenças imunopreveníveis; (b) dados do Sinasc que compõem o denominador para avaliar coberturas vacinais em crianças menores de 1 ano e 1 ano de idade; e (c) dados do censo e estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para compor o denominador para calcular coberturas vacinais em populações a partir de 2 anos de idade.

7.1 Qualidade da informação sobre imunizações

Os instrumentos de coleta dos dados que alimentam os sistemas de informação devem estar disponibilizados nas salas de vacina, que são os locais onde os dados são gerados. Seguem o fluxo em ordem ascendente desde a sala de vacina ao nível nacional, permitindo conhecer, monitorar e avaliar a situação em todas as instâncias gestoras. Por tal razão, é de importância fundamental o nível local para a captação e o registro correto do dado.

É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados. Em relação à imunização, são comuns os erros no registro de doses aplicadas no tocante ao esquema vacinal ou mesmo a ausência do registro da dose. É a partir desse dado que se constroem os indicadores de imunizações. As doses aplicadas compõem o numerador. Por isso, se elas não forem adequadamente registradas, as coberturas vacinais poderão ser superestimadas ou subestimadas.

Da mesma forma, a baixa captação dos nascidos vivos pelo Sinasc e a superestimação da população-alvo pelo IBGE, que compõem o denominador desse indicador de coberturas vacinais, podem subestimar ou superestimar as coberturas vacinais e, por consequência, a homogeneidade de coberturas vacinais e as taxas de abandono. A ausência de notificação de um evento adverso por determinada vacina pode subestimar a incidência do evento causado por essa vacina. Do mesmo modo, a falta de registro do lote da vacina pode impossibilitar a verificação do seguinte dado: se um lote específico de vacina é mais ou é menos reatogênico. Além disso, a falta de registro do movimento dos imunobiológicos na sala de vacina pode comprometer a programação da necessidade desses insumos no mesmo local.

Portanto, a análise da real situação vacinal de uma dada população depende do registro correto e é condição essencial para a construção de indicadores fidedignos e a tomada de decisões baseadas em evidências. Informações incorretas podem gerar um mau planejamento e uma equivocada programação.

7.2 Registro individual das doses de vacina administradas

Conforme já descrito, os instrumentos de coleta de dados que alimentam os sistemas de informação estão disponibilizados no sítio eletrônico do Datasus em: <<http://pni.datasus.gov.br>> para *download* e impressão pelos municípios. Entretanto, outros documentos são de fundamental importância para o controle da situação individual, a exemplo da Caderneta de Saúde da Criança (menino e menina), da Caderneta de Saúde do Adolescente e da Caderneta de Saúde do Idoso, nas quais há sempre um espaço para o registro individual da dose de vacina recebida. O importante é que nenhuma vacina seja administrada sem que haja o registro em documento pessoal.

Esses impressos padronizados nacionalmente devem estar disponíveis na unidade de saúde e, caso não exista um padrão nacional, é necessário que a coordenação de imunizações do estado ou do município adote essa providência, pois a falta de padronização pode ser um indutor de erro de registros. Nas situações de campanhas de vacinação também é previsto um impresso para o registro das doses aplicadas de acordo com a população-alvo e os objetivos da campanha.

Portanto, o registro da dose de vacina administrada deve ser feito em documento pessoal (cartão ou caderneta) e em impresso da unidade de saúde. Para os serviços que já estão usando o SI-PNI ou outro sistema informatizado individual, o registro deve ser feito diretamente no computador. Se o computador na unidade de saúde ainda não estiver disponível, registre a informação no impresso “Ficha de Registro do Vacinado” e siga as orientações do serviço de imunizações do município quanto ao fluxo a ser seguido. O encaminhamento dos impressos para o local (secretaria municipal ou distrito municipal ou, ainda, outra instância definida pelo município) onde será processada essa informação é necessário para garantir a cobertura e a regularidade da informação.

Os procedimentos necessários ao registro da vacina administrada são os seguintes:

- Faça o registro dos dados pessoais e residenciais da pessoa a ser vacinada.

Notas:

- Os dados pessoais de identificação devem ser obtidos a partir da Certidão de Nascimento ou de outro documento de identidade do usuário.
- O nome, a data de nascimento e os nomes dos pais devem ser anotados com caneta.
- No caso da obtenção de dados por meio de informação verbal, solicite que um documento de identidade seja trazido no próximo retorno.
- Na ausência da Certidão de Nascimento ou de outros documentos de identidade, anote os dados com lápis e aguarde a apresentação do documento para confirmação e registro definitivo com caneta.
- O endereço é anotado com lápis para permitir mudanças posteriores.
- Esses dados são transferidos para o arquivo permanente da unidade de saúde.

- Anote a data (dia, mês e ano), o lote e a unidade de saúde onde a vacina foi administrada, com caneta, no espaço reservado do documento de registro individual.
- Assine e carimbe no espaço indicado.

Nota:

- A assinatura deve ser legível, de modo a permitir a identificação do vacinador. Não rubrique.
- Digite todas as informações no sistema de informação nominal (SI-PNI), atualizando os registros anteriores e a vacina administrada. Aqueles que não utilizam o sistema nominal devem anotar todas as informações no cartão-controle ou no cartão-espelho, que é mantido na unidade de saúde.

Notas:

- Para o controle por parte da equipe de vacinação, a unidade de saúde deve manter registro permanente da vacina administrada, utilizando cartão-espelho ou cartão-controle ou outro mecanismo de identificação da situação vacinal individual.
- O registro permanente deve conter os mesmos dados, ou seja, data, dose administrada, lote e validade da vacina administrada, assinatura e carimbo do vacinador.

Nota: sistema de informação nominal (SI-PNI)

- O sistema de informação nominal substitui (quando efetivamente implantado) o cartão-espelho; por isso, ele deve estar atualizado, contendo todas as informações do indivíduo e das vacinas administradas a ele.
 - É importante avaliar cuidadosamente o cartão do indivíduo para administrar as doses de vacinas indicadas conforme a situação vacinal.
 - Os alertas de doses de vacina inadvertida no sistema devem ser verificados. Se a dose administrada não tinha indicação, mas foi feita, não deixe de registrar tal informação.
 - O sistema faz o aprazamento automático da próxima dose para a vacina que está sendo registrada conforme o esquema e para cada vacina; por isso, o aprazamento deve ser verificado para cada vacina.
 - É importante que seja feito *backup* (cópia de segurança), a fim de garantir a integridade dos dados no caso de eventuais problemas com o sistema.
- No espaço correspondente do cartão de vacina, anote com lápis a data (dia, mês e ano) do aprazamento, orientando o usuário ou o responsável quanto ao retorno. Verifique o aprazamento no sistema de informação nominal.

Nota:

- O aprazamento é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina e se aplica às vacinas com esquema de mais de uma dose. Na oportunidade, deve ser verificada a situação do aprazamento para outras vacinas do esquema ou da dose de reforço, conforme preconizado.

7.3 Registro das atividades diárias

Além do registro individual, a vacina administrada é registrada no boletim diário e mensalmente consolidada no boletim mensal de doses aplicadas, que irá alimentar o sistema de informação. Outros impressos devem ser preenchidos (a exemplo do impresso sobre a movimentação de imunobiológicos)

com o quantitativo de doses de vacinas que foram utilizadas, aplicadas ou desprezadas em razão do vencimento do prazo de uso após a abertura de frascos multidose. Ao final de cada mês, é feito o consolidado da produção diária para alimentar o sistema de informação e subsidiar a programação das necessidades desses insumos.

Aqueles que utilizam o sistema nominal devem alimentar o módulo de **“movimentação de imunobiológicos”**, no qual estão contemplados todos os campos para receber essas informações no sistema. Isso deve ocorrer regularmente com dados de toda a produção do serviço e tais informações devem ser enviadas ao município para que sejam somadas às informações de outras unidades. É importante ressaltar que se tais dados não forem regularmente alimentados (mensalmente), não será possível aferir a qualidade das informações.

O enfermeiro responsável pela sala de vacinação deve fazer o monitoramento constante dos registros efetuados pela equipe de vacinação, com o objetivo de garantir o registro correto individual (no comprovante de vacinação) e de produção (feito no boletim diário ou no sistema nominal). Periodicamente, deve ser feita a crítica do dado registrado, com avaliação da consistência dos dados, para corrigir eventuais erros.

Nota:

- O SI-PNI pode substituir o arquivo permanente com cartão-controle, pois o monitoramento pode ser feito a partir do sistema de informação.

7.4 Arquivos da sala de vacinação

É importante manter arquivos da atividade de vacinação nos serviços de saúde para a organização, a guarda, a preservação e a utilização das informações contidas nos impressos utilizados para o registro das atividades, com os objetivos de:

- centralizar todos os dados registrados;
- proporcionar o registro dos esquemas de vacinação completos;
- expedir segunda via do cartão/caderneta de vacinação, fornecendo dados e informações sobre a situação vacinal de pessoas que perderam ou extraviaram este comprovante;
- possibilitar o registro das pessoas que iniciaram o esquema e não o completaram por motivo de mudança para outra localidade, por óbito ou por terem recebido as demais doses em outro serviço;
- acompanhar o comparecimento da população a ser vacinada no território de referência do serviço;
- identificar e possibilitar a convocação dos faltosos à vacinação;
- identificar o comparecimento de usuários de outros territórios;
- disponibilizar informações para o planejamento, o monitoramento e a avaliação das atividades;
- subsidiar estudos e pesquisas sobre a atividade de vacinação.

Compõem o arquivo da sala de vacinação, entre outros documentos:

- os cartões-controle;
- os formulários com informações sobre os imunobiológicos estocados, recebidos, distribuídos, descartados ou devolvidos;
- os formulários com o registro diário da temperatura;

- os impressos com o registro diário da vacinação e com a consolidação mensal dos dados;
- outros formulários relacionados às atividades de vacinação, tais como notificações de eventos adversos e de imunobiológicos com alterações diversas.

As pastas do arquivo devem ser guardadas em local apropriado, adequado e de fácil acesso à equipe de saúde.

O sistema de informação nominal (SI-PNI) contém todas as informações descritas e, para que sejam utilizadas todas essas funcionalidades, ele deve ser alimentado corretamente. Desta forma, o sistema de informação poderá substituir o arquivo da sala de vacinação. Para os serviços que utilizam o SI-PNI, não se pode deixar de fazer diariamente o *backup* dos dados. No Apiweb, o *backup* é automático.

7.5 Instrumentos para registro

O cartão-controlê é um impresso de uso interno da unidade e nele são registradas informações sobre a vacina recebida pelo usuário, do mesmo modo como foi feito o registro no comprovante individual.

Também no cartão-controlê devem ser registradas as informações sobre pontos de referência para facilitar a localização do domicílio no caso da busca ativa de faltosos, principalmente em áreas não urbanizadas, como comunidades, invasões, periferias e na área rural.

Quando os recursos da informática não estiverem disponíveis, o arquivamento dos cartões-controlê poderá ser feito com utilização de fichário específico, com identificação do conteúdo (por exemplo: indivíduos com agendamento) e indicação sobre o critério de organização dos cartões (por exemplo: por ordem alfabética ou data de agendamento da próxima vacina). Os cartões com agendamento devem ser organizados em um arquivo e os cartões sem agendamento em outro. Os cartões sem agendamento são arquivados por ordem alfabética, servindo, posteriormente, para a organização do arquivo permanente. Os cartões com agendamento podem ser organizados por segmentos da população ou por faixa de idade. O número de espaços (gavetas) para cada parte varia de acordo com as características da demanda do serviço de saúde. No arquivamento por grupos de idade, os cartões são colocados no espaço correspondente ao grupo etário que o usuário terá na data agendada, segundo o mês do retorno, respeitando-se dentro do mês a data do agendamento, o que permite a identificação dos faltosos em cada dia.

No arquivo, após o último mês, deve haver um espaço destinado aos cartões dos faltosos convocados. Esses cartões são organizados por ordem alfabética.

Nota:

- O arquivo pode ser organizado também em gavetas correspondentes aos meses do ano. Em cada gaveta, os cartões são arquivados de acordo com o dia do agendamento e em ordem alfabética.

Diariamente, os cartões com agendamento são retirados do arquivo e encaminhados para a sala de vacinação. No final do dia de trabalho, o responsável pela vacinação verifica os faltosos, deixando seus cartões de reserva.

Tais cartões ficam aguardando uma semana à espera dessas pessoas. Caso não apareçam, devem ser entregues ao responsável pela busca de faltosos. A busca de faltosos deve ser feita semanal ou quinzenalmente, de acordo com as possibilidades da equipe de saúde. Para se fazer a busca, devem ser adotados, entre outros, os seguintes mecanismos ou estratégias:

- Realize visita domiciliar (Estratégia Saúde da Família).
- Envie correspondência de convocação.

- Convoque a população pelos meios de comunicação disponíveis (alto-falantes volantes ou fixos, programas de rádio, anúncios nas igrejas, em escolas ou por meio dos grupos e das organizações da comunidade) para as ações de vacinação.

Nota:

- Os usuários agendados para o tratamento profilático da raiva que faltam na data aprazada devem ser buscados diariamente.

Todos os procedimentos de arquivamento são facilitados com os sistemas nominais. Basta inserir **todas** as informações do indivíduo no sistema, e o alerta de faltoso ocorrerá na data do aprazamento das vacinas dos indivíduos cadastrados. Apesar disso, o procedimento para a busca do faltoso para a vacina continua o mesmo. Ainda quando houver necessidade de uma segunda via, basta buscar o nome do indivíduo e fazer a impressão do cartão-espelho.

Para as análises de cobertura vacinal, de vacinados segundo a procedência e de outros relatórios de acompanhamento, basta solicitar o relatório necessário, e este será apresentado, podendo ser analisado em conjunto com outras informações, por planilhas ou impresso.

7.6 Avaliação dos indicadores de imunizações

As informações coletadas e processadas nos sistemas de informação devem ser utilizadas para a avaliação do desempenho do Programa Nacional de Imunizações. Conforme já descrito, vários indicadores de imunizações podem ser construídos e devem ser instrumentos para a programação das atividades de imunizações: alguns indicadores são específicos da imunização, por exemplo, para se conhecer a situação vacinal de determinada área, em determinado tempo e por determinados imunobiológicos. Os mais utilizados pelo PNI são os seguintes:

- **Coberturas vacinais:** indicador que estima a proporção da população-alvo vacinada e supostamente protegida para determinadas doenças. É calculado com a utilização, no numerador, do total daquelas doses que completam o esquema vacinal e, no denominador, da estimativa da população-alvo, multiplicando-se por 100. Nos menores de 1 ano de idade e em 1 ano de idade, o denominador é extraído do Sinasc e já compõe a base de dados do API nas versões *DOS* e *web*. O próprio sistema fornece relatórios de coberturas vacinais desagregados até os municípios. Pode ser emitido um relatório de coberturas vacinais simples, por mês, ou acumuladas por período de tempo. Embora o nível menor de agregação do dado no relatório de coberturas vacinais seja o município, o indicador é possível de ser construído também por áreas geográficas menores, desde que se disponha da população definida para a área de abrangência.

$$\text{Coberturas vacinais} = \frac{\text{Número de doses aplicadas de determinada vacina}}{\text{População-alvo da vacinação}} \times 100$$

Para mais esclarecimentos, deve-se consultar o manual do SI-API, que está disponível na *internet*, na Biblioteca Virtual da Secretaria de Vigilância em Saúde: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/si_pni_api.pdf>.

- **Homogeneidade de coberturas vacinais:** este é um indicador que, em geral, é utilizado no âmbito dos estados e do País. Estima a proporção de municípios com coberturas adequadas. A homogeneidade de coberturas vacinais é calculada utilizando-se, no numerador, o total de municípios com cobertura vacinal adequada (segundo os parâmetros do PNI para cada vacina) e, no denominador, o total de municípios, multiplicando-se por 100. Porém, o indicador do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) é calculado para o conjunto de vacinas com coberturas adequadas (no numerador) e (no denominador) o total de vacinas do calendário da criança (indicador municipal), multiplicando-se por 100. Já o indicador regional é calculado pelo total de municípios que atingiu a cobertura vacinal adequada (em pelo menos 75% das vacinas) pelo total de municípios da região (indicador regional).

$$\text{Homogeneidade} = \frac{\text{Nº de municípios com coberturas adequadas para determinada vacina}}{\text{Número total de municípios}} \times 100$$

- **Taxas de abandono (ou proporção de abandono de vacinas):** este indicador mede a adesão do usuário ao programa de imunizações. Aplica-se para vacinas de esquemas multidoses. Este indicador é calculado dividindo-se a diferença entre o número de primeiras doses e o número de últimas doses administradas do esquema vacinal pelo total de primeiras doses e multiplicando-se por cem. Para se avaliar a situação deste indicador, utilizam-se os parâmetros estabelecidos pelo PNI, considerando-se as taxas de abandono baixas (aquelas inferiores a 5%), médias (aquelas que são $\geq 5\%$ e $< 10\%$) e altas ($\geq 10\%$).

$$\text{Taxas de abandono} = \frac{\text{Nº de 1ª doses} - \text{nº de últimas doses}}{\text{Nº de 1ª doses}} \times 100$$

Estes e outros indicadores devem ser avaliados regularmente por esfera de gestão do PNI com o propósito de orientar a tomada de decisão. Informações de qualidade produzem indicadores de qualidade e, consequentemente, tornam-se ferramentas fundamentais para o planejamento e a programação adequada das ações.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, 2006.

_____. **Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies**. Brasília, 2010.

ALMEIDA, R. S. **Gerenciamento de resíduos de estabelecimentos de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Active and passive immunization. In: PICHERING, L. K. (Ed.). **Red book: report of the Committee on Infectious Diseases**. 25. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics Active and Passive Immunization, 2006.

_____. Simultaneous administration of different vaccines. In: PICHERING, L. K. (Ed.). **Red book: report of the Committee on Infections Diseases**. 28. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2009.

ASOCIACIÓN PANAMERICANA DE INFECTOLOGÍA. **Manual de vacinas da América Latina**. [S.l.: s.n], 2005.

ATKINSON, W.; HAMBORSKY, J.; WOLFE, S. **Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases**. 12. ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2012.

BAHIA. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de normas de vacinação**. Salvador: Secretaria de Estado da Saúde, 1999.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de normas e procedimentos técnicos para a vigilância epidemiológica**. 4. ed. Salvador: Secretaria de Estado da Saúde, 1991.

BARRETO, M. L.; PEREIRA, S.; FERREIRA, A. A. BCG vaccine: efficacy and indications for vaccination and revaccination. **J. Pediatria**, [S.l.], v. 82, n. 3, 2006.

BENENSON, A. S. **Controle das doenças transmissíveis no homem**. 13. ed. Washington: OMS, 1993 (Publicação Científica, n. 442).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, 2013a.

_____. Ministério da Saúde. Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Brasília, 2013b. Anexo 1.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **Acolhimento nas práticas de produção de saúde**. 2. ed. Brasília, 2006a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Tratamento diretamente observado (TDO) da tuberculose na atenção básica:** protocolo de enfermagem. Brasília, 2011a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil.** Brasília, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica.** 7. ed. Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Rede de Frio:** manual de manutenção de equipamentos de refrigeração, ar condicionado e geração de emergência. Brasília, 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Rede de Frio.** Brasília, 2013c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação.** 2. ed. Brasília, 2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.** 3. ed. Brasília, 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Normas técnicas de profilaxia da raiva humana.** Brasília, 2011c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Programação arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde.** Brasília, 2011d.

BRICS, L. F. Vacina BCG: via percutânea ou intradérmica? **J. Pediatría**, [S.l.], v. 80, n.2, 2004.

CANADIAN immunization guide. 7. ed. Ontario: [s.n], 2006.

CASTELLANOS, B. P. **Injeções:** modos e métodos. São Paulo: Ática; 1987. (Série Princípios).

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. General recommendations on immunization practices: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 39, n. S-21 p. 1-26, 1990.

_____. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 60, n. 2, 2011.

_____. General recommendations on immunization. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 51, n. RR-2, p. 1-35, 2002.

_____. Protection against viral hepatitis: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 43, n. RR-1 p. 1-9, 1991.

_____. Standards for pediatric immunization practices: recommended by the National Vaccine Advisory Committee. **M. M. W. R.**, [S.l.], v. 42, n. RR-5, p. 1-13, 1993.

_____. **Vaccine storage and handling toolkit**. [S.l.: s.n], 2012.

COSTA, A. O. et al. **Esterilização e desinfecção**: fundamentos básicos, processos e controles. [S.l.: s.n], 1990. (Cadernos de Enfermagem, n. 4).

CUNHA, J.; KREBS, L. S.; BARROS, E. **Vacinas e imunoglobulinas**: consulta rápida. Porto Alegre: Artimed, 2009.

FARHAT, C. K. et al. **Imunizações**: fundamentos e práticas. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2000.

FERREIRA, A. M. et al. Antissepsia na administração de injetáveis: necessidade ou ritualismo? **R. Enferm.**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 130-133, jan./ mar. 2009.

FREIRE, L. M. S.; CHAGAS, A. J. Sarampo. In: TONELLI, E. **Doenças infecciosas na infância**. Rio de Janeiro: Médica e Científica, 1987.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Recomendação para pessoas infectadas pelo HIV**. Brasília, 2002.

HILLEMANN, M. R. Yest recombinant hepatitis B vaccine. **Infection**, [S.l.], v. 15, 1987.

MÉXICO. Subsecretaria de Serviços de Salud. Programa Nacional de Inmunizaciones. **Manual de procedimientos**. México: Subsecretaria de Servicios de Salud, 1988.

NATIONAL vaccine storage guidelines. Canberra: [s.n], 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Curso de gerência para o manejo efetivo do Programa Ampliado de Imunizações**. Washington, 2006.

_____. **Manuales de operación, manipulación de vacunas**. Washington, 1978.

_____. **Taller del PAI**. Washington, 1986.

RIO DE JANEIRO (RJ). Instituto Brasileiro de Administração Municipal. **Como organizar a vacinação no município**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Administração Municipal, 1991. (Série Saúde e Município).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global vaccines safety blueprint**. [S.l], 2012.

_____. **Training for mid-level managers: MLM**. [S.l], 2008.

_____. **Vaccines safety basics- learning: manual**. [S.l], 2013

PARTE IV – PROCEDIMENTOS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS

1 Introdução

A normatização técnica quanto ao uso dos imunobiológicos no âmbito do SUS é responsabilidade do Programa Nacional de Imunizações (PNI), inserindo-se neste contexto a decisão quanto à introdução do imunobiológico como integrante dos calendários oficiais de vacinação, bem como a ampliação de oferta e a definição dos imunobiológicos para situações especiais e para grupos populacionais específicos.

As vacinas que integram a rotina de vacinação do PNI são as seguintes:

- Vacina BCG;
- Vacina hepatite B (recombinante) – hepatite B;
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada) – hepatite A;
- Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) – VOP;
- Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VOP;
- Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) – penta;
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* – DTP;
- Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT;
- Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) – VORH ;
- Vacina febre amarela (atenuada) – FA;
- Vacina sarampo, caxumba e rubéola – tríplice viral;
- Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – tetra viral;
- Vacina meningocócica C (conjugada) – meningo C;
- Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – pneumo 10;
- Vacina varicela (atenuada);
- Vacina *influenza* (inativada);
- Vacina raiva humana;
- Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – HPV.

Os imunobiológicos utilizados a partir de indicação médica em situações especiais e para grupos específicos, disponibilizados no Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), são os seguintes:

- Vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) – Hib;
- Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – pneumo 23;
- Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – DT;
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) – DTPa;
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada);
- Vacina varicela (atenuada);
- Vacina febre tifoide;
- Vacina cólera (inativada).

Para mais informações, recomenda-se consultar o Manual do CRIE.

A Portaria ministerial nº 1.498, 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 PNI em todo o território nacional.

2 Contraindicações, situações especiais, adiamento, vacinação simultânea e falsas contra-indicações

Alguns fatores, situações e condições podem ser considerados como possíveis contra-indicações gerais à administração de todo imunobiológico e devem ser objeto de avaliação, podendo apontar a necessidade do adiamento ou da suspensão da vacinação. Especial atenção deve ser dada às falsas contra-indicações, que interferem de forma importante para o alcance das metas e dos percentuais de cobertura dos grupos-alvo.

Em geral, as vacinas bacterianas e virais atenuadas não devem ser administradas a usuários com imunodeficiência congênita ou adquirida, portadores de neoplasia maligna, em tratamento com corticosteroides em dose imunossupressora e em outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia, radioterapia etc.), bem como gestantes, exceto em situações de alto risco de exposição a algumas doenças virais preveníveis por vacinas, como, por exemplo, a febre amarela.

As contra-indicações específicas relacionadas a cada imunobiológico estão descritas neste manual.

2.1 Contraindicações comuns a todo imunobiológico

A contra-indicação é entendida como uma condição do usuário a ser vacinado que aumenta, em muito, o risco de um evento adverso grave ou faz com que o risco de complicações da vacina seja maior do que o risco da doença contra a qual se deseja proteger.

Para todo imunobiológico, consideram-se como contra-indicações:

- a ocorrência de hipersensibilidade (reação anafilática) confirmada após o recebimento de dose anterior; e
- história de hipersensibilidade a qualquer componente dos imunobiológicos.

Notas:

- A ocorrência de febre acima de 38,5°C, após a administração de uma vacina, não constitui contra-indicação à dose subsequente.
- Quando ocorrer febre, administre antitérmico de acordo com a prescrição médica.
- Não indique o uso de paracetamol antes ou imediatamente após a vacinação para não interferir na imunogenicidade da vacina.

2.2 Situações especiais

São situações que devem ser avaliadas em suas particularidades para a indicação ou não da vacinação:

- Usuários que fazem uso de terapia com corticosteroides devem ser vacinados com intervalo de, pelo menos, três meses após a suspensão da droga.

Notas:

- É considerada imunossupressora a dose superior a 2 mg/kg/dia de prednisona ou equivalente para crianças e acima de 20 mg/kg/dia para adultos por tempo superior a 14 dias.
- Doses inferiores às citadas, mesmo por período prolongado, não constituem contraindicação.
- O uso de corticoides por via inalatória ou tópicos ou em esquemas de altas doses em curta duração (menor do que 14 dias) não constitui contraindicação de vacinação.

- Usuários infectados pelo HIV precisam de proteção especial contra as doenças imunopreveníveis, mas é necessário avaliar cada caso, considerando-se que há grande heterogeneidade de situações, desde o soropositivo (portador assintomático) até o imunodeprimido, com a doença instalada.
- Crianças filhas de mãe com HIV positivo, menores de 18 meses de idade, mas que não apresentam alterações imunológicas e não registram sinais ou sintomas clínicos indicativos de imunodeficiência, podem receber todas as vacinas dos calendários de vacinação e as disponíveis no CRIE o mais precocemente possível.

Notas:

- Nestes casos, busque informações em documentos disponíveis no *site*: <www.saude.gov.br/svs>, tais como:
- Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE);
- Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Pediatria; e
- Recomendações para Terapia Antirretroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV.

- Usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave não devem receber vacinas de agentes vivos atenuados.
- O usuário que fez transplante de medula óssea (pós-transplantado) deve ser encaminhado ao CRIE de seis a doze meses após o transplante, para revacinação conforme indicação.

2.3 Adiamento da vacinação

Situações para o adiamento da administração de um imunobiológico:

- Usuário de dose imunossupressora de corticoide – vacine 90 dias após a suspensão ou o término do tratamento.
- Usuário que necessita receber imunoglobulina, sangue ou hemoderivados – não vacine com vacinas de agentes vivos atenuados nas quatro semanas que antecedem e até 90 dias após o uso daqueles produtos.
- Usuário que apresenta doença febril grave – não vacine até a resolução do quadro, para que os sinais e sintomas da doença não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos relacionados à vacina.

2.4 Vacinação simultânea

A vacinação simultânea consiste na administração de duas ou mais vacinas no mesmo momento em diferentes regiões anatômicas e vias de administração. De um modo geral, as vacinas dos calendários de vacinação podem ser administradas simultaneamente sem que ocorra interferência na resposta imunológica, exceto as vacinas FA, tríplice viral, contra varicela e tetra viral, que devem ser administradas com intervalo de 30 dias.

2.5 Falsas contraindicações

São exemplos de situações que caracterizam a ocorrência de falsas contraindicações:

- Doença aguda benigna sem febre – quando a criança não apresenta histórico de doença grave ou infecção simples das vias respiratórias superiores.
- Prematuridade ou baixo peso ao nascer – as vacinas devem ser administradas na idade cronológica recomendada, com exceção para a vacina BCG, que deve ser administrada nas crianças com peso ≥ 2 kg.
- Ocorrência de evento adverso em dose anterior de uma vacina, a exemplo da reação local (dor, vermelhidão ou inflamação no lugar da injeção).
- Diagnósticos clínicos prévios de doença, tais como tuberculose, coqueluche, tétano, difteria, poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola.
- Doença neurológica estável ou pregressa com sequela presente.
- Antecedente familiar de convulsão ou morte súbita.
- Alergias, exceto as alergias graves a algum componente de determinada vacina (anafilaxia comprovada).
- História de alergia não específica, individual ou familiar.
- História familiar de evento adverso à vacinação (exemplo: convulsão).
- Uso de antibiótico, profilático ou terapêutico e antiviral.
- Tratamento com corticosteroides em dias alternados em dose não imunossupressora.
- Uso de corticosteroides inalatórios ou tópicos ou com dose de manutenção fisiológica.
- Quando o usuário é contato domiciliar de gestante, uma vez que os vacinados não transmitem os vírus vacinais do sarampo, da caxumba ou da rubéola.
- Convalescença de doenças agudas.
- Usuários em profilaxia pós-exposição e na reexposição com a vacina raiva (inativada).
- Internação hospitalar.
- Mulheres no período de amamentação (considere as situações de adiamento para a vacina febre amarela).

3 Vacinas

3.1 Vacina BCG

3.1.1 Apresentação

A vacina BCG (bacilo de Calmette e Guérin) é apresentada sob a forma liofilizada em ampola multidoses, acompanhada da ampola do diluente específico para a vacina.

3.1.2 Composição

A vacina é preparada com bacilos vivos, a partir de cepas do *Mycobacterium bovis*, atenuadas com glutamato de sódio. A subcepa utilizada no Brasil é a *Moureaux*-Rio de Janeiro, mantida sob sistema de lote-semente no *Status Serum Institut* de Copenhague, na Dinamarca.

3.1.3 Indicação

A vacina é indicada para prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea).

3.1.4 Contraindicação

A vacina é contraindicada nas situações gerais referidas no tópico 2 desta Parte IV do Manual, bem como para os usuários a partir dos 5 anos de idade portadores de HIV, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência.

Nota:

- A administração da vacina BCG deve ser adiada quando a criança apresentar peso inferior a 2 kg, devido à escassez do tecido cutâneo (panículo adiposo), e quando apresentar lesões graves de pele.

3.1.5 Esquema, dose e volume

O esquema de vacinação com a vacina BCG corresponde à dose única o mais precocemente possível, preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento, ainda na maternidade.

Na rotina, a vacina pode ser administrada em crianças até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

No caso de contato intradomiciliar de paciente com diagnóstico de hanseníase que não apresenta sinais e sintomas, independentemente de ser paucibacilar (PB) ou multibacilar (MB), o esquema de vacinação deve considerar a história vacinal do contato da seguinte forma:

- Contatos intradomiciliares com menos de 1 ano de idade comprovadamente vacinados não necessitam da administração de outra dose de BCG.
- Para contatos intradomiciliares com mais de 1 ano de idade, adote o seguinte esquema:
 - contato domiciliar sem cicatriz vacinal ou na incerteza da existência de cicatriz vacinal – administre uma dose de BCG;
 - contato domiciliar comprovadamente vacinado com a primeira dose – administre outra dose de BCG (mantenha o intervalo mínimo de seis meses entre as doses);
 - contato domiciliar com duas doses/cicatrizes – não administre nenhuma dose adicional.

A vacina BCG para crianças e adultos com HIV positivo também segue tais recomendações:

- Crianças filhas de mãe com 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 idades entre 18 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias, não vacinadas, somente podem receber a vacina BCG após sorologia negativa para HIV; para estes indivíduos, a revacinação é contraindicada.
- A partir dos 5 anos de idade, indivíduos portadores de HIV não devem ser vacinados, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência. Entretanto, os portadores de HIV que são contatos intradomiciliares de paciente com hanseníase devem ser avaliados do ponto de vista imunológico para a tomada de decisão. Pacientes sintomáticos ou assintomáticos com contagem de LT CD4+ abaixo de 200/mm³ não devem ser vacinados.

Notas:

- A presença da cicatriz vacinal é considerada como dose para efeito de registro, independentemente do tempo transcorrido desde a vacinação até o aparecimento da cicatriz.
- Para crianças que foram vacinadas com a vacina BCG e que não apresentem cicatriz vacinal após 6 meses, revaccine-as apenas uma vez, mesmo que não apresentem cicatriz novamente.
- Os recém-nascidos contatos de indivíduos bacilíferos deverão ser vacinados somente após o tratamento da infecção latente da tuberculose ou a quimioprofilaxia.
- Ao administrar dose adicional em contato de paciente de hanseníase, respeite o intervalo de seis meses da dose anterior. Administre um pouco acima (± 1 cm) da cicatriz existente.
- Em gestante contato de indivíduo portador de hanseníase, a vacinação com BCG deve ser adiada para depois do parto.
- A realização do teste tuberculínico é dispensável antes ou depois da administração da vacina BCG, inclusive para os contatos de pacientes de hanseníase.

O **volume** de cada **dose** corresponde rigorosamente a 0,1 mL.

A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

3.1.6 Administração

3.1.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intradérmica conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.3.2.1).

A administração da vacina é feita na região do músculo deltoide, no nível da inserção inferior, na face externa superior do braço direito. O uso do braço direito tem por finalidade facilitar a identificação da cicatriz em avaliações da atividade de vacinação. Quando essa recomendação não puder ser seguida, registre o local da administração no comprovante de vacinação.

3.1.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Observe as etapas referentes à administração dos imunobiológicos descritas na Parte III, tópico 6.3.2.1.
- Reconstitua a vacina de acordo com a orientação a seguir, específica para a vacina BCG:
 - Aspire todo o diluente com a seringa e a agulha, deixando-a reservada e protegida com a ampola.

- Bata levemente com o dedo na ampola que contém o liófilo (pó) para que ele se deposite no fundo.
- Verifique se o gargalo da ampola está seco.
- Envolve a ampola com o saco plástico da embalagem.
- Abra (quebre) a ampola no ponto demarcado.
- Retire o plástico lentamente, para que o ar penetre na ampola de forma gradual.

Nota:

- Como a vacina BCG é fechada a vácuo, quando o ar entra bruscamente no interior da ampola, o liófilo pode ser expulso sob a forma de aerossol e contaminar o ambiente.

- Injete o diluente lentamente pelas paredes da ampola que contém o pó vacinal, umedecendo-o.
- Realize um movimento rotatório em sentido único com a ampola até obter uma suspensão homogênea.
- Injete o restante do diluente e volte a fazer o movimento rotatório em sentido único para que a suspensão fique homogênea.
- Apoie a ampola com a vacina reconstituída (envolvida no saco plástico ou na embalagem da seringa usada para diluição) em um recipiente.

Notas:

- O uso do saco plástico ou da embalagem da seringa tem por finalidade proteger a vacina da poeira e de gotículas de água.
- Antes de aspirar, é importante homogeneizar a vacina.

- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta (0,1 mL).
- Recoloque o frasco da vacina no recipiente, dentro da caixa térmica, até a aspiração de nova dose.

Notas:

- A vacina BCG, uma vez reconstituída, pode ser usada por um prazo máximo de 6 horas.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o imunobiológico for mantido sob temperatura adequada (+2°C e +8°C) e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados na ampola de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura da ampola for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4.1).
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação da perda de vacinas.

3.1.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual (no tópico 3.3.3).

- Segure firmemente o braço, distendendo a região do deltoide direito entre os dedos polegar e indicador.
- Introduza a agulha nas camadas superficiais da pele, na inserção inferior do deltoide, na face externa do braço direito, até que o bisel desapareça. Não aspire.
- Injete lentamente 0,1 mL da vacina.

Notas:

- Imediatamente após a injeção da vacina BCG aparece no local uma pápula de aspecto esbranquiçado e poroso (tipo casca de laranja), com bordas bem nítidas e delimitadas.
- A compressão mecânica não deve ser realizada no local da vacinação.
- A pápula formada desaparece posteriormente.

3.1.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Oriente o usuário, os pais e/ou os responsáveis sobre a evolução normal da lesão vacinal e os cuidados com ela.

Notas:

- A lesão vacinal evolui da seguinte forma:
- após a administração, de 3 a 4 semanas, surge um nódulo (caroço) no local;
- entre 4 a 5 semanas, o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus);
- em seguida, evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro; e
- entre 6 a 12 semanas, finalmente, forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).

- Cuidados com a lesão:
 - não cubra a úlcera que resulta da evolução normal da lesão vacinal;
 - não faça uso de compressas;
 - o local deve ser sempre limpo;
 - não é necessário colocar qualquer medicamento nem realizar curativo.



Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.



Registre a vacina administrada no **boletim diário** ou em impresso específico. **Ou:**



Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a. Em seguida, confirme o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.1.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada. O congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e/ou aumenta o risco de eventos adversos.

3.2 Vacina hepatite B (recombinante)

3.2.1 Apresentação

A vacina hepatite B (recombinante) é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose ou multidose, isolada ou combinada com outros imunobiológicos.

3.2.2 Composição

A vacina contém o antígeno recombinante de superfície (HBsAg), que é purificado por vários métodos físico-químicos e adsorvido por hidróxido de alumínio, tendo o timerosal como conservante.

3.2.3 Indicação

A vacina previne a infecção pelo vírus da hepatite B.

A vacina é indicada:

- Para recém-nascidos, o mais precocemente possível, nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas, ainda na maternidade ou na primeira visita ao serviço de saúde, até 30 dias de vida.
- Para gestantes em qualquer faixa etária e idade gestacional.
- Para a população de 1 a 49 anos de idade.
- Para indivíduos integrantes dos grupos vulneráveis, independentemente da faixa etária ou da comprovação da condição de vulnerabilidade:
 - população indígena;
 - população de assentamentos e acampamentos;
 - trabalhadores de saúde;
 - população reclusa em presídios, hospitais psiquiátricos, instituições de reeducação de menores;
 - usuários de drogas injetáveis, inaláveis e pipadas;
 - agentes de segurança atuantes em presídios e delegacias penitenciárias;
 - doadores de sangue;
 - potenciais receptores de múltiplas transfusões de sangue ou politransfundidos;
 - portadores de doenças sexualmente transmissíveis;
 - caminhoneiros;
 - comunicantes sexuais de pessoas portadoras do vírus da hepatite B;
 - prostitutas e prostitutas;
 - homens e mulheres que mantêm relações sexuais com pessoas do mesmo sexo (HSH e MSM);
 - lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais (LGBTT);
 - pessoas que convivem continuamente em domicílio com pessoas portadoras do vírus da hepatite B;
 - vítimas de abuso sexual;
 - coletadores de lixo hospitalar e domiciliar;

- pessoal vinculado às instituições de defesa, segurança e resgate (forças armadas, polícia militar, civil e rodoviária, corpo de bombeiros);
- vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de contaminação;
- manicures, pedicuros e podólogos.
- Para situações em que há indicação, conforme exemplos listados na sequência, a vacina a hepatite B (recombinante) pode ser administrada na sala de vacinação ou no Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), para os usuários:
 - portadores de HIV/aids;
 - portadores de asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas;
 - em convívio domiciliar contínuo com portadores do vírus da hepatite B;
 - doadores e transplantados de órgãos sólidos ou de medula óssea;
 - com imunodeficiência congênita ou adquirida;
 - com doenças autoimunes;
 - com doenças do sangue;
 - com fibrose cística (mucoviscidose);
 - portadores de hepatopatias crônicas e hepatite C;
 - portadores de doenças renais crônicas e/ou que fazem diálise e/ou hemodiálise;
 - imunodeprimidos;
 - portadores de neoplasias.

3.2.4 Contraindicação

A vacina é contraindicada nas situações gerais referidas no tópico 2 desta Parte IV do Manual e na ocorrência de reação anafilática após o recebimento de qualquer dose da vacina ou de seus componentes.

Nota:

- A vacina hepatite B (recombinante) pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, independentemente de qualquer intervalo.

3.2.5 Esquema, dose e volume

O esquema de administração corresponde, de maneira geral, a três doses, com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda doses e de seis meses entre a primeira e a terceira doses (0, 1 e 6).

Recém-nascidos devem receber a primeira dose (vacina monovalente) nas primeiras 24 horas de vida, preferencialmente nas primeiras 12 horas, ainda na maternidade ou na primeira visita ao serviço de saúde, até 30 dias de vida. A continuidade do esquema vacinal será com a vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) – penta e, nesta situação, o esquema corresponderá a quatro doses, para as crianças que iniciam esquema vacinal a partir de 1 mês de idade até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Para usuários com 5 anos e mais sem comprovação vacinal, administre três doses da vacina hepatite B, conforme intervalos estabelecidos. Em caso de esquema vacinal incompleto, não reinicie o esquema, apenas o complete de acordo com a situação encontrada.

Nota:

- Em recém-nascidos de mães portadoras da hepatite B, administre a vacina e a imunoglobulina humana anti-hepatite B preferencialmente nas primeiras 12 horas, podendo a imunoglobulina ser administrada no máximo até 7 dias de vida.

O volume da vacina hepatite B (recombinante) monovalente a ser administrado é de **0,5 mL** até os 19 anos de idade e **1 mL** a partir dos 20 anos.

Situações individuais específicas podem exigir a adoção de esquema e dosagem diferenciados. Em grupos de risco (renais crônicos, politransfundidos, hemofílicos, entre outros) ocorre uma menor produção de anticorpos, condição que os faz necessitar do dobro do volume da dose da vacina hepatite B (recombinante) monovalente, ou seja: 1,0 mL para crianças e adolescentes até 19 anos e 2,0 mL para adultos a partir dos 20 anos. Nestas situações, consulte o Manual do CRIE para informações adicionais.

A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

3.2.6 Administração

3.2.6.1 Via de administração

Administre a vacina por via intramuscular, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.3.2.3). Em usuário portador de discrasia sanguínea (por exemplo: hemofílico), a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

3.2.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.1.1).
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2).
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do seu prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3).
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.2).
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

- Recoloque o frasco na caixa térmica até a aspiração de nova dose.

Notas:

- O frasco multidose da vacina hepatite B (recombinante), uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo, conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4).
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.2.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, conforme orientação dada na Parte III deste Manual (nos tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3).
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha em ângulo de 90°, conforme procedimento apresentado na Parte III (tópico 6.3.2.3) deste Manual.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.

- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com movimento firme e único.
- Faça suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

Notas:

- Em menores de 2 anos de idade, administre a vacina no músculo vasto lateral da coxa.
- Adeque a agulha ao ângulo de administração conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- No caso do músculo deltoide, em usuários acima de 2 anos, a administração será feita na face externa superior do braço.
- Esses procedimentos são fundamentais para a prevenção de abscessos frios.
- Deve ser evitada administração na região glútea em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina não é inoculada no interior do músculo.
- Imediatamente após a administração da vacina hepatite B (recombinante) monovalente em hemofílicos, faça uma compressão no local por cinco minutos com algodão seco.

3.2.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4.1).
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.1.1).
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir:

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	• Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.2.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados, aumentando o risco de eventos adversos.

3.3 Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) (Penta)

3.3.1 Apresentação

A vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) apresenta-se sob a forma líquida em frascos multidose.

3.3.2 Composição

É composta pela combinação de toxoides purificados de difteria e tétano, suspensão celular inativada de *Bordetella pertussis* (células inteiras), antígeno de superfície da hepatite B (recombinante) e oligossacarídeos conjugados de *Haemophilus influenzae b* (conjugada). Tem como adjuvante o fosfato de alumínio e como conservante o tiomersal.

3.3.3 Indicação

A vacina protege contra a difteria, o tétano, a coqueluche, a hepatite B e as infecções causadas pelo *Haemophilus influenzae b*. É indicada para a vacinação de crianças menores de 5 anos de idade como dose do esquema básico.

3.3.4 Contraindicação

A vacina está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2. Também não deve ser administrada quando a criança apresentar quadro neurológico em atividade ou quando, após dose anterior de vacina com estes componentes, a criança registrar qualquer das seguintes manifestações:

- Convulsão nas primeiras 72 horas após a administração da vacina.
- Episódio hipotônico-hiporresponsivo nas primeiras 48 horas após a administração da vacina.
- Encefalopatia aguda grave depois de sete dias após a administração de dose anterior da vacina.
- História de choque anafilático após administração de dose anterior da vacina.
- Usuários a partir de 7 anos de idade.

Nestas situações, encaminhe o usuário ao Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) ou busque orientação no CRIE sobre as vacinas que devem ser indicadas para o usuário.

3.3.5 Esquema, dose e volume

O esquema corresponde a três doses, administradas aos 2, aos 4 e aos 6 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses. São necessárias doses de reforço com a vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP), que devem ser administradas aos 15 meses e aos 4 anos de idade.

O volume a ser administrado é de 0,5 mL.

A idade máxima para se administrar as vacinas com o componente *pertussis* de células inteiras é 6 anos, 11 meses e 29 dias.

3.3.6 Administração

3.3.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular profunda, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Notas:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de dois anos, no deltoide, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.
- Adeque a agulha ao ângulo de administração conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Esses procedimentos são fundamentais para a prevenção de abscessos frios.
- Deve ser evitada administração na região glútea, em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina não é inoculada no interior do músculo.

3.3.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina, em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.
- O frasco multidose da vacina, uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.3.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento descrito na Parte III, tópico 6.3.2.3, deste Manual.
- aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.3.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir:

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.3.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.4 Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP)

3.4.1 Apresentação

A vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP ou tríplice bacteriana) é apresentada sob a forma líquida, em frasco multidoso.

3.4.2 Indicação

A vacina protege contra a difteria, o tétano e a coqueluche. É indicada para a vacinação de crianças menores de 7 anos de idade como dose de reforço do esquema básico da vacina penta.

3.4.3 Composição

É composta pela combinação de toxoides purificados de difteria e tétano, suspensão celular inativada de *Bordetella pertussis* (células inteiras), tendo o hidróxido de alumínio como adjuvante e o timerosal como conservante.

3.4.4 Contraindicação

Está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2. A vacina também não deve ser administrada quando a criança apresentar quadro neurológico em atividade ou quando, após dose anterior de vacina com estes componentes, a criança registrar qualquer das seguintes manifestações:

- convulsões até 72 horas após a administração da vacina;
- colapso circulatório, com estado de choque ou com episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), até 48 horas após a administração da vacina;
- encefalopatia nos primeiros sete dias após a administração da vacina;
- usuários a partir de 7 anos de idade.

Notas:

- Quando a vacina for contraindicada, devido à ocorrência de convulsões ou colapso circulatório, administre a vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) conforme orientação dada no Manual do CRIE.
- Em casos de encefalopatia, está contraindicada qualquer dose subsequente com vacinas com componente *pertussis*, sendo indicada, nestes casos, a vacina adsorvida difteria e tétano infantil (dupla infantil).

3.4.5 Esquema, dose e volume

A vacina DTP é indicada para os reforços do esquema básico de vacinação com os componentes diftérico, tetânico e *pertussis*. O primeiro reforço deve ser administrado aos 15 meses e, o segundo, aos 4 anos de idade.

A idade máxima para administrar as vacinas com o componente *pertussis* de células inteiras é 6 anos, 11 meses e 29 dias.

Notas:

- Ao indicar a vacina DTP, considere as doses administradas anteriormente e não reinicie o esquema.
- Se o esquema básico não for iniciado ou completado até a idade de 6 anos, 11 meses e 29 dias, as doses necessárias serão administradas com a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT).
- Em crianças entre 4 e 6 anos, 11 meses e 29 dias de idade sem reforço, administre apenas um reforço.
- Nos comunicantes domiciliares e escolares de casos de difteria ou coqueluche menores de 7 anos de idade não vacinados, com esquema incompleto ou com situação vacinal desconhecida, atualize o esquema.
- No caso de doente com diagnóstico de difteria, proceda conforme norma específica relativa à vacinação depois da alta.

O volume da vacina a ser administrado é de 0,5 mL.

No caso de ferimentos suspeitos, considere as orientações relativas à profilaxia do tétano, conforme a Parte V deste Manual.

3.4.6 Administração

A vacina é administrada por via intramuscular profunda, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Notas:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de 2 anos, no deltoide, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.3.2.3.
- Adeque a agulha ao ângulo de administração conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Esses procedimentos são fundamentais na prevenção de abscessos frios.
- Deve ser evitada administração na região glútea em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina não é inoculada no interior do músculo.

3.4.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular profunda, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

3.4.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.
- O frasco multidose da vacina, uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.4.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento apresentado na Parte III, tópico 6.3.2.3, deste Manual.
- aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.4.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 6.1.1).
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.4.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.5 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) (VIP)

3.5.1 Apresentação

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) é apresentada sob a forma líquida em frasco multidose ou em seringa preenchida (unidose).

3.5.2 Composição

A vacina é trivalente e contém os vírus da poliomielite dos tipos 1, 2 e 3, obtidos em cultura celular e inativados por formaldeído.

3.5.3 Indicação

A vacina é indicada para prevenir contra a poliomielite causada por vírus dos tipos 1, 2 e 3. O PNI recomenda a vacinação de crianças a partir de 2 meses até menores de 5 anos de idade, como doses do esquema básico.

3.5.4 Contraindicação

A vacina está contraindicada na ocorrência de reação anafilática após o recebimento de qualquer dose da vacina ou aos seus componentes.

3.5.5 Esquema, dose e volume

Esta vacina integra o esquema sequencial com a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) (VOP). O esquema sequencial corresponde a três doses, sendo duas doses da vacina VIP (aos 2 e 4 meses) e uma dose da VOP (aos 6 meses), com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias.

Notas:

- Em usuários menores de 5 anos de idade sem comprovação vacinal, administre esquema sequencial.
- Criança filha de mãe HIV positivo deve receber o esquema básico e também os reforços com a vacina VIP, mesmo antes da definição diagnóstica.

A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

O volume da vacina a ser administrado é de 0,5 mL.

3.5.6 Administração

3.5.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular. A via subcutânea também pode ser usada, mas em situações especiais (casos de discrasias sanguíneas), conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.

Nota:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de 2 anos, no deltoide, considerando sua massa muscular, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.

3.5.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Notas:

- Observe a técnica de assepsia na preparação da vacina: manuseie sem contaminar a seringa, a agulha e o frasco da vacina.
- Esses procedimentos são fundamentais na prevenção de abscessos quentes.

- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.
- O frasco multidose da vacina, uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário da abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III (tópico 4.1).
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.5.6.3 Procedimentos na administração da vacina

- Informe ao usuário e/ou ao responsável que imunobiológico será administrado, que procedimento será realizado e a sua importância.
- Prepare o usuário a ser vacinado, colocando-o em posição segura e confortável, se necessário com o auxílio do acompanhante, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha em ângulo de 90° ou adeque tal ângulo de acordo com a massa muscular da região escolhida.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha em um movimento firme e único.
- Faça uma leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.5.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.2.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
•	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.5.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência, forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.6 Vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada) (VOP)

3.6.1 Apresentação

A vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada) é apresentada sob a forma líquida em frasco multidose. A enfrascagem depende do laboratório produtor, sendo apresentada, geralmente, em bisnaga conta-gotas de plástico.

3.6.2 Composição

A vacina é trivalente, ou seja, contém os três tipos de poliovírus 1, 2 e 3. Tem como adjuvante o cloreto de magnésio e como conservantes a estreptomomicina e a eritromicina.

A vacina usada no Brasil tem, atualmente, a seguinte concentração de partículas virais em cada dose:

- poliovírus tipo 1: 1.000.000 DICT₅₀¹;
- poliovírus tipo 2: 100.000 DICT₅₀;
- poliovírus tipo 3: 600.000 DICT₅₀.

3.6.3 Indicação

A vacina é indicada para prevenir contra a poliomielite causada por vírus dos tipos 1, 2 e 3. O PNI recomenda a vacinação de crianças de 6 meses até menores de 5 anos de idade como dose do esquema básico ou reforço.

3.6.4 Contraindicação

A vacina é contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e também nos seguintes casos:

- usuários com hipersensibilidade sistêmica conhecida a qualquer componente da vacina;
- usuários com imunodeficiência humoral ou mediada por células com neoplasias ou usuários que estão fazendo uso de terapia imunossupressora;
- usuários que apresentaram poliomielite paralítica associada à dose anterior desta mesma vacina;
- usuários que estejam em contato domiciliar com pessoas imunodeficientes suscetíveis; e
- lactentes e crianças internados em unidade de terapia intensiva (UTI).

Nota:

- Nos casos de poliomielite paralítica associada à vacina poliomielite 1, 2 e 3 atenuada, indique a vacina poliomielite 1, 2 e 3 inativada.

3.6.5 Esquema, dose e volume

Esta vacina integra o esquema sequencial com a vacina poliomielite 1, 2 e 3 inativada (VIP). O esquema sequencial corresponde a três doses, sendo duas doses da vacina VIP (aos 2 e 4 meses) e uma dose da VOP (aos 6 meses), com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias. Administre duas doses de reforço com a VOP aos 15 meses e aos 4 anos de idade. Cada dose da vacina corresponde a duas gotas.

A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

¹ DICT: dose infectante em cultura de tecido.

Nota:

- Em situações especiais:
- Usuários com 5 anos de idade ou mais:
- Sem comprovação vacinal: administre três doses da VOP com intervalo de 60 dias entre elas, em um mínimo de 30 dias.
- Com esquema incompleto: complete o esquema com a VOP.
- Nesta faixa etária não há necessidade de reforço.
- Repita a dose se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar.

3.6.6 Administração**3.6.6.1 Via de administração**

A vacina é administrada por via oral.

3.6.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário em sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.1.

3.6.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Informe ao usuário e/ou ao responsável que imunobiológico será administrado, que procedimento será realizado e a sua importância.
- Prepare o usuário a ser vacinado, colocando-o em posição segura e confortável, se necessário com o auxílio do acompanhante, conforme orientação dada na Parte III, tópico 3.3.3, deste Manual.

Notas:

- Quando for criança, solicite que o(a) responsável a coloque no colo.
- Para vacinar a criança de colo, o vacinador deve se colocar por trás dela, inclinar sua cabeça ligeiramente para trás e fazer leve pressão nas bochechas.

- Abra a bisnaga e mantenha sua tampa na mão.
- Mantenha a bisnaga na posição oblíqua (45°) com o bico conta-gotas para baixo.
- Faça uma leve pressão na bisnaga (sempre na posição oblíqua) para pingar a primeira gota sobre a língua do usuário a ser vacinado.

Nota:

- Evite o contato prolongado da bisnaga da vacina com o calor da mão, utilizando mais de uma bisnaga, alternando-as a cada administração.

- Coloque a bisnaga na posição vertical (para permitir a formação de uma nova gota, evitando a saída de ar).

Notas:

- Não administre mais de duas gotas.
 - Para não contaminar o bico da bisnaga, evite que o bico tenha contato com a boca do usuário. Caso isso aconteça, despreze o restante das doses, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4), registrando o número de doses desprezadas para subsidiar a avaliação da utilização das vacinas.
 - Espere o usuário engolir a vacina. Se ele cuspir ou regurgitar, repita a dose imediatamente.
 - Não é necessário fazer intervalo entre a alimentação (inclusive leite materno) e a administração da vacina.
- Recoloque a bisnaga na caixa térmica até a administração da próxima dose.

Notas:

- Na rotina, a bisnaga multidose da vacina VOP, uma vez aberta, desde que mantida sob temperatura adequada (+2°C a +8°C, sendo ideal +5°C) e desde que sejam adotados os cuidados que evitem a sua contaminação, deve ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Nas atividades extramuros (campanha, intensificação e bloqueio), despreze as sobras da vacina ao término da jornada de trabalho (devido às variações de temperatura), conforme descrito na Parte III (tópico 4.1).
- Após o término do trabalho (de rotina ou extramuro), o número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.6.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	• Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.6.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.7 Vacina pneumocócica conjugada 10 valente (Pneumo 10)

3.7.1 Apresentação

É apresentada sob a forma líquida em frasco unidose.

3.7.2 Composição

Vacina preparada a partir de polissacarídeos capsulares bacterianos purificados do *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo), com 10 sorotipos de pneumococo (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F).

3.7.3 Indicação

É indicada para prevenir contra infecções invasivas (sepse, meningite, pneumonia e bacteremia) e otite média aguda (OMA) causadas pelos 10 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae*, contidos na vacina, em crianças menores de 2 anos de idade.

3.7.4 Contraindicação

Nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2.

3.7.5 Esquema, dose e volume

A vacina deve ser administrada aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias, em crianças menores de 1 ano de idade. O reforço deve ser feito entre 12 e 15 meses, preferencialmente aos 12 meses, considerando-se o intervalo de 6 meses após o esquema básico. Administre o reforço com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose em crianças que iniciam o esquema básico após 6 meses de idade.

Em crianças entre 12 e 23 meses de idade sem comprovação vacinal ou com esquema incompleto, administre uma única dose. Pode ser administrada simultaneamente (ou com qualquer intervalo) com outras vacinas do calendário nacional de vacinação.

O volume a ser administrado é de 0,5 mL.

3.7.6 Administração

3.7.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular profunda, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Notas:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de 2 anos, no deltoide, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.3.2.3.
- Adeque o ângulo de administração conforme a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Esses procedimentos são fundamentais para a prevenção de abscessos frios.
- Deve ser evitada administração na região glútea em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina não é inoculada no interior do músculo.

3.7.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

3.7.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme o procedimento descrito na Parte III, tópico 6.3.2.3, deste Manual.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.7.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.

- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.7.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.8 Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) (VORH)

3.8.1 Apresentação

A vacina é apresentada na forma líquida, acondicionada em um aplicador, semelhante a uma seringa.

3.8.2 Composição

A vacina é constituída por um sorotipo do rotavírus humano atenuado da cepa (RIX4414). Apresenta como excipientes a sacarose e o adipato dissódico.

3.8.3 Indicação

É indicada para a prevenção de gastroenterites causadas por rotavírus dos sorotipos G1 em crianças menores de 1 ano de idade. Embora seja monovalente, a vacina oferece proteção cruzada contra outros sorotipos de rotavírus que não sejam G1 (G2, G3, G4, G9).

3.8.4 Contraindicação

Está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2. No entanto, sua principal contraindicação é a administração fora da faixa etária preconizada.

Mesmo que a criança esteja na faixa etária preconizada, a vacina é contraindicada:

- na presença de imunodepressão severa;
- na vigência do uso de corticosteroides em doses imunossupressoras ou quimioterápicos; ou
- para crianças que tenham histórico de invaginação intestinal ou com malformação congênita não corrigida do trato gastrointestinal.

3.8.5 Esquema, dose e volume

O esquema corresponde a duas doses, administradas aos 2 e 4 meses de idade. A primeira dose pode ser administrada a partir de 1 mês e 15 dias até 3 meses e 15 dias. A segunda dose pode ser administrada a partir de 3 meses e 15 dias até 7 meses e 29 dias. Mantenha intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.

O volume a ser administrado é 1,5 mL.

Notas:

- Se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar após a vacinação ou se a vacina for administrada fora das faixas etárias preconizadas, não repita a dose. Nestes casos, considere a dose válida.
- Recomenda-se completar o esquema da vacina VORH do mesmo laboratório produtor.

3.8.6 Administração

3.8.6.1 Via de administração

A vacina é administrada *exclusivamente* por via oral.

Notas:

- A vacina rotavírus humano não pode ser injetada.

3.8.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 3.3.3).
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade do aplicador e o aspecto do volume. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 3.3.4).

3.8.6.3 Procedimentos na administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3.
- Informe aos pais ou aos responsáveis que imunobiológico será administrado, o procedimento que será realizado e a sua importância.

Notas:

- Coloque a criança com o corpo reclinado no colo do(a) responsável.
- Para vacinar a criança, o vacinador deve se colocar por trás dela, inclinar a cabeça dela ligeiramente para trás e fazer leve pressão nas bochechas.

- Introduza o aplicador no canto da boca da criança e administre delicadamente todo o conteúdo da seringa, aguardando que ela engula toda a vacina.

Nota:

- Não é necessário fazer um intervalo entre a alimentação (inclusive de leite materno) e a administração da vacina.

3.8.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze o aplicador conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
•	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.8.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte I deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.9 Vacina meningocócica C (conjugada) (Meningo C)**3.9.1 Apresentação**

A vacina é apresentada em frasco-ampola de pó liofilizado injetável, além de um frasco-ampola de solução diluente.

3.9.2 Composição

É constituída por polissacarídeos capsulares purificados da *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. Tem como adjuvante o hidróxido de alumínio.

3.9.3 Indicação

Está indicada para a prevenção da doença sistêmica causada pela *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C em crianças menores de 2 anos.

3.9.4 Contraindicações

A vacina é contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2.

3.9.5 Esquema, dose e volume

O esquema corresponde a duas doses, administradas aos 3 e 5 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias. O reforço deve ser feito entre 12 e 15 meses (preferencialmente aos 15 meses). Em crianças entre 12 e 23 meses de idade sem comprovação vacinal ou com esquema incompleto, administre uma única dose.

O volume da vacina a ser administrado é de 0,5 mL.

3.9.6 Administração

3.9.6.1 Via de administração

A vacina é administrada exclusivamente por via intramuscular, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Nota:

- Em nenhuma circunstância deve ser administrada por via subcutânea ou endovenosa.

3.9.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.2.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.3.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.
- O frasco multidose da vacina, uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

- Recoloque o frasco na caixa térmica até a aspiração de nova dose.

3.9.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento na Parte III, tópico 6.3.2.3, deste Manual.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.9.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.9.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.10 Vacina febre amarela (atenuada) (FA)

3.10.1 Apresentação

A vacina febre amarela é apresentada sob a forma liofilizada em frasco multidoso, além de uma ampola de diluente.

3.10.2 Composição

É composta de vírus vivos atenuados da febre amarela derivados da linhagem 17 DD.

Tem como excipientes a sacarose, o glutamato de sódio, o sorbitol, a eritromicina e a canamicina.

3.10.3 Indicação

Está indicada para prevenir contra a febre amarela em residentes ou viajantes que se deslocam para as *áreas com recomendação de vacinação* (ACRV) e países com risco para a doença, a partir dos 9 meses de idade, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

A vacina também é indicada para profissionais que trabalham manipulando o vírus da febre amarela.

Notas:

- Para os viajantes com deslocamento para as ACRV, a vacina deve ser administrada com antecedência mínima de 10 dias da data da viagem.
- A informação atualizada sobre as áreas com indicação da vacinação está disponível no site do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/svs>.
- Esta vacina se insere no conjunto das vacinas recomendadas segundo o Regulamento Sanitário Internacional (RSI/2005), que prevê a possibilidade de exigência do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), documento que comprova a vacinação contra a febre amarela e/ou outras doenças.
- As anotações feitas pelo serviço de saúde no comprovante de vacinação (tais como: data da administração, lote, validade da vacina, assinatura legível e carimbo do vacinador) são imprescindíveis para a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP).
- Mais informações sobre a vacinação do viajante podem ser obtidas no site: <www.anvisa.gov.br/viajante>.

Notas:

- Em situação de emergência epidemiológica:
- No caso de vacinação de crianças, a dose inicial deve ser antecipada para 6 meses de idade, sendo esta dose considerada válida para a rotina de vacinação da criança.

3.10.4 Contraindicação

A vacina FA está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e também:

- para crianças menores de 6 meses de idade;
- para o imunodeprimido grave, independentemente do risco de exposição;
- portadores de doenças autoimunes (consulte o Manual de EAPV).

Precauções

- A vacina febre amarela não está indicada para gestantes e mulheres que estejam amamentando, devendo a vacinação ser adiada até a criança completar 6 meses de idade. Na impossibilidade de se adiar a vacinação, deve-se avaliar o benefício pelo risco. Em caso de mulheres que estejam amamentando e receberam a vacina, o aleitamento materno deve ser suspenso preferencialmente por 28 dias após a vacinação (com um mínimo de 15 dias).
- Esta vacina também não está indicada para indivíduos com doenças autoimunes ou doença neurológica ou com 60 anos ou mais que serão vacinados pela primeira vez. No entanto, em situação de risco de se contrair a doença, deve-se avaliar o benefício da vacinação.
- Existe reação anafilática após a ingestão de ovo de galinha. A vacinação deve ser feita em ambiente hospitalar após avaliação médica.

3.10.5 Esquema, dose e volume

O esquema vacinal com a vacina febre amarela corresponde à administração de uma dose a partir dos 9 meses de idade. Uma dose deve ser administrada a cada 10 anos.

O volume da dose a ser administrada é de 0,5 mL.

Nota:

- Não administre tal vacina simultaneamente com a vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e/ou tetra viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela) e/ou varicela, estabelecendo o intervalo mínimo de 30 dias, salvo em situações especiais que impossibilitem manter o intervalo indicado.

3.10.6 Administração

3.10.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via subcutânea, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.2.

Nota:

- A administração é realizada, de preferência, na região do deltoide, na face externa superior do braço.

3.10.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.3.2.2.
- Retire a vacina e o diluente da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.2.

Nota:

- O diluente, no momento da reconstituição, deve estar na mesma temperatura da vacina, ou seja, entre +2°C a +8°C.

- Reconstitua a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.3.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.
- O frasco multidose da vacina, uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do Estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido em condições ideais de temperatura.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

Recoloque o frasco na caixa térmica de uso diário até a aspiração de nova dose.

3.10.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.2.
- Faça a assepsia do local da administração, com água e sabão, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme orientação dada para injeção subcutânea (na Parte III, tópico 6.3.2.2, deste Manual).
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça suave compressão no local de administração da vacina com algodão seco.

3.10.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.10.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.11 Vacina sarampo, caxumba, rubéola (Tríplice Viral)

3.11.1 Apresentação

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco monodose ou multidose, acompanhada do respectivo diluente.

3.11.2 Composição

É composta por vírus vivos (atenuados) das cepas Wistar RA 27/3 do vírus da rubéola, Schwarz do sarampo e RIT 4385, derivada de Jeryl Lynn, da caxumba. Tem como excipientes albumina humana, lactose, sorbitol, manitol, sulfato de neomicina e aminoácidos.

3.11.3 Indicação

A vacina protege contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. É indicada para vacinação de usuários a partir de 12 meses de idade.

3.11.4 Contraindicação

A vacina está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e também nas situações de:

- registro de anafilaxia após recebimento de dose anterior;
- usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave;
- gestação.

Notas:

- A gestante não deve ser vacinada, para evitar a associação entre a vacinação e possíveis complicações da gestação, incluindo aborto espontâneo ou malformação congênita no recém-nascido por outras causas não associadas à vacina.
- Caso a gestante seja inadvertidamente vacinada, não está indicada a interrupção da gravidez. A gestante deve ser acompanhada durante o pré-natal e, após o parto, acompanha-se a criança conforme as normas técnicas do PNI.

3.11.5 Esquema, dose e volume

O esquema básico da vacina é de duas doses nas seguintes situações:

- Para indivíduos de **12 meses a 19 anos** de idade: administre duas doses conforme a situação vacinal encontrada. A primeira dose (aos 12 meses de idade) deve ser com a **vacina tríplice viral** e a segunda dose (aos 15 meses de idade) deve ser com a **vacina tetra viral**, para as crianças que já tenham recebido a 1ª dose da vacina tríplice viral.
- Para as crianças acima de 15 meses de idade não vacinadas, administre a vacina tríplice viral observando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Considere vacinada a pessoa que comprovar duas doses de vacina com componente de sarampo, caxumba e rubéola.
- Para indivíduos de 20 a 49 anos de idade: administre uma dose conforme a situação vacinal encontrada. Considere vacinada a pessoa que comprovar uma dose de vacina com componente de sarampo, caxumba e rubéola ou sarampo e rubéola.

Notas:

- Em situação de bloqueio vacinal em crianças menores de 12 meses, administre uma dose entre 6 meses e 11 meses de idade e mantenha o esquema vacinal.
- Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez até um mês após a vacinação.
- Não administre tal vacina simultaneamente com a vacina febre amarela (atenuada), estabelecendo o intervalo mínimo de 30 dias, salvo em situações especiais que impossibilitem manter o intervalo indicado.

O volume da vacina tríplice viral a ser administrado é de 0,5 mL.

3.11.6 Administração

3.11.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via subcutânea, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.2.

Nota:

- A administração é feita, de preferência, na região do deltoide, na face externa superior do braço, ou na face ântero-lateral externa do antebraço.

3.11.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros materiais) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.1.2.
- Retire a vacina e o diluente da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.2.

Nota:

- O diluente, no momento da reconstituição, deve estar na mesma temperatura da vacina, ou seja, entre +2°C a +8°C.

- Reconstitua a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.3.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidoso, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

- Recoloque o frasco na caixa térmica até a aspiração de nova dose.

Notas:

- O frasco multidoso da vacina sarampo, caxumba e rubéola, após reconstituição, poderá ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido sob temperatura adequada e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

3.11.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.2.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos, para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme orientação dada para a injeção subcutânea (de acordo com o tópico 6.3.2.2 da Parte III deste Manual).
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.11.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 4.1.

Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.

Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.

Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.

Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.11.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.12 Vacina hepatite A

3.12.1 Apresentação

A vacina hepatite A é apresentada sob a forma líquida em frasco monodose.

3.12.2 Composição

Contém antígeno do vírus da hepatite A. Tem como adjuvante o hidróxido de alumínio e não contém antibióticos. Na dependência da apresentação, pode ter o fenoxietanol como conservante.

3.12.3 Indicação

É indicada para a prevenção da infecção causada pelo vírus da hepatite A. O PNI recomenda a vacinação de crianças de 12 meses até menores de 2 anos de idade.

3.12.4 Contraindicação

Na presença de história de reação anafilática a algum dos componentes da vacina.

3.12.5 Esquema, dose e volume

O PNI recomenda uma dose aos 12 meses de idade na rotina de vacinação. Situações individuais específicas podem exigir a adoção de esquema e dosagem diferenciados nos CRIE.

O volume da vacina a ser administrado é de 0,5 mL. A vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde.

3.12.6 Administração

3.12.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Nota:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de 2 anos, no deltoide, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.3.2.3.

3.12.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.1.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

3.12.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, colocando-o em posição segura e confortável, se necessário com o auxílio do acompanhante, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento descrito na Parte III, tópico 6.3.2.3.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.12.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.12.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.13 Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) (Tetra Viral)

3.13.1 Apresentação

A vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco unidose ou multidose, acompanhada do respectivo diluente.

3.13.2 Composição

É composta por vírus vivos (atenuados) das cepas Schwarz do sarampo, RIT 4385 (derivada de Jeryl Lynn, da caxumba), RA 27/3 (do vírus da rubéola) e OKA (da varicela).

3.13.3 Indicação

A vacina protege contra o sarampo, a caxumba, a rubéola e a varicela. É indicada para a vacinação de crianças com 15 meses de idade que já tenham recebido a primeira dose da vacina tríplice viral.

3.13.4 Contraindicação

A vacina está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e também nas ocorrências de:

- anafilaxia após dose anterior;
- usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave.

Precaução: os salicilatos (AAS) devem ser evitados por seis semanas após a vacinação.

3.13.5 Esquema, dose e volume

O esquema corresponde a uma dose aos 15 meses de idade em crianças que tenham recebido a primeira dose da vacina tríplice viral.

Notas:

- Em situação de bloqueio vacinal em surto de sarampo ou rubéola para crianças menores de 12 meses, administre uma dose da vacina tríplice viral entre 6 meses e 11 meses de idade e mantenha o esquema vacinal, ou seja, uma dose de tríplice viral aos 12 meses de idade e uma dose de tetra viral aos 15 meses de idade.
- Em surto de varicela em ambiente hospitalar ou em área indígena, utilize a vacina varicela (atenuada) a partir dos 9 meses de idade.
- Não administre tal vacina simultaneamente com a vacina febre amarela (atenuada) e estabeleça o intervalo mínimo de 30 dias, salvo em situações especiais que impossibilitem manter o intervalo indicado.

O volume da vacina tetra viral a ser administrado é de 0,5 mL.

3.13.6 Administração

3.13.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via subcutânea, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.2.

Nota:

- A administração é feita, de preferência, na região do deltoide, na face externa superior do braço.

3.13.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros materiais) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.1.2.
- Retire a vacina e o diluente da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.3 e 6.3.2.2.

Nota:

- O diluente, no momento da reconstituição, deve estar na mesma temperatura da vacina, ou seja, entre +2°C a +8°C.
- Reconstitua a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.3.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

3.13.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare a criança a ser vacinada conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.2.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.
- Introduza a agulha conforme orientação dada para a injeção subcutânea (de acordo com o tópico 6.3.2.2 da Parte III deste Manual).
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça leve compressão no local de administração da vacina com algodão seco.

3.13.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.

Notas:

- Os eventos adversos após a administração da vacina, quando ocorrem, são geralmente benignos.
- Os vacinados podem apresentar hipertermia entre o 4º e o 12º dia.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.13.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência, forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.14 Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT (dupla adulto)

3.14.1 Apresentação

A vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose ou multidose.

3.14.2 Composição

A vacina dT é uma associação dos toxoides diftérico e tetânico, tendo o hidróxido ou o fosfato de alumínio como adjuvante e o timerosal como conservante.

3.14.3 Indicação

É indicada para prevenir contra o tétano e a difteria. A vacinação de *mulheres em idade fértil* (MIF) (dos 10 aos 49 anos), gestantes e não gestantes é feita também para a prevenção contra o tétano neonatal.

3.14.4 Contraindicação

A vacina está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2.

3.14.5 Esquema, dose e volume

A vacina dT é administrada nos maiores de 7 anos de idade para os reforços ou usuários com esquema incompleto ou não vacinados:

- a) com esquema vacinal completo: administre uma dose a cada 10 anos;
- b) com esquema incompleto: complete o esquema;
- c) sem comprovação vacinal: administre três doses.

O intervalo entre as doses é de 60 dias, com um mínimo de 30 dias.

Em todos os casos, após completar o esquema, é necessário administrar uma dose de reforço a cada 10 anos. Nunca reinicie o esquema.

Notas:

- Mulheres grávidas: administre a vacina considerando o seu histórico vacinal para difteria e tétano.
- Em gestante com comprovação vacinal de três doses de vacina com componente tetânico, sendo a última dose feita há mais de 5 anos, administre um reforço.
- Esta vacina pode ser administrada a partir da comprovação da gravidez em qualquer período gestacional.
- A última dose ou reforço deve ser administrado pelo menos 20 dias antes da data provável do parto.
- A vacinação da gestante é realizada para a prevenção contra o tétano no recém-nascido e para a proteção da gestante.

- O volume da dose a ser administrada é de 0,5 mL.

3.14.6 Administração

3.14.6.1 Via de administração

A vacina dT é administrada por via intramuscular profunda, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Nota:

- A vacina deve ser administrada preferencialmente na região do deltoide, na face externa superior do braço.

3.14.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.

- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.2.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

3.14.6.3 Procedimentos na administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento descrito na Parte III, tópico 6.3.2.3, deste Manual.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.14.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e conforme descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.14.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.15 Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) (HPV)

3.15.1 Apresentação

A vacina é apresentada na forma de suspensão injetável em frasco-ampola unidose de 0,5 mL.

3.15.2. Composição

A vacina quadrivalente recombinante é inativada, constituída por proteínas L1 do HPV tipos 6, 11, 16 e 18. Contém como excipientes o adjuvante sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo, cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis.

3.15.3 Indicação

É indicada para jovens do sexo feminino de 9 a 13 anos de idade, para a imunização ativa contra os tipos de HPV 6, 11, 16 e 18, a fim de prevenir contra câncer do colo do útero, vulvar, vaginal e anal, lesões pré-cancerosas ou displásicas, verrugas genitais e infecções causadas pelo papilomavírus humano (HPV).

Nota:

- Informe ao usuário e/ou ao responsável que a vacinação não substitui a rotina de triagem de câncer do colo do útero.

3.15.4 Contraindicação

Está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual, no tópico 2. Não há contraindicação específica para vacina em usuários imunocomprometidos, incluindo doentes com HIV/aids.

Notas:

- Usuários que desenvolvem sintomas indicativos de hipersensibilidade, depois que recebem uma dose da vacina, não devem receber outras doses.
- Deve-se evitar a gravidez durante o esquema de vacinação com a vacina HPV.
- A vacina HPV não está indicada para as gestantes; no entanto, em situação de vacinação inadvertida, não se recomenda a interrupção da gestação. A gestante deve ser acompanhada durante o pré-natal. O esquema deve ser completado após o parto.

3.15.5 Esquema, dose e volume

A vacinação consiste na administração de três doses com o seguinte esquema vacinal: zero, 6 e 60 meses (esquema estendido).

O volume a ser administrado é 0,5 mL.

Nota:

- Uma vez iniciado o esquema com a vacina bivalente ou quadrivalente, este deve ser completado com a mesma vacina. No entanto, na indisponibilidade da vacina administrada anteriormente ou em caso de desconhecimento da vacina administrada anteriormente, utilize a vacina disponível para completar o esquema.

Nota:

- Usuários que tenham recebido três doses da vacina bivalente (esquema completo) não serão revacinados com a vacina quadrivalente. Não é necessário administrar dose de reforço.

3.15.6 Administração**3.15.6.1 Via de administração**

Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular, preferencialmente na região deltoide, na parte superior do braço, ou na região anterolateral superior da coxa.

A vacina HPV pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas do PNI, utilizando-se agulhas, seringas e regiões anatômicas distintas.

3.15.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.3.2.3.
- Organize todo o material, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade da seringa e os aspectos do volume. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.2.

3.15.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.3.
- Informe aos pais ou aos responsáveis que imunobiológico será administrado, o procedimento que será realizado e a sua importância.
- Mantenha o usuário sentado no momento da administração da vacina, a fim de evitar o risco de quedas em caso de síncope (ou desmaio).
- É importante homogeneizar o frasco da vacina antes da sua administração.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Nota:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.
- Introduza a agulha na região anatômica escolhida conforme procedimento na Parte III, tópico 6.3.2.3, deste Manual.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma suave compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.15.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Observe o usuário vacinado por aproximadamente 15 minutos após a administração da vacina, pois existe o risco de síncope (ou desmaio).
- Informe aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, no tópico 7) e conforme descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
•	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente os pais e/ou responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para a complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.15.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.16 Vacina *influenza* (fracionada, inativada)

3.16.1 Apresentação

A vacina é apresentada sob suspensão injetável (líquida) em seringa preenchida, em frascos unidose ou multidose.

3.16.2 Composição

É composta por diferentes cepas do vírus *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados, cultivados em ovos embrionados de galinha, contendo, ainda, traços de neomicina ou polimixina, gentamicina e o timerosal como conservantes. A composição e a concentração de antígenos de hemaglutinina (HA) são definidas a cada ano em função dos dados epidemiológicos, que apontam o tipo e a cepa do vírus *influenza* que está circulando de forma predominante nos hemisférios Norte e Sul.

3.16.3 Indicação

É indicada para proteger contra o vírus da *influenza* e contra as complicações da doença, principalmente as pneumonias bacterianas secundárias.

3.16.4 Contraindicação

Está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e também nos seguintes casos:

- para menores de 6 meses de idade;
- para indivíduos que, após o recebimento de qualquer dose anterior, apresentaram hipersensibilidade imediata (reação anafilática).

Nota:

- Em caso de ocorrência da síndrome de Guillian-Barré (SGB) no período de até 6 semanas após a dose anterior, recomenda-se realizar avaliação médica criteriosa sobre o benefício e o risco da vacinação.

Precaução: em indivíduos com história de reação anafilática prévia ou alergia grave relacionada ao ovo de galinha e aos seus derivados, a vacinação deve ser feita em ambiente hospitalar, após avaliação médica.

3.16.5 Esquema, dose e volume

A vacina é administrada anualmente para grupos elegíveis. O número de doses e o volume são estabelecidos de acordo com a faixa etária da primovacinação para indivíduos a partir dos 6 meses de idade, conforme mostra o quadro 1.

Quadro 1 – Demonstrativo do esquema vacinal para *influenza* por idade, número de doses, volume por dose e intervalo entre as doses

Idade	Número de doses	Volume por dose	Intervalo
Crianças de 6 meses a 2 anos de idade	2 doses	0,25 mL	Intervalo mínimo de 3 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose
Crianças de 3 a 8 anos de idade	2 doses	0,5 mL	Intervalo mínimo de 3 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose
Crianças a partir de 9 anos de idade e adultos	Dose única	0,5 mL	–

Fonte: SVS/MS.

Na ocasião da vacinação, as crianças de 6 meses a menores de 9 anos que receberam uma ou duas doses da vacina *influenza* sazonal no ano anterior devem receber apenas uma dose.

Nota:

- A vacinação está indicada para toda a população indígena a partir de 6 meses de idade.

3.16.6 Administração

3.16.6.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Nota:

- Recomenda-se a administração da vacina por via subcutânea em indivíduos que apresentam discrasias sanguíneas ou estejam utilizando anticoagulantes orais.

3.16.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros materiais) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade das embalagens e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.2 (para as apresentações em frasco-ampola).

- Faça um movimento rotatório em sentido único com o frasco multidose ou unidose para que ocorra a homogeneização da vacina.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta (para as apresentações em frasco-ampola).

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

Notas:

- O frasco multidose da vacina *influenza*, uma vez aberto, pode ser usado por um prazo estabelecido pelo laboratório produtor, constante da bula do produto ou das normas do PNI.
- A coordenação de imunizações do estado ou do município deverá informar esse prazo à unidade de saúde quando do envio da remessa da vacina, uma vez que há variações quanto a esse prazo, conforme o laboratório produtor.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o produto for mantido sob temperatura adequada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação de perdas de vacinas.

Recoloque o frasco na caixa térmica até a aspiração de nova dose.

3.16.6.3 Procedimentos na administração da vacina

- Informe ao usuário e/ou ao responsável que imunobiológico será administrado, o procedimento que será realizado e a sua importância.
- Prepare o usuário a ser vacinado, colocando-o em posição segura e confortável, se necessário com o auxílio do acompanhante, conforme orientação dada na Parte I deste Manual, no tópico 3, que trata do acolhimento e da triagem da clientela, bem como no tópico 6, sobre os procedimentos básicos para administração de injeções por via intramuscular.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha, adequando o ângulo de administração à massa muscular da região escolhida.
- Aspire o local quando utilizar a via intramuscular, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Caso isso aconteça, retire a agulha e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.16.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Observe a usuária vacinada por aproximadamente 15 minutos após a administração da vacina, pois existe o risco de síncope (ou desmaio).
- Informe aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e conforme descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	• Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente os pais e/ou responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.16.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência, forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.17 Vacina raiva (inativada)

3.17.1 Apresentação

A vacina é apresentada sob a forma liofilizada, acompanhada do diluente para reconstituição.

3.17.2 Composição

A vacina é produzida em culturas distintas de células (diploides humanas, células Vero, células de embrião de galinha, entre outras) com cepas de vírus Pasteur (PV) ou Pittman-Moore (PM), inativados pela betapropriolactona.

3.17.3 Indicação

A vacina é indicada para a profilaxia da raiva humana nas seguintes situações:

- **pré-exposição** ao vírus rábico em indivíduos que, por força de suas atividades, estão permanentemente expostos ao risco da infecção pelo vírus, como médicos veterinários, biólogos, profissionais e auxiliares de laboratórios de virologia e anatomopatologia para a raiva, estudantes de veterinária, biologia e agrotecnia; para profissionais que atuam no campo na captura, vacinação, identificação e classificação de mamíferos passíveis de portar o vírus, bem como funcionários de zoológicos; indivíduos que desenvolvem trabalho de campo (pesquisas, investigações eco-epidemiológicas) com animais silvestres; espeleólogos, guias de ecoturismo, pescadores, carteiros e outros profissionais que atuam em áreas de risco. Também está indicada para indivíduos com risco de exposição ocasional ao vírus, como turistas que viajam para áreas de raiva não controlada (que devem ser avaliadas individualmente) e gestantes, estas após avaliação criteriosa do risco pelo benefício.
- **pós-exposição** ao vírus rábico em indivíduos que sofreram mordedura, arranhadura e lambedura de mucosa provocadas por animais transmissores da doença.
- **reexposição** ao vírus rábico em indivíduos que já tenham recebido profilaxia anteriormente.

3.17.4 Contraindicação

Não há contraindicação específica para vacina e soro em caso de profilaxia pós-exposição, considerando-se a gravidade e a evolução fatal da doença, mesmo durante a gravidez, mulheres amamentando, doenças intercorrentes ou pessoas imunocomprometidas, incluindo doentes com HIV/aids.

Nota:

- Quando o usuário estiver fazendo o uso de corticoide e/ou imunossupressores, suspenda o tratamento logo que iniciar o esquema de vacinação e retorne logo após completar o esquema vacinal.

3.17.5 Esquema, dose e volume

A vacina é administrada de acordo com a profilaxia (pré-exposição, pós-exposição, reexposição) da raiva humana normatizada pelo Ministério da Saúde. O volume a ser administrado varia conforme o laboratório produtor (0,5 mL ou 1,0 mL).

Notas:

- O esquema de vacinação contra a raiva deve ser seguido rigorosamente em função da letalidade da doença, sendo importante orientar o usuário sobre a continuidade do esquema profilático.
- O usuário vacinado deve ser rigorosamente acompanhado e, em caso de não comparecimento na data aprazada, ele deve ser avisado por qualquer meio de comunicação, inclusive mediante visita e vacinação em domicílio.

3.17.6 Profilaxia de pré-exposição

Na pré-exposição, ou seja, quando for indicada a administração da vacina antes do contato com o vírus da raiva, o esquema é de três doses: no dia zero, no 7º e no 28º dias. O controle sorológico é uma exigência básica para a correta avaliação do indivíduo vacinado.

Quando o indivíduo realizou a profilaxia de pré-exposição e for exposto ao vírus da raiva, a conduta a ser adotada é a seguinte:

- Caso apresente comprovação sorológica com títulos protetores (maiores ou iguais a 0,5 UI/mL), não administre a vacina.
- Caso não apresente comprovação sorológica ou o título seja inferior a 0,5 UI/mL, aplique uma dose e realize o teste sorológico a partir 14º dia após a vacinação.

Notas:

- O controle sorológico é feito a partir do 14º dia após a última dose do esquema.
- Profissionais que realizam pré-exposição devem repetir a titulação de anticorpos com periodicidade de acordo com o risco a que estão expostos. Os que trabalham em situação de alto risco (como os que atuam em laboratórios de virologia e anatomopatologia para raiva e os que trabalham com a captura de morcegos) devem realizar a titulação a cada 6 meses. Caso o resultado seja $< 0,5$ UI/mL, uma dose de reforço da vacina deve ser indicada e a avaliação sorológica necessita ser repetida após 14 dias. Não está indicada a repetição da sorologia para profissionais que trabalham em situação de baixo risco, como funcionários de pet shops e veterinários que trabalham em área de raiva controlada, entre outros.
- O controle sorológico (titulação) de anticorpos é exigência indispensável para a correta avaliação do esquema de pré-exposição.

3.17.7 Profilaxia de pós-exposição

Na pós-exposição, o esquema depende do tipo de exposição, quando a natureza da agressão e as condições do animal agressor são consideradas. Essas características são fundamentais para determinar a indicação ou não de profilaxia da raiva, de acordo com os esquemas do quadro 2.

Quadro 2 – Esquema para profilaxia antirrábica humana pós-exposição

Tipo de exposição	Condições do Animal Agressor		
	Cão ou gato sem suspeita de raiva no momento da agressão	Cão ou gato clinicamente suspeito de raiva no momento da agressão	Cão ou gato raivoso, desaparecido ou morto, animais silvestres ⁵ (inclusive os domiciliados), animais domésticos de interesse econômico ou de produção
Contato indireto	Lave com água e sabão. Não trate.	Lave com água e sabão. Não trate.	Lave com água e sabão. Não trate.
Acidentes leves: ferimentos superficiais, pouco extensos, geralmente únicos, em tronco e membros (exceto nas mãos, nas polpas digitais e na planta dos pés), podem acontecer em decorrência de mordeduras ou arranhaduras causadas por unha ou dente. Lambadura de pele com lesões superficiais.	Lave com água e sabão. Observe o animal durante 10 dias após a exposição. ¹ Se o animal permanecer sadio no período de observação, encerre o caso. Se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso, administre 5 doses de vacina (dias zero, 3, 7, 14 e 28).	Lave com água e sabão. Inicie esquema profilático com duas doses, uma no dia zero e outra no dia 3. Observe o animal durante 10 dias após a exposição. ¹ Se a suspeita de raiva for descartada após o 10º dia de observação, suspenda o esquema profilático e encerre o caso. Se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso, complete o esquema até cinco doses. Aplique uma dose entre o 7º e o 10º dia e uma dose nos dias 14 e 28.	Lave com água e sabão. Inicie imediatamente o esquema profilático com cinco doses de vacina administradas nos dias zero, 3, 7, 14 e 28.
Acidentes graves: ferimentos na cabeça, na face, no pescoço, nas mãos, na polpa digital e/ou nas plantas dos pés. Ferimentos profundos, múltiplos ou extensos em qualquer região do corpo. Lambadura de mucosas. Lambadura de pele onde já existe lesão grave. Ferimento profundo causado por unha de animal.	Lave com água e sabão. Observe o animal durante 10 dias após a exposição. ^{1, 2} Inicie esquema profilático com duas doses, uma no dia zero e outra no dia 3. Se o animal permanecer sadio no período de observação, encerre o caso. Se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso, dê continuidade ao esquema profilático, administrando o soro ^{3, 4} e completando o esquema até cinco doses. Aplique uma dose entre o 7º e o 10º dia e uma dose nos dias 14 e 28.	Lave com água e sabão. Inicie o esquema profilático com soro ³ e cinco doses de vacina nos dias zero, 3, 7, 14 e 28. Observe o animal durante 10 dias após a exposição. Se a suspeita de raiva for descartada após o 10º dia de observação, suspenda o esquema profilático e encerre o caso.	Lave com água e sabão. Inicie imediatamente o esquema profilático com soro ³ e cinco doses de vacina administradas nos dias zero, 3, 7, 14 e 28.

Fonte: SVS/MS.

Recomendações básicas em caso de agressão ou contato com animal suspeito de raiva, conforme orientações do quadro 2 (legendas do quadro)

(1) Oriente o paciente para que ele notifique imediatamente a unidade de saúde se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso, uma vez que podem ser necessárias novas intervenções de forma rápida, como a aplicação do soro ou o prosseguimento do esquema de vacinação.

(2) Avalie, sempre, os hábitos do cão e do gato e os cuidados recebidos. Podem ser dispensadas do esquema profilático as pessoas agredidas pelo cão ou pelo gato, que, com certeza, não têm risco de contrair a infecção rábica. Por exemplo: animais que vivem dentro do domicílio (exclusivamente), que não tenham contato com outros animais desconhecidos, que somente saem à rua acompanhados dos seus donos e que não circulem em área com a presença de morcegos. Em caso de dúvida, inicie o esquema de profilaxia indicado. Se o animal for procedente de área de raiva controlada, não é necessário iniciar o esquema. Mantenha o animal sob observação durante 10 dias e somente inicie o esquema indicado (soro + vacina) se o animal morrer, desaparecer ou se tornar raivoso nesse período.

(3) O soro deve ser infiltrado dentro e ao redor da(s) lesão(ões). Quando não for possível infiltrar toda a dose, aplique o máximo possível. A quantidade restante, a menor possível, aplique pela via intramuscular, podendo ser utilizada a região glútea. Sempre aplique em local anatômico diferente daquele em que foi aplicada a vacina. Quando as lesões forem muito extensas ou múltiplas, a dose pode ser diluída em soro fisiológico em quantidade suficiente para que todas as lesões sejam infiltradas, tal como descrito no **quadro 4** "*Especificações técnicas dos soros heterólogos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações*", encontrado na Parte V deste Manual.

(4) Nos casos em que se conhece tardiamente a necessidade do uso do soro antirrábico ou quando não há soro disponível no momento, aplique a dose recomendada de soro no máximo em até sete dias após a aplicação da 1ª dose de vacina de cultivo celular, ou seja, antes da aplicação da 3ª dose da vacina. Após esse prazo, o soro não é mais necessário.

(5) Nas agressões por morcegos ou qualquer espécie de animal silvestre, deve-se indicar soro vacinação independentemente da gravidade da lesão ou indicar conduta de reexposição.

Nota:

- Nas agressões por morcegos ou qualquer espécie de animal silvestre, a vacinação e o soro devem ser indicados independentemente da gravidade da lesão ou a conduta de reexposição deve ser indicada.

3.17.8 Profilaxia de reexposição

Quando o usuário já recebeu profilaxia e se encontra em situação de reexposição, as doses anteriores devem ser consideradas. O Quadro 3 apresenta o esquema de tratamento no caso da reexposição.

Quadro 3 – Esquema para profilaxia antirrábica humana na reexposição

Tipo de esquema de (profilaxia anterior)	Esquema de reexposição
Completo ¹	a) <u>até 90 dias</u> : não trate. b) <u>após 90 dias</u> : duas doses, uma no dia zero e outra no dia 3.
Incompleto ²	a) <u>até 90 dias</u> : complete o número de doses. b) <u>após 90 dias</u> : veja o esquema de pós-exposição (conforme observações dos quadros 2 e 3).

Fonte: SVS/MS.

(1) Em caso de reexposição com histórico de profilaxia anterior completa e quando o animal agressor for cão ou gato.

(2) Não se considera o esquema anterior quando a pessoa recebeu número menor de doses do que o preconizado.

3.17.9 Administração

3.17.9.1 Via de administração

A vacina é administrada por via intramuscular, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.3.2.3.

Notas:

- Administre a vacina em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de 2 anos, no deltoide, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.3.
- Em situação de pré-exposição, quando há necessidade de vacinar um grande contingente de pessoas, esta vacina também pode ser administrada por via intradérmica (0,1 mL) na inserção do músculo deltoide.

3.17.9.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros insumos) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade dos frascos e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.3.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

3.17.9.3 Procedimentos na administração da vacina

- Informe ao usuário e/ou ao responsável que imunobiológico será administrado, que procedimento será realizado e a sua importância.
- Prepare o usuário a ser vacinado, colocando-o em posição segura e confortável, se necessário com o auxílio do acompanhante, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, fricção o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento descrito na Parte III, tópico 6.3.2.3.
- Aspire o local, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Se houver retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare uma nova dose.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.17.9.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e conforme descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.18 Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) (Pn23)

3.18.1 Apresentação

É uma solução injetável estéril apresentada em cartuchos com 1 ou 10 frascos unidose.

3.18.2 Composição

É constituída de uma suspensão de antígenos polissacarídicos purificados, não conjugados, com 23 sorotipos de pneumococo, em solução salina e conservada por fenol. Uma dose contém 25 µg de cada polissacarídeo. Os 23 tipos capsulares de pneumococos incluídos na vacina são: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. A vacina contém fenol e timerosal.

3.18.3 Indicação

Vacina indicada para a proteção contra infecções invasivas pelo pneumococo na população indígena e em usuários de 60 anos e mais não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas (como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso).

Esta vacina também está indicada para usuários com condições clínicas especiais nos CRIE (veja o manual).

3.18.4 Contraindicação

Está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e para crianças menores de 2 anos de idade.

3.18.5 Esquema, dose e volume

Administre uma dose durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a *Influenza* nos usuários com 60 anos e mais não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas (como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso). Administre, por uma única vez, uma dose adicional 5 anos após a dose inicial.

Para os povos indígenas, administre uma dose a partir de 2 anos de idade sem comprovação vacinal de vacinas pneumocócicas conjugadas. A partir dos 60 anos de idade, administre uma única dose adicional, respeitando o intervalo mínimo de 5 anos da dose inicial.

O volume correspondente a uma dose é de 0,5 mL.

3.18.6 Administração

3.18.6.1 Via de administração

A via de administração recomendada é a intramuscular, podendo eventualmente ser feita por via subcutânea.

3.18.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material (seringa e agulha apropriadas e outros materiais) conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.3.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade das embalagens e os aspectos dos volumes. Além disso, certifique-se do prazo de validade, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.1.
- Faça um movimento rotatório em sentido único com o frasco multidose ou unidose para que ocorra a homogeneização da vacina.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.

Notas:

- Quando utilizar o frasco multidose, ao aspirar cada dose, perfure a borracha em locais diferentes, evitando a parte central da tampa.
- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas.
- Utilize na administração da vacina a mesma agulha que foi usada na aspiração da dose.

- Recoloque o frasco na caixa térmica até a aspiração de nova dose.

3.18.6.3 Procedimentos na administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado, colocando-o em posição segura e confortável, se necessário com o auxílio do acompanhante, conforme orientação dada na Parte III deste Manual, nos tópicos 3.3.3 e 6.3.2.3.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme procedimento descrito na Parte III, tópico 6.3.2.3.
- Aspire o local quando utilizar a via intramuscular, observando se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Se houver retorno, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare outra dose da vacina.
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.18.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
•	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.19 Vacina varicela (VZ)

3.19.1 Apresentação

É apresentada em frasco unidose.

3.19.2 Composição

A vacina varicela é de vírus vivo atenuado, proveniente da cepa Oka. Cada dose da vacina deve conter, no mínimo, 1.350 *unidades formadoras de placas* (UFP) do vírus contra varicela zoster (VVZ) atenuada. Pode conter gelatina e traços de neomicina, kanamicina e eritromicina.

3.19.3 Indicação

Na rotina de vacinação da população indígena.

Esta vacina também está indicada para usuários com condições clínicas especiais nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) (veja o Manual do CRIE).

3.19.4 Contraindicação

Está contraindicada nas situações gerais referidas nesta Parte IV do Manual (no tópico 2) e para gestantes ou mulheres em idade fértil que pretendem engravidar dentro de um mês.

3.19.5 Esquema, dose e volume

A primeira dose da vacina com componente da varicela é administrada aos 15 meses de idade (vacina tetraviral). Já a segunda é administrada aos 4 anos de idade (vacina varicela). Na profilaxia de pós-exposição, a vacina pode ser utilizada a partir dos 9 meses de idade.

Para o usuário indígena que perdeu a oportunidade de receber o esquema quando criança, administre uma ou duas, conforme indicação da bula.

O volume da dose da vacina é de 0,5 mL.

Notas:

- Não considere como válida a dose administrada a menores de 12 meses de idade na vigência de surto. Neste caso, mantenha o esquema vacinal.
- Não administre tal vacina simultaneamente com a vacina febre amarela, estabelecendo o intervalo mínimo de 30 dias, salvo em situações especiais que impossibilitem manter o intervalo indicado.

3.19.6 Administração

3.19.6.1 Via de administração

A via de administração recomendada é a subcutânea.

3.19.6.2 Procedimentos no preparo da vacina

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Organize todo o material, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.1.2.
- Retire a vacina da caixa térmica de uso diário na sala de vacina, verificando o seu nome, a integridade da seringa e os aspectos do volume. Além disso, certifique-se do prazo de validade conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6.3.2.2.
- Prepare a vacina conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.2.1.

Antes da administração da vacina, é importante homogeneizar o frasco inspecionado para detecção de partículas ou de descoloração que contraindiquem sua utilização. Caso seja observada a presença de partículas ou alterações na coloração, proceda conforme o descrito no tópico 5 da Parte III deste Manual.

3.19.6.3 Procedimentos na administração da vacina

- Prepare a criança a ser vacinada conforme orientação dada na Parte III deste Manual, no tópico 3.3.3, bem como no tópico 6.3.2.2.
- Faça a assepsia do local da administração, se necessário.

Notas:

- O álcool comum não deve ser utilizado pela sua baixa volatilidade (demora a secar) e pelo seu baixo poder antisséptico.
- Em situações excepcionais, quando não houver água e sabão na zona rural e em ambiente hospitalar, utilize o álcool a 70%.
- Quando usar o álcool a 70% para a limpeza da pele, friccione o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento.

- Introduza a agulha conforme orientação dada para a injeção subcutânea (de acordo com o tópico 6.3.2.2 da Parte III deste Manual).
- Injete a solução lentamente.
- Retire a seringa e a agulha com um movimento firme e único.
- Faça uma leve compressão no local da administração da vacina com algodão seco.

3.19.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, no tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe aos pais e/ou responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e conforme descrito a seguir.

	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
	Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente os pais e/ou responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.19.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

Referências

AMATO NETO, V.; BALDY, J. L. S.; SILVA, L. J. **Imunizações**. 3. ed. São Paulo: Sarvier, 1991.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Passive Immunization. In: PICKERING, L. K. **Report of the Committee on Infectious Diseases**. 25. ed. [S.l.]: GlaxoSmithKlin, 2000.

_____. Passive Immunization. In: PICKERING, L. K. **Report of the Committee on Infectious Diseases**. 27. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2006. p. 55-66.

ANDERSON, E. L.; BELSHE, R. B.; BARTRAN, J. Differences in reactogenicity and antigenicity of acellular and standard *pertussis* vaccines combined with diphtheria and tetanus infants. **J. Infect Dis.**, [S.l.], v. 157, n. 4, p. 731-737, 1998.

ANDRADE, J. G. **Sarampo**: persistência e avaliação da resposta sorológica à vacinação e revacinação. 1985. Dissertação (Mestrado) -- Instituto de Medicina Tropical de Goiás, 1985

ASNES, R. S. Changing needles when drawing up vaccines and medications. **Am. J. Dis. Child**, [S.l.], v. 142, p. 413-414, 1988.

BAHIA. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de normas de vacinação**. Salvador: Secretaria de Estado da Saúde, 1999.

BENNENSON, A. S. **Controle das doenças transmissíveis no homem**. 13. ed. Washington: OMS, 1993. (Publicação Científica, n. 442).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes ofídicos**. Brasília, 1989.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.946, de 19 de julho de 2010a**. Institui, em todo o território nacional, o calendário de vacinação para os povos indígenas. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1946_19_07_2010.html>. Acesso em: 10 set. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Vigilância em saúde: dengue, esquistossomose, hanseníase, malária, tracoma e tuberculose**. Brasília, 2007. (Cadernos de Atenção Básica, n. 21).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 2. ed. Brasília, 2008a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica**. 7. ed. Brasília, 2009a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Doenças infecciosas e parasitárias**. 6. ed. Brasília, 2006a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Nota Técnica nº 5/2010**. Recomendação da vacina febre amarela (atenuada) em mulheres que estão amamentando. Brasília, 2010b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual integrado de vigilância e controle da febre tifoide**. Brasília, 2008b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Informe Técnico**. Campanha Nacional de Vacinação do Idoso, 25 de abril a 8 de maio de 2009. Brasília, 2009b. Mimeografado.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Brasil livre da rubéola**: Campanha Nacional de Vacinação para Eliminação da Rubéola: 2008. Brasília, 2009c. Relatório Final.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual técnico-operacional**: Campanha Nacional de Vacinação para Eliminação da Rubéola no Brasil. Brasília, 2008c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 3. ed. Brasília, 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Parecer Técnico nº 4/2010**. Atualização da indicação da vacina hepatite B nos serviços de saúde do SUS. Brasília, 2010c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Parecer Técnico nº 87/2009**. Evento adverso pós-vacinação temporalmente associado às vacinas hepatite B e adsorvida difteria e tétano adulto. Brasília, 2009d.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual técnico-operacional**: Campanha Nacional de Vacinação para Eliminação da Rubéola no Brasil. Brasília, 2008d.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Normas técnicas de profilaxia da raiva humana**. Brasília, 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica**. 7. ed. Brasília, 2009e.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Portaria nº 1.498, de 19 de julho de 2013a**. 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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1498_19_07_2013.html>. Acesso em: 10 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Informe Técnico**. Sobre a Vacina o papilomavírus humano (HPV) na atenção básica. Brasília, 2013b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Informe Técnico CGPNI/DEVIT/SVS/MS**. Introdução da vacina adsorvida hepatite A. Brasília, 2013c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Informe Técnico CGPNI/SVS/MS**. Introdução da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetraviral). Brasília, 2013d.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Nota Técnica nº 33, 15 de maio de 2013**. Recomendação para administração simultânea das vacinas febre amarela (atenuada), pneumocócica 10 valente (conjugada) e sarampo, caxumba, rubéola. Brasília, 2013e.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Nota Técnica Conjunta nº 11/2013/GT-Arboviroses/UVTV/CGDT/Devit/SVS/MS**. Orientação sobre a recomendação de vacinação contra a febre amarela para viajantes internacionais e participantes da Copa do Mundo no Brasil 2014. Brasília, 2013f.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Nota Técnica Conjunta nº 2/2013/CGPNI/Devep e CGDHR/DST-Aids/SVS/MS**. Ampliação da oferta da vacina hepatite para a faixa etária de 30 a 49 anos em 2013. Brasília, 2013g.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Nota Técnica nº 42/2013**. Orientações quanto ao prazo de validade, após abertura do frasco, das vacinas difteria, tétano e *pertussis* (DTP), difteria e tétano adulto (dT) e pólio oral (VOP). Brasília, 2013h.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Nota Técnica Conjunta nº 10/ 2010/CGPNI/DST/Aids/PNCT/PNCH/SVS/MS**. Atualização da indicação da vacina BCG-ID. Brasília, 2010d.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 3.318, de 28 de outubro de 2010e**. Institui, em todo o território nacional, os calendários de vacinação da criança, do adolescente, do adulto e do idoso. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3318_28_10_2010.html>. Acesso em: 10 set. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004**. Institui diretrizes gerais para o funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos CRIE. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html>. Acesso em: 10 set. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução nº 19, de 5 de maio de 2011**. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/>>. Acesso em: 10 set. 2012.

_____. Ministério da Saúde; FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Manual de normas de vacinação**. 3. ed. Brasília, 1994.

_____. Ministério da Saúde; FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Manual de procedimentos para vacinação**. 4. ed. Brasília, 2001.

_____. Ministério da Saúde; FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Norma técnica de tratamento profilático antirrábico humano**. Brasília, 1993.

COMITÉ DE VACUNAS SLIPE. Inmunizacion ativa. In: MANUAL de Vacunas en Pediatría. [S.l.: s.n], 1997.

CUNHA, J.; KREBS, L. S.; BARROS, E. **Vacinas e imunoglobulinas**: consulta rápida. Porto Alegre: Artimed, 2009.

FARHAT, C. et al. **Imunizações**: fundamentos e prática. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2008.

FREIRE, L. M. S.; CHAGAS, A. J. Sarampo. In: TONELLI, E. **Doenças infecciosas na infância**. Rio de Janeiro: Médica e Científica, 1987.

MARTINS, R. M.; MIGOWISKI, E.; GONZAGA, M. A. **Manual de imunizações do Comitê de Infectologia Pediátrica**. Rio de Janeiro: Koogan, 2004.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Vacina**: prevenindo a doença e protegendo a saúde. São Paulo: Roca, 2008.

ORGANIZACION PANAMERICANA DE SALUD. **Programa Ampliado de Inmunizaciones**: manuales de operación: manipulacion de vacunas. Washington, 1978.

PLOTKIN, A. S.; ORENSTEIN, W. A.; OFFIT, P. A. (Ed.). **Vaccines**. 5. ed. [S.l.]: Saunders, 2008.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Rubéola e síndrome da rubéola congênita**: normas e instruções. São Paulo, 1993.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Norma Técnica do Programa de Imunizações**. São Paulo, 2008a.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Técnico-Científica de Controle da Raiva. **Norma Técnica nº 67/1996**. Profilaxia da raiva em humanos. São Paulo, 1996.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Vacinação**: orientações técnicas. São Paulo, 2008b.

SZTAJNBOK, D. C. N. Imunização em crianças e adolescentes infectados pelo HIV. **R. do Hospital Universitário Pedro Ernesto**, Rio de Janeiro, n. 6, jan./jun. 2007.

WECKX, L. Y.; KFOURI, R. A.; AMATO NETO, V. **Controvérsias em imunizações**. São. Paulo: Segmento Farma, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Expert Committee on Rabies**. 8. ed. Geneve, 1992 (Technport Series, n. 824).

_____. **Recommendations on rabies post-exposure treatment and the correct technique of intradermal immunization against rabies**. Geneve, 1997.

PARTE V – PROCEDIMENTOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOROS E IMUNOGLOBULINAS

1 Introdução

A administração de imunoglobulinas e soros caracteriza a imunização passiva, por meio da qual o organismo humano recebe anticorpos pré-formados. A administração de anticorpos pré-formados a um indivíduo é feita de modo a prevenir ou atenuar as manifestações clínicas de uma doença.

Os soros heterólogos são assim denominados porque os anticorpos são obtidos a partir do plasma de doador (principalmente equinos) de espécie diferente daquela do receptor (homem). Os doadores animais são previamente estimulados com antígenos constituídos por pequenas quantidades de toxinas, toxoides ou venenos, dos quais são retirados os anticorpos.

Os soros heterólogos (ou simplesmente soros) em geral são utilizados contra agentes infecciosos ou venenos de animais peçonhentos. São exemplos de soros heterólogos: soro antitetânico, soro antirrábico, soro antidiférico e soros antiveneno.

As imunoglobulinas são assim denominadas porque os anticorpos são obtidos a partir de plasma de doadores selecionados da mesma espécie do receptor, a exemplo de pessoas submetidas à imunização ativa recente ou convalescentes de doença infecciosa. No plasma desses doadores há grandes concentrações de anticorpos da doença contra a qual se quer efetivar a proteção. Estão disponíveis em dois tipos, a saber: a imunoglobulina humana normal e a imunoglobulina específica.

A imunoglobulina humana normal, também denominada gamaglobulina normal *standard* ou simplesmente gamaglobulina, é extraída do plasma de doadores adultos e sadios, contendo os anticorpos específicos (gamaglobulinas) na proporção adequada para vários tipos de infecção. É usada na prevenção de infecções em pessoas suscetíveis, especialmente naquelas com agamaglobulinemia ou hipogamaglobulinemia e em situações de pós-exposição, como no caso da imunoglobulina anti-hepatite B (IGAHB), entre outras. Assim, a imunoglobulina normal funciona como um auxílio para o organismo de indivíduos imunodeficientes que foram expostos a um agente infeccioso, objetivando reduzir o risco da infecção e/ou neutralizar a ação de toxinas produzidas por estes.

A imunoglobulina específica, chamada de gamaglobulina hiperimune, é obtida de doadores que receberam imunização ativa recente ou de convalescentes de doença infecciosa contra a qual se pretende proteger. São exemplos de imunoglobulina humana específica: as imunoglobulinas anti-hepatite B, antitetânica, antirrábica e antivariola zoster, entre outras.

Esta Parte V do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* trata das questões específicas relativas aos procedimentos para administração dos imunobiológicos utilizados pelo PNI para a imunização passiva. Estão incluídos os soros heterólogos oferecidos habitualmente na rede de serviços do SUS e, também, algumas imunoglobulinas disponíveis nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) e em outros serviços de acordo com a estrutura disponível e a presença de equipe de saúde devidamente capacitada.

Os soros heterólogos são produtos cada vez mais purificados porque se considera rara a possibilidade de causar reações anafiláticas graves ou outras reações, como a doença do soro. Mesmo sendo rara a ocorrência dessas reações, a administração de soros só deve ser feita em serviço de saúde com suporte para atendimentos de urgência e emergência decorrentes de possíveis eventos adversos, o que implica a disponibilidade de equipamentos e medicamentos adequados e a presença de um médico. Quando

o serviço não dispõe das condições mínimas de atendimento de emergência, o usuário deve ser encaminhado de imediato a outro serviço capaz de garantir a administração do soro com segurança.

Por isso, antes da indicação de qualquer soro heterólogo, deve-se proceder a uma anamnese, com investigação rigorosa dos antecedentes pessoais, em que algumas informações são fundamentais para orientar a decisão sobre administrar o soro ou encaminhar o paciente para outros serviços em tempo oportuno, tais como:

- se o usuário anteriormente apresentou quadros de hipersensibilidade;
- se, em outra oportunidade, já fez uso de soros de origem equina;
- se mantém contato frequente com animais, principalmente com equinos, seja por necessidade profissional (veterinário, biólogo, entre outros) ou por lazer.

Confirmando-se qualquer uma dessas situações de risco de anafilaxia, o profissional deve considerar a possibilidade de substituir o soro heterólogo pela imunoglobulina hiperimune indicada.

É importante destacar que a inexistência da gamaglobulina hiperimune não constitui motivo para contraindicar o uso dos soros heterólogos, principalmente pelo fato de que a indicação desses produtos ocorre em situações de emergência.

2 Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno)

Os acidentes por animais peçonhentos são ocorrências que se caracterizam por envenenamentos causados por toxinas inoculadas no organismo humano através das presas das serpentes, de picadas de escorpiões, de aranhas, de abelhas ou vespas e por meio do contato de cerdas de lagartas com a pele.

Essas ocorrências podem determinar alterações locais (na região da picada, da ferroadada ou do contato) ou manifestações sistêmicas, sendo mais graves, de maneira geral, nas crianças com menos de 7 anos de idade e nos adultos com mais de 50 anos. Crianças e idosos, portanto, devem ser observados rigorosamente para a detecção precoce de qualquer sinal ou sintoma que indique a necessidade de imediata intervenção.

Como essas ocorrências (muito comuns no Brasil) podem ser de alta gravidade, a adoção de medidas deve ser imediata, com o objetivo de diminuir ao máximo o risco para a integridade dos acidentados (sequelas e mortes).

Os soros antiveneno são apresentados na forma líquida (cada ampola corresponde a 5 ou 10 mL) em apresentação monoespecífica ou poliespecífica. São obtidos a partir do sangue de cavalos hiperimunizados, ou seja, cavalos nos quais o veneno foi inoculado em doses diluídas, de modo a estimular a produção de anticorpos contra o veneno de cada um dos grupos de animais peçonhentos.

A administração de soros caracteriza uma imunização passiva, constituindo-se em tratamento antiveneno; portanto, não produz imunidade permanente e, no caso de outro acidente com veneno da mesma espécie de animal peçonhento, é necessário repetir o tratamento antiveneno.

Mesmo havendo atendimento tardio, deve ser considerada a possibilidade da soroterapia na presença de manifestações sistêmicas de envenenamento. Por exemplo: incoagulabilidade sanguínea em acidentes botrópicos e crotálicos admitidos dias após o acidente.

São fatores importantes na avaliação de cada caso: a presença de manifestações clínicas locais e/ou sistêmicas, as características de cada envenenamento, o tempo decorrido entre o acidente e o atendimento, além de suas circunstâncias.

Para que o soro possa neutralizar o veneno e tratar o acidentado, é necessário que:

- A. Seja específico para o tipo de veneno do animal que provocou o acidente.
- B. Seja administrado dentro do menor tempo possível após a picada, a ferroadada ou o contato, desde que haja indicação clínica.
- C. Seja administrado na dose necessária de acordo com a gravidade.

3 Procedimentos para a administração dos soros e de imunoglobulinas

Nota:

- A administração de soros e imunoglobulinas deve seguir as orientações descritas no tópico 6.3 da Parte III deste Manual e nos quadros 4, 5 e 6 desta Parte V.

3.1 O profissional de saúde deve:

- Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Organizar todo o material (seringa, agulha e outros materiais necessários ao tratamento preventivo da anafilaxia): adrenalina 1:1.000, anti-histamínico, corticoide, oxigênio, aminofilina, soro glicosado e fisiológico, equipos de soro e material para a assistência ventilatória.
- Preparar o usuário, colocando-o em posição segura e confortável, conforme orientação dada na Parte III, nos tópicos 3.3.3 e 6.3 deste Manual.
- Informar ao usuário e/ou ao seu acompanhante a possibilidade do aparecimento de eventos adversos e orientá-los para relatar qualquer anormalidade percebida.
- Controlar os sinais vitais antes de iniciar a administração do soro.
- Fazer a higienização da pele no local da administração com álcool a 70%.
- Manter o usuário sob permanente observação, com soro fisiológico via endovenosa.
- Cateterizar uma veia de grosso calibre (por exemplo: antebraço) e instalar o soro fisiológico ou glicosado a 5%, garantindo adequado acesso venoso e a manutenção do gotejamento mesmo depois da administração do soro heterólogo.
- Retirar o imunobiológico do equipamento de refrigeração, verificando o nome no frasco, o lote e a validade (conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópicos 3.3.4 e 6) e preparar para a administração conforme prescrição médica, aspirando o volume prescrito e verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta.
- Abrir todos os frascos do soro heterólogo indicado e, com a ajuda de uma seringa, aspirá-lo e colocá-lo no interior de um frasco de 250 ou 500 mL de soro glicosado ou fisiológico previamente esvaziado.
- Iniciar o gotejamento lentamente (15 a 20 gotas por minuto) do soro heterólogo prescrito em 'y' com o soro fisiológico ou glicosado a 5% previamente instalado no paciente. Lembre que, quanto mais rapidamente o paciente receber o antiveneno, menores serão as chances de sequelas. Obs.: a supervisão médica deve ser permanente durante a aplicação do soro heterólogo.
- Observar continuamente o paciente por mais ou menos 24 horas (idealmente por 48 h) após a administração do soro, mantendo acesso venoso com soro fisiológico instalado, controlando o gotejamento, controlando os sinais vitais e observando a coloração e a temperatura das extremidades (lábios, dedos), os sinais de inquietação, a sudorese, a dificuldade respiratória, a queda de pressão arterial, o pulso fraco, entre outros sinais.
- Em caso de alguma reação indesejável, parar imediatamente o gotejamento do soro heterólogo, continuar o gotejamento do soro fisiológico ou glicosado a 5% e iniciar o tratamento com as drogas indicadas (adrenalina, anti-histamínicos ou corticosteroides).

- Se durante a infusão o paciente desenvolver mal-estar, mudança de voz e início de dificuldade respiratória, parar imediatamente a infusão do soro heterólogo e tomar as condutas para o tratamento de anafilaxia (vide o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação*).

Notas:

- A realização do teste de sensibilidade cutânea foi **excluída** da rotina da administração de soros, conforme normas e recomendações do Ministério da Saúde.
- Os soros antiveneno podem ser diluídos ou não em soro fisiológico ou soro glicosado a 5%, na proporção de 1:2 a 1:5, para infusão em velocidade de 8 a 12 mL/min de solução, o que, em geral, possibilita que o tempo de infusão seja de 20 a 60 minutos.
- Experiências com a infusão direta, sem diluição, gota a gota, indicam que esta pode constituir alternativa nos casos em que haja restrição no volume de líquido a ser administrado.

3.2 Procedimentos básicos após a administração de soros

- Despreze seringas e agulhas na caixa coletora de material perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Registre no prontuário do usuário a data do soro administrado, o número do lote e o número de ampolas.
- Por ocasião da alta, informe ao paciente ou ao acompanhante a possibilidade do aparecimento das reações tardias, orientando-o a procurar o serviço de saúde caso apareça qualquer reação.
- Oriente o usuário ou seu acompanhante sobre o retorno, quando for o caso, para complementar o esquema.
- Esteja atento à ocorrência de eventos adversos precoces e tardios. A maior preocupação do profissional de saúde deve recair sobre as reações imediatas de hipersensibilidade (de 30 minutos até 2 horas), em razão da potencial gravidade que se apresenta. As reações de hipersensibilidade ou anafilaxia são apresentadas a seguir.
 - A **anafilaxia** ou choque anafilático ocorre, geralmente, nos primeiros 30 minutos até duas horas depois da administração do produto. Os sinais e sintomas observados podem variar, ocorrendo desde manifestações restritas à pele até quadros mais graves de broncoespasmo, edema de glote, hipotensão e choque.
 - Os sintomas da **doença do soro**, em geral, aparecem entre o 6º e o 12º dia após a administração do soro e apresentam-se como uma reação de hipersensibilidade, aparecendo, com frequência, como cefaleia, febre, astenia, mialgia, dores articulares, exantemas com máculas e pápulas pruriginosas, enfartamento e inflamações ganglionares, vasculite e nefrite, entre outros.

Notas:

- **Notifique e investigue todos** os eventos adversos **graves** locais ou sistêmicos:
- As reações locais e os casos de abscesso e “surto” de reações locais que podem estar relacionados com o lote vacinal e/ou erros de técnica (erros de imunização).
- Eventos sistêmicos não graves devem ser notificados e investigados se detectados acima do esperado (“surto”).
- **Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.**

A seguir, apresentamos quadros descritivos dos soros heterólogos e das imunoglobulinas.

Quadro 4 – Especificações técnicas dos soros heterólogos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações

Soro heterólogo	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração
Antitetânico (SAT)	Solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra a toxina produzida pelo <i>Clostridium tetani</i> .	Apresentação sob a forma líquida em ampolas de 2,0 mL (5.000 UI), 5 mL (5.000 UI) e de 10 mL (10.000 UI ou 20.000 UI). Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para a prevenção e o tratamento do tétano, dependendo do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso anterior do próprio SAT e do número de doses da vacina com toxoide tetânico recebidas anteriormente.	A dose profilática é de 5.000 UI para crianças e adultos. A dose terapêutica é de 20.000 UI. A administração é por via intramuscular.
Antidiftérico	Solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra a toxina produzida pelo <i>Corynebacterium diphtheriae</i> .	Apresentação sob a forma líquida em ampolas de 10 mL, contendo 5.000 UI, 10.000 UI ou 20.000 UI, dependendo do laboratório produtor. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico da difteria. Não há indicação para a prevenção da difteria em indivíduos vacinados ou com esquema de vacinação incompleto contra a doença.	Esquema de administração: Formas leves (nasal, cutânea, amigdaliana): 40.000 UI, EV. Formas laringoamigdalianas ou mistas: 60.000 UI – 80.000 UI, EV. Formas graves ou tardias: 80.000 UI – 120.000 UI, EV.
Antirrábico	Solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra o vírus rábico. Na imunização dos animais são utilizadas cepas de vírus fixo inativado ou não, replicadas em cultivo de células distintas daquelas utilizadas na preparação da vacina para uso humano.	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola de 5 mL (1.000 UI). Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para a profilaxia da raiva humana após exposição ao vírus rábico. Sua indicação depende da natureza da exposição e das condições do animal agressor.	A dose do SAR é de 40 UI para cada quilo de peso. A dose máxima é de 3.000 UI, podendo ser dividida e administrada em diferentes músculos (via intramuscular) simultaneamente.
Antibotulínico (trivalente)	Solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra toxinas dos tipos A, B e E produzidas pelo <i>Clostridium botulinum</i> .	Apresentação sob a forma líquida em ampolas de 10 mL, contendo anticorpos da toxina botulínica. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico do botulismo para eliminar a toxina circulante e a sua fonte de produção: <i>Clostridium botulinum</i> . Para ter ação rápida e eficaz, deve ser administrado o mais precocemente possível, uma vez que não tem ação sobre a toxina que já se fixou no sistema nervoso.	A dose do SAB é única e deve ser feita o mais precocemente possível. Nos adultos, está indicado o uso de um frasco do soro (10 mL) por via endovenosa.

Fonte: SVS/MS.

Quadro 5 – Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno)

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração	Número de ampolas
Antiaracnídeo (<i>Loxosceles</i> e <i>Phoneutria</i>) e escorpiónico	É apresentado em ampolas ou frascos-ampola contendo 5 mL de solução injetável de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas de plasma de animais hiperimunizados com uma mistura de venenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> e de venenos de aranhas dos gêneros <i>Phoneutria</i> ("aranha amadeira") e <i>Loxosceles</i> ("aranha marrom").	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico para acidentes por venenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> e de venenos de aranhas dos gêneros <i>Phoneutria</i> ("aranha amadeira") e <i>Loxosceles</i> ("aranha marrom").	Gravidade do acidente	Número de ampolas
				Leve: dor local, edema, eritema, sudorese, erexão de pelos (piloreção).	Tratamento sintomático. Acompanhamento até 72 h após a picada. ¹
				Moderado: dor local intensa, sudorese, vômitos ocasionais, agitação psicomotora e hipertensão arterial.	De 2 a 4 ampolas (EV)
				Grave: sudorese profusa, sialorreia, vômitos intensos, priapismo (membro genital em ereção), edema agudo de pulmão e choque.	De 5 a 10 ampolas (EV)

Continua

¹ Pode haver mudança de classificação neste período.

Continuação

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração	
				Gravidade do acidente	Número de ampolas
				Leve: dor e parestesia local.	Tratamento sintomático. Observação por 6 h a 12 h.
				Moderada: dor local intensa, associada a uma ou mais manifestações: sudorese, náuseas, vômitos, sialorreia discretos; agitação, taquipneia e taquicardia.	De 2 a 3 ampolas (EV)
Antiescorpiônico (pentavalente)	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com antígenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico para acidentes por venenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> .	Grave: além das citadas na forma moderada, existe a presença de uma ou mais das seguintes manifestações: vômitos profusos e incoercíveis, sudorese profusa, sialorreia intensa, prostração, convulsão, bradicardia, insuficiência cardíaca, edema pulmonar agudo, choque e coma.	De 4 a 6 ampolas (EV) ¹
				Continua	

¹ Na maioria dos casos graves, quatro ampolas (ou quatro frascos-ampola) são suficientes para o tratamento, uma vez que neutralizam o veneno circulante e mantêm concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24h após a administração da soroterapia.

Continuação

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração	
				Gravidade do acidente	Número de ampolas
Antibotrópico (pentavalente)	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com venenos de serpentes do gênero <i>Bothrops</i> , composto por venenos das serpentes <i>Bothrops jararaca</i> , <i>Bothrops jararacussu</i> , <i>Bothrops moojeni</i> , <i>Bothrops alternatus</i> e <i>Bothrops neuwiedi</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero <i>Bothrops</i> : <i>B. jararaca</i> , <i>B. jararacussu</i> , <i>B. moojeni</i> , <i>B. alternatus</i> e <i>B. neuwiedi</i> .	Leve: quadro local discreto; sangramento em pele ou mucosas. Pode haver distúrbio na coagulação.	De 2 a 4 ampolas (EV)
				Moderada: edema, equimose evidente, sangramento sem comprometimento do estado geral. Pode haver distúrbio na coagulação.	De 4 a 8 ampolas (EV)
				Grave: alterações locais intensas, hemorragia grave, hipotensão e anúria.	De 12 ampolas (EV)
Antibotrópico (pentavalente) e antilaquético	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com venenos de <i>Bothrops jararaca</i> , <i>Bothrops jararacussu</i> , <i>Bothrops moojeni</i> , <i>Bothrops alternatus</i> e <i>Lachesis muta</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero <i>Bothrops</i> : <i>B. jararaca</i> , <i>B. jararacussu</i> , <i>B. moojeni</i> , <i>B. alternatus</i> , <i>B. neuwiedi</i> e <i>Lachesis muta</i> .	Gravidade avaliada pelos sinais locais e pela intensidade das manifestações vagas (bradicardia, hipotensão arterial e diarreia).	De 10 a 20 ampolas (EV)

Continua

Continuação

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração	
				Gravidade do acidente	Número de ampolas
Antielapídico (bivalente)	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com veneno de <i>Micrurus frontalis</i> e <i>Micrurus corallinus</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero <i>Micrurus frontalis</i> e <i>Micrurus corallinus</i> .	Considere todos os casos de acidentes elapídicos como graves, pelo risco de insuficiência respiratória aguda (parada respiratória).	10 ampolas (EV)
				Leve: aranha identificada, lesão característica e ausência de comprometimento sistêmico.	Tratamento sintomático. Acompanhamento até 72h após a picada.
Antiloxoscélico (trivalente)	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de plasma de animais hiperimunizados com antígenos dos venenos das aranhas <i>Loxosceles gaucho</i> , <i>Loxosceles intermedia</i> e <i>Loxosceles laeta</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com aranhas <i>Loxosceles gaucho</i> , <i>Loxosceles intermedia</i> e <i>Loxosceles laeta</i> .	Moderada: eritema e edema no local da picada, equimose central e área de palidez ao redor, bolhas com conteúdo sero-hemorrágico. Podem ocorrer febre e exantema.	5 ampolas (EV)
				Grave: mal-estar geral, cefaleia, febre, exantema e hemólise intravascular caracterizada pela forma cutâneo-visceral, podendo evoluir para insuficiência renal aguda.	10 ampolas (EV)

Continua

conclusão

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração	
				Gravidade do acidente	Número de ampolas
Antilonômico	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com extrato das lagartas <i>Lonomia obliqua</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com lagartas <i>Lonomia obliqua</i> .	Leve: apenas manifestações locais, sem sangramento. Tratamento sintomático.	Acompanhamento até 72h após a picada.
				Moderada: quadro local presente, com sangramento em pele e/ou mucosas.	5 ampolas (EV)
				Grave: além da presença de quadro local, sangramento em vísceras e complicações com risco de morte.	10 ampolas (EV)

Fonte: SVS/MS.

Quadro 6 – Imunoglobulinas disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações

Imunoglobulinas	Descrição do produto	Apresentação/ conservação	Indicação	Dose/via de administração
Igat ¹	Constituída por imunoglobulinas da classe IgG, que neutralizam a toxina produzida pelo Clostridium tetani, sendo obtida do plasma de doadores selecionados, ou seja, pessoas submetidas recentemente à imunização ativa contra o tétano com altos títulos de anticorpos específicos (antitoxinas).	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola de 1,0 mL ou 2,0 mL, contendo 250 UI ou 500 UI ou sob a forma liofilizada, em frasco-ampola contendo o lífilo com 250 UI ou 500 UI acompanhada de ampola de diluente de 1,0 a 2,0 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicada para o tratamento de casos de tétano, em substituição ao SAT nas seguintes situações: • Quadros anteriores de hipersensibilidade. • Uso de soros de origem equina em outra oportunidade. • Pessoas em contato frequente com animais, principalmente equinos, seja por necessidade profissional (veterinário etc.) ou lazer.	O esquema a ser adotado depende do motivo que justifica a indicação da Igat: • Uso profilático: 250 UI para crianças ou adultos. • Uso terapêutico: 3.000 a 6.000 UI para crianças ou adultos, a critério médico. Administração exclusivamente por via intramuscular.
Igar ²	Constituída de anticorpos específicos contra o vírus da raiva, obtidos do plasma de doadores selecionados, imunizados recentemente com antígenos rábicos.	Apresentação sob a forma liofilizada em frasco-ampola com 150 UI (1 mL), 300 UI (2 mL) e 1.500 UI (10 mL), ou seja, na concentração de 150 UI/mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicada em substituição ao soro antirrábico nas seguintes situações especiais: • Hipersensibilidade ao SAR. • História pregressa de hipersensibilidade ao uso de outros soros heterólogos.	Dose única de 20 UI/kg de peso por via intramuscular.
Igavz ³	É uma solução concentrada e purificada de anticorpos, preparada a partir de hemoderivados obtidos do plasma de doadores selecionados (convalescentes de varicela ou de herpes zoster) com altos títulos de anticorpos específicos. Contém também timerosal como conservante.	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola contendo 1,25 a 2,5 mL com 125 UI, a depender do laboratório produtor. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicada para comunicantes suscetíveis de pessoas com varicela zoster que se encontram em situações especiais de risco, sendo administrada até 96 horas depois da ocorrência do contato. Para mais informações, consulte o Manual dos CRIE.	A dose é de 125 UI / 10 kg de peso corporal, independentemente da idade. A dose mínima é de 125 UI e a dose máxima é de 625 UI por via intramuscular.

Continua

Conclusão

Imunoglobulinas	Descrição do produto	Apresentação/ conservação	Indicação	Dose/via de administração
Igahb4	Obtida do plasma de doadores selecionados, submetidos recentemente à imunização ativa contra a hepatite B e com altos títulos de anticorpos específicos (anti-HBsAg).	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola contendo 1 mL, 2 mL ou 5 mL, com 200 unidades por mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para pessoas não vacinadas que foram submetidas à exposição ao vírus da hepatite B nas seguintes situações: Recém-nascido (RN) de mãe com sorologia positiva para HBsAg. Criança pré-termo cuja mãe é AgHB positiva, com idade gestacional menor do que 33 semanas ou peso menor do que 2.000 g. Imunodeprimidos, mesmo que previamente vacinados. Para as demais indicações, consulte o Manual dos CRIE.	Dose única de 0,06 mL/kg de peso corporal. Para recém-nascidos e lactentes, a dose indicada é de 100 UI ou 0,5 mL por via intramuscular.

Fonte: SVS/MS.

¹ Imunoglobulina antitetânica.² Imunoglobulina antirrábica.³ Imunoglobulina varicela zoster.⁴ Imunoglobulina anti-hepatite tipo B.

Referências

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Passive Immunization. In: PICKERING, L. K. **Report of the Committee on Infectious Diseases**. 24. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2003.

_____. **Report of the Committee on Infectious Diseases**. 27 ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2006. p. 55-66.

BAHIA. Secretaria da Saúde. **Apostila de toxicologia básica**. Salvador: Centro de Informações Antiveneno da Bahia, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 3. ed. Brasília, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica**. 7. ed. Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Doenças infecciosas e parasitárias**. 6. ed. Brasília, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 2. ed. Brasília, 2008.

CARDOSO, J. L. C. et al. **Animais peçonhentos no Brasil: biologia, clínica e terapêutica dos acidentes**. 2. ed. São Paulo: Sarvier, 2009.

CUNHA, J.; KREBS, L. S.; BARROS, E. **Vacinas e imunoglobulinas: consulta rápida**. Porto Alegre: Artimed, 2009.

FARHAT, C. et al. **Imunizações: fundamentos e prática**. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 523-550.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Programa Nacional de Profilaxia da Raiva**. 3. ed. Brasília, 2006.

GUTIÉRREZ, J. M. et al. Distribution and use of antivenoms for snakebite envenomation in Latin America: report of a workshop. **Toxicon**, [S.l], v. 56, n. 6, p. 625-630, 2009.

GUTIÉRREZ, J. M. et al. Snakebite envenoming from a global perspective: towards an integrated approach. **Toxicon**, [S.l], v. 56, n. 7, p. 1223-1235, 2010.

HABIB, A. G. Effect of pre-medication on early adverse reactions following antivenom use in snakebite: a systematic review and meta-analysis. **Drug Saf.**, [S.l], v. 34, n. 10, p. 869-880, out. 2011.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. **Vacina:** prevenindo a doença e protegendo a saúde. São Paulo: Roca, 2008.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações. Coordenadoria de Controle de Doenças. **Norma técnica do programa de imunizações.** São Paulo, 2008.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Vacinação:** orientações técnicas. São Paulo, 2008.

SILVA, H. A. et al. Low-dose adrenaline, promethazine, and hydrocortisone in the prevention of acute adverse reactions to antivenom following snakebite: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Plos Med**, [S.l.], v. 8, n. 5, May, 2011.

WECKX, L. Y.; KFOURI, R. A.; AMATO NETO, V. **Controvérsias em imunizações.** São Paulo: Segmento Farma, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Rabies and envenomings:** a neglected public health issue: report of a consultative meeting. Geneve, 2007.

GLOSSÁRIO

A

Acesso, acessibilidade	No âmbito da saúde, diz respeito à capacidade de atendimento satisfatório das necessidades de atenção, assistência e atendimento e à capacidade dos serviços em resolver os problemas de saúde da população. Diz respeito, ainda, à capacidade da população de usufruir dos serviços oferecidos em razão da distância, do custo do transporte etc.
Acesso venoso	Procedimento que atinge a luz interna da veia.
Adjuvante	Substância que potencializa, de forma inespecífica, a resposta imunológica a um antígeno.
Aerossol	Solução coloidal (gelatinosa) em que a fase dispersora é gasosa e a fase dispersa é sólida ou líquida.
Agamaglobulinemia	Ausência de gamaglobulina (anticorpos).
Agente infeccioso (agente etiológico vivo, agente biológico, bioagente patogênico)	Agente biológico capaz de produzir infecção ou doença infecciosa. Vírus, rickettsias, bactérias, fungos, protozoários e helmintos são exemplos de espécies patogênicas.
Agravo	Prejuízo, dano à saúde.
Aids	Síndrome de imunodeficiência adquirida (aids), provocada pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana), um retrovírus que ataca o sistema imunológico do organismo. A aids é a fase mais avançada da evolução clínica da infecção pelo HIV, surgindo após a infecção aguda e a infecção assintomática.
Alergia	Resposta imunológica anormal e patogênica, mais frequente em predispostos (atópicos). Manifestações de hipersensibilidade de tipo 1, como asma, eczema, rinite, anafilaxia.
Alérgeno	Substância, alimento, medicamento ou produto químico que, ao ser introduzido no organismo, provoca reação alérgica.
Anafilaxia	Aumento da sensibilidade do organismo a uma substância determinada com a qual esse organismo já esteve em contato. Reação de hipersensibilidade imediata que resulta da sensibilização prévia do sistema imunológico a um antígeno específico.
Anamnese	Informação acerca do princípio e da evolução de uma doença. Histórico que vai desde os sintomas iniciais até o momento da observação clínica, realizado com base nas lembranças do paciente.
Anatomopatologia	Ciência que estuda as modificações orgânicas provocadas pela doença.
Antibiótico	Substância que impede o crescimento de micro-organismos de largo emprego na terapêutica de doenças infecciosas.
Antibioticoterapia	Tratamento com o uso de antibióticos.
Anticorpo	Globulina encontrada em fluidos teciduais e no soro, produzida em resposta ao estímulo de antígenos específicos, sendo capaz de se combinar com estes, neutralizando-os ou destruindo-os.

Antígeno	Porção ou produto de um agente biológico capaz de estimular a formação de anticorpos específicos. Toda substância que, ao aparecer em um local que não a possuía, determina neste uma reação imunológica, como a produção de um anticorpo específico.
Antígeno de superfície	Antígeno localizado na parte externa do agente biológico.
Antissepsia	Conjunto de medidas empregadas para prevenir a proliferação de micro-organismo em tecidos vivos.
Antitoxinas	Anticorpos protetores que inativam proteínas solúveis tóxicas de bactérias.
Área endêmica	Área geográfica na qual está comprovada a transmissão de determinada doença.
Artrite	Inflamação na articulação.
Asplenia anatômica	Ausência, inexistência do baço.
Asplenia funcional	Ausência das funções do baço, embora o órgão esteja presente no organismo.
Assepsia	Conjunto de medidas utilizadas para impedir a penetração de micro-organismos em áreas estéreis.
Astenia	Sensação de cansaço, ausência ou perda da força muscular.
Autóctone	Próprio do lugar ou que se originou naquele lugar. Em saúde, refere-se à ocorrência de transmissão ou contaminação dentro de um mesmo território, ou seja, não houve importação de outra área ou região.

B

Bacilo	Tipo de bactéria em forma de bastonete.
Bacteremia	Quadro patológico caracterizado pela presença de bactérias vivas no sangue.
Bactéria	Organismo unicelular que produz grande variedade de doenças, como tuberculose, meningites, salmoneloses, infecção estafilocócica, entre outras. Algumas bactérias são transmitidas diretamente de pessoa a pessoa. Outras são adquiridas a partir de fontes externas como o meio ambiente ou os animais.
Bactéria atenuada	Bactéria sem atividade, que perdeu a capacidade de reprodução, mas que ainda mantém a capacidade imunogênica, ou seja, mantém a capacidade de induzir resposta imunológica.

C

Cadeia ou Rede de Frio	É um sistema que inclui o armazenamento, o transporte e a manipulação de vacinas em condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é aplicada em um indivíduo.
Caso	Em epidemiologia, pessoa infectada ou doente que apresenta características clínicas, laboratoriais e epidemiológicas específicas de uma doença ou um agravado.

Caso-índice	O primeiro entre vários casos de natureza similar e epidemiologicamente relacionados. O caso-índice é, muitas vezes, identificado como fonte de contaminação ou infecção.
Células Vero	Células de rim de macaco verde africano.
Cepa	População de micro-organismos de uma mesma espécie descendente de um único antepassado ou que tenha a mesma origem, conservada mediante uma série de passagens por hospedeiros ou subculturas adequadas.
Choque/reação anafilática (anafilaxia)	Reação alérgica ou de hipersensibilidade grave que envolve dois ou mais sítios/sistemas. Reações que envolvem o trato respiratório nas primeiras duas horas após qualquer vacinação, sendo mais frequentes nos primeiros 30 minutos.
Coeficiente/taxa	Relação entre o número de eventos ocorridos em determinada população ou grupo populacional. O denominador (população) é sempre referenciado como potência de 10 (mil, 100 mil, 1 milhão). É muito utilizado em saúde pública para indicar a relação (quociente) entre dois valores numéricos, no sentido de estimar a probabilidade da ocorrência ou não de determinado evento.
Cobertura	É um indicador que expressa a quantidade de pessoas atendidas (cobertas) por determinado serviço ou ação.
Cobertura vacinal	Expressa a proporção de pessoas de um grupo-alvo que foram vacinadas. A cobertura vacinal mede a capacidade de um serviço em atingir determinada meta de vacinação.
Coberturas homogêneas	Quando a proporção de pessoas vacinadas em diferentes áreas é bastante aproximada dentro de um mesmo município ou entre municípios dentro de um estado ou entre os estados de um país. Índices nacionais, estaduais e até municipais encobrem variações de cobertura, pois agregam áreas com percentuais abaixo do preconizado.
Colapso circulatório	Diminuição súbita e geral da pressão arterial, podendo acarretar um estado de choque.
Comissão Intergestores	É uma comissão integrada por gestores e criada com a finalidade de assegurar a articulação entre esferas do governo, de forma a garantir a direção única em cada uma e para que não ocorra duplicidade ou omissão na execução das diversas ações. No contexto do SUS, foram criados dois organismos colegiados: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na instância federal, e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB), na instância estadual. Hoje já estão sendo organizadas comissões intergestores na instância regional, em função da complexidade da gestão.
Comunicante	Qualquer pessoa que teve contato com pessoa infectada ou ambiente contaminado, de forma a ter oportunidade de adquirir o agente etiológico.
Concentração sérica	Proporção de determinada substância ou elemento (anticorpos, por exemplo) no soro humano.
Congênito	Traço genético que o indivíduo traz desde o nascimento e que foi adquirido durante a gestação.
Conservantes	Aditivos que previnem ou inibem os estragos causados por fungos, bactérias ou outros micro-organismos.

Contaminação	Presença de agente infeccioso na superfície do corpo, no vestuário e nas roupas de cama, em brinquedos, instrumentos ou pensos cirúrgicos, em objetos inanimados ou em substâncias, como a água, o leite e os alimentos. Ato ou momento em que uma pessoa ou um objeto se converte em veículo mecânico de disseminação de um determinado agente patogênico.
Contato	Veja o termo <i>comunicante</i> .
Contato intradomiciliar	Pessoa que mantém contato com pessoa infectada dentro do domicílio. Termo que também é usado no sentido de designar o animal que convive com pessoa ou animal dentro de um mesmo espaço.
Contraindicação	Fator ou conjunto de fatores que justificam a não indicação de determinado produto.
Controle	Quando aplicado a doenças transmissíveis e a algumas não transmissíveis, o termo significa operações ou programas desenvolvidos com o objetivo de reduzir sua incidência e/ou prevalência. Uma série de atividades destinadas a reduzir a prevalência de um agravo até alcançar um determinado nível que não mais constitua problema de saúde pública.
Convulsão	Contrações involuntárias e repetidas da musculatura derivadas de alterações elétricas no sistema nervoso central. É acompanhada de alterações do nível da consciência.
Convulsão afebril	Convulsão que ocorre na ausência de febre.
Convulsão febril	Convulsão que ocorre na presença de febre alta. É comum em menores de 4 anos de idade.
Corante	Substância que dá a cor a um produto.
Corticoides	Hormônios produzidos pela glândula suprarrenal. Também podem ser produzidos sinteticamente, sendo utilizados como medicamentos, principalmente com finalidade anti-inflamatória e imunossupressora.

D

Demanda, demanda espontânea	Em saúde pública, quantidade de pessoas que buscam ou procuram atendimento ou buscam usufruir de uma ação ou um serviço de saúde. É espontânea quando as pessoas buscam a ação ou o serviço por iniciativa própria, independentemente de medida adotada pela equipe de saúde.
Desinfetante	Substância ou produto capaz de destruir, indiscriminadamente, os micro-organismos de uma superfície ou um instrumento, sem, no entanto, eliminar as formas esporuladas.
Diluyente	Substância que transforma um produto sólido em solução.
Disseminação, disseminar	Alastrar, difundir, espargir, espalhar, distribuir. Em saúde pública, é quando o agente de uma doença transmite-se de pessoa a pessoa ou por meio de um veículo como a água, os alimentos, as seringas, o ar etc.
Distribuição espacial	É a dispersão (localização) de algo em uma determinada área geográfica. Em epidemiologia, refere-se à distribuição de um dado ou de uma informação em uma área geográfica, a exemplo da localização dos casos suspeitos ou confirmados de uma doença dentro de um município.

DNA recombinante	Inserção <i>in vitro</i> de segmentos de material genético no DNA, resultando em uma “recombinação” do DNA.
Doença transmissível	É qualquer doença causada por um agente infeccioso específico ou por seus produtos tóxicos, que se manifesta pela transmissão desse agente ou de seus produtos, de um reservatório a um hospedeiro suscetível, seja diretamente de uma pessoa ou um animal infectado ou indiretamente por meio de um hospedeiro intermediário de natureza vegetal ou animal, de um vetor ou do meio ambiente inanimado.
Doença infectocontagiosa	Doença clinicamente manifesta causada por agentes infecciosos que têm o poder de atingir pessoas sadias pelo contato direto destes com os indivíduos infectados. Exemplo: o sarampo, que é transmitido por secreções oronasais, como as gotículas durante o espirro.
Doença do soro	Reação de hipersensibilidade em que há formação e deposição de complexos imunes. Sua ocorrência está relacionada à administração de soros heterólogos.
Dose seguinte, dose subsequente (da vacina)	Dose recebida ou a ser recebida imediatamente após a última dose administrada.
Dose de reforço	Dose complementar administrada após o término do esquema básico e necessária para manter o indivíduo protegido.

E

Edema	Acúmulo anormal de líquido no espaço intersticial (espaço localizado entre os vasos e as células dos tecidos); tumefação; inchaço.
Eficácia do imunobiológico	Capacidade de conferir proteção contra determinada doença. A eficácia esperada para cada vacina traduz um efeito potencial obtido em determinadas condições experimentais, em laboratório e em condições ideais.
Eficiência, efetividade	É a relação entre os recursos destinados às atividades e o efeito ou o resultado produzido, ou seja, é a relação entre o custo e o resultado ou entre o resultado e os insumos. É o máximo resultado efetivo obtido ao menor custo. Mede o custo de cada unidade de produção. Leva em conta a eficácia e as condições reais de trabalho no campo, a aceitação da população, a estabilidade do produto, a facilidade de administração etc.
Eliminação	É a cessação da transmissão de determinada infecção ou doença em ampla região geográfica.
Encefalopatia	Termo vago e que não designa nenhum quadro clínico patológico bem caracterizado. Deve-se distinguir de encefalite (inflamação do cérebro). Define-se como distúrbio grave, agudo, do sistema nervoso central, não explicado por outra causa além da vacinação, com alterações importantes da consciência ou convulsões focais ou generalizadas, persistindo durante mais do que algumas horas, sem recuperação em 24 horas. Pode ocorrer nos primeiros sete dias, geralmente nas primeiras 72 horas após a vacinação, com as vacinas que contêm o componente <i>pertussis</i> .
Enduração	Endurecimento do tecido no local de aplicação da vacina. Tornar-se duro.
Enfartamento supraclavicular ou infraclavicular	Aumento do volume dos gânglios linfáticos da região acima ou abaixo da clavícula.

Enfartamento ganglionar não supurado	Aumento do volume de um ou mais gânglios linfáticos, sem saída de secreção deles para o meio externo.
Epidemia	Aumento do número de casos esperados de uma doença ou um agravamento em uma determinada região ou população quando comparado à frequência habitual. Ocorrência da doença ou do agravamento em grande número de pessoas ao mesmo tempo.
Epidemiologia	Ciência que estuda quantitativamente a distribuição dos fenômenos de saúde/doença e de seus fatores condicionantes e determinantes. Permite a avaliação da eficácia das intervenções realizadas no âmbito da saúde pública.
Episódio hipotônico hiporresponsivo (EHH)	Quadro clínico de início súbito caracterizado por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e de resposta a estímulos.
Eritema	Vermelhidão da pele devida à dilatação dos capilares cutâneos e que pode desaparecer temporariamente com a pressão dos dedos; rubor. Veja o termo hiperemia.
Erradicação	Cessação de toda a transmissão da infec�o por extin�o artificial da espécie do agente em questão. A erradica�o pressupõe a ausência completa de risco de reintrodu�o da doença, de forma a permitir a suspensão de toda e qualquer medida de preven�o ou controle.
Erup�es cutâneas	Surgimento de manchas, bolhas, vesículas ou pápulas na pele.
Esplenectomia	Retirada do baço por ato cirúrgico.
Esquema básico de vacina�o	Número de doses de determinada vacina recomendado para imunizar uma pessoa. Calendário de vacina�o.
Escarifica�o	Conjunto de leves incisões ou arranhaduras superficiais feitas com um instrumento (escarificador) utilizado, por exemplo, na pele para a aplica�o de uma vacina ou em um osso para coletar material.
Estabilizantes	Nutrientes contidos nas vacinas atenuadas.
Esteriliza�o	Conjunto de medidas para eliminar a presença de micro-organismos vivos, inclusive os esporulados.
Evasão	Perda, fuga. Em vacina�o, � a perda do grupo-alvo de uma vacina, ou seja, quando um grupo populacional deixa de completar o esquema de vacina�o preconizado.
Eventos adversos pós-vacina�o (EAPV)	São manifesta�es clínicas que aparecem após a administra�o das vacinas. São sinais e sintomas que podem ser causados pelo produto administrado ou podem estar apenas associados temporalmente � aplica�o. A incidência de reações indesejáveis provocadas pelas vacinas varia de acordo com as características do produto utilizado e as peculiaridades da pessoa que as recebe.
Exantema	Erup�o com eritema generalizado na pele, de curta dura�o, acompanhada ou não de prurido.

F

Febre	Temperatura corporal acima de 38,5�C.
Fechar a vácuo	� a ved�o de um recipiente, retirando-se todo o ar do seu interior.
Fonte de infec�o	� a pessoa, o animal, o objeto e/ou a substância dos quais o agente infeccioso passa imediatamente para um hospedeiro.

Forma liofilizada	É a apresentação de uma substância que foi submetida à liofilização, ou seja, a um processo de secagem e de retirada de substâncias voláteis, realizado em temperatura baixa e sob pressão reduzida.
Fundo de saúde	No âmbito do SUS, é um ente de natureza orçamentária e contábil, existente nas três esferas de governo, criado por lei, que se caracteriza por englobar todos os recursos arrecadados pelo setor Saúde ou a ele destinados. Para se operacionalizar o fundo, uma ou mais contas bancárias podem ser utilizadas exclusivamente para a movimentação do dinheiro a ser usado em ações e serviços de saúde, mostrando, com clareza, as fontes de receita, seus valores e a data de ingresso, as despesas realizadas e os rendimentos das aplicações financeiras. Os extratos ou balanços são analisados pelos conselhos de saúde respectivos, o que facilita o controle social. A Lei Federal nº 8.080/1990 criou o Fundo Nacional de Saúde. Já a Lei nº 8.142/1990 estabeleceu que, para que possam receber recursos do Governo Federal, os estados e os municípios devem ter seus respectivos fundos de saúde.
Fungos	São agentes celulares responsáveis por doenças como a histoplasmose. O reservatório dos fungos é, quase sempre, o solo. Em geral, não se transmite de uma pessoa a outra.

G

Gamaglobulina	Proteína existente no soro. Engloba a maioria das imunoglobulinas (anticorpos).
Gânglios	Os gânglios linfáticos são estruturas esféricas formadas por tecido rico em linfócitos.
Gânglio axilar	Gânglio localizado na axila.

H

HBsAg	Antígeno de superfície do vírus da hepatite B.
Hemoderivados	Produtos derivados do sangue (plasma, plaquetas, papa de hemácias etc.).
Hemodiálise	Técnica de filtragem que permite eliminar certas substâncias do sangue mediante sua passagem por uma membrana especial que contém inúmeros poros microscópicos (rim artificial).
Heterólogos	Não equivalentes; de diferentes espécies.
HIV	Human immunodeficiency virus (vírus da imunodeficiência humana).
Hidrófilo	Que é ávido por água.
Hipersensibilidade	Resposta exagerada a estímulos imunológicos. Pode ou não ser caracterizada como alergia. Sensibilidade aumentada.
Hipersensibilidade imediata	Tipo de hipersensibilidade mediada por anticorpos, em que a administração de um antígeno produz uma resposta detectável em segundos ou minutos; reação de hipersensibilidade do tipo I. Vai desde os quadros leves de urticária até os quadros graves, como o choque anafilático.

Hipersensibilidade tardia	Tipo de hipersensibilidade que é denominada tardia porque as reações só acontecem de 24 a 48 horas após a administração do antígeno. Exemplo: reação cutânea (da pele) a um antígeno injetado, mediada por células.
Hipertermia	Aumento excessivo da temperatura do corpo.
Hipogamaglobulinemia	Diminuição das concentrações séricas (no sangue) das gamaglobulinas.
Hipotensão	Queda da pressão arterial.
Homogeneização	Tornar uma substância homogênea, ou seja, sem diferenças, igual.
Hospedeiro	É uma pessoa ou um animal vivo (incluindo as aves e os artrópodes) que, em circunstâncias naturais, permitem a subsistência ou o alojamento de um agente infeccioso.

Icterícia	Coloração amarelada da pele e das mucosas pelo depósito de bilirrubina. Pode ocorrer nas hepatites. É de fácil visualização na parte branca dos olhos, que, neste caso, torna-se amarelada.
IgG	A classe de anticorpos predominante no soro.
Imigração	Entrada de pessoas em uma área que não é a sua de origem. O contrário de emigração.
Imunidade	É o estado de resistência geralmente associado à presença de anticorpos e que possui ação específica sobre o micro-organismo responsável por uma doença infecciosa específica ou sobre suas toxinas.
Imunização	Procedimento que induz imunidade.
Imunização ativa	Imunidade adquirida naturalmente pela infecção, com ou sem manifestações clínicas (doença), ou artificialmente pela inoculação de frações ou produtos de agentes infecciosos ou do próprio agente morto, modificado ou de uma forma variante (vacinas).
Imunização passiva	Imunidade adquirida naturalmente da mãe (transferência de anticorpos pela placenta da mãe para o feto ou pela amamentação) ou artificialmente pela inoculação de anticorpos protetores específicos (administração de soros heterólogos ou imunoglobulinas). A imunidade passiva é pouco duradoura.
Imunocompetente	Refere-se àquele que tem a capacidade de produzir resposta imunológica.
Imunodeficiência adquirida	Deficiência no sistema imunológico adquirida por doença, ingestão de medicamento ou contato com radiação.
Imunodeficiência congênita	Deficiência no sistema imunológico que nasce com a pessoa (distúrbio genético).
Imunodepressor	Substância que é capaz de deprimir a resposta imunológica (como corticoide) ou doenças (neoplasias).
Imunodeprimido	Aquele que tem a resposta imunológica diminuída.
Imunogênico	Capacidade de o agente biológico estimular a resposta imune no hospedeiro conforme as características desse agente. A imunidade obtida pode ser de curta ou longa duração e de grau elevado ou baixo.

Infecção	Penetração, alojamento e, em geral, multiplicação de um agente etiológico animado no organismo de um hospedeiro, produzindo-lhe danos, com ou sem o aparecimento de sintomas clinicamente reconhecíveis. Em essência, a infecção é uma competição vital entre um agente etiológico animado e um hospedeiro. É, portanto, uma luta pela sobrevivência entre dois seres vivos que visam à manutenção da sua espécie.
Inflamação	Reação orgânica caracterizada por calor, rubor, dor e edema.
Inoculação	Introdução de um micro-organismo, um antígeno ou um veneno no organismo.
Insumos	Materiais necessários para se conseguir o produto final (ex.: seringas e agulhas para vacinar).

L

Laringoespasmo	Contração da parte superior da laringe, de etiologia multifatorial, que impede abruptamente a passagem de ar para os pulmões.
Letalidade	Percentual dos óbitos entre os casos de determinada doença.
Leucemia	Doença que se caracteriza por uma proliferação descontrolada dos glóbulos brancos (leucócitos) anormais do sangue; tipo de câncer.
Linfócito	É um tipo de leucócito ou glóbulo branco, presente no sangue, fabricado pela medula óssea vermelha, pelas células-tronco linfoides, que se diferenciam em células pré-B e pró-timócitos. Os pró-timócitos dão origem aos linfócitos T, que, por sua vez, vão se amadurecer nos tecidos linfoides. Já as células pré-B dão origem aos linfócitos B. Por sua aparência ao microscópio, há duas categorias de linfócitos: os grandes e os pequenos. A maioria (mas não todos) dos linfócitos grandes granulares tem a denominação de natural killer (células NK ou células exterminadoras naturais). Os linfócitos pequenos podem ser linfócitos T ou linfócitos B. Os linfócitos têm um papel importante na defesa do organismo contra infecções.
Liófilo	Produto sólido resultante do processo de secagem e de retirada de substâncias voláteis realizado em temperatura baixa e sob pressão reduzida.
Liofilização	Processo de secagem e de retirada de substâncias voláteis realizado em baixa temperatura e sob pressão reduzida.

M

Mal-estar	Sensação generalizada de desconforto, em geral passageira e sem consequências.
Manifestações sistêmicas	Sinais e sintomas que não são localizados. Envolvem um ou vários sistemas do organismo (exemplos: febre, convulsão, mialgia, náusea, exantema etc.).
Material perfurocortante	Material capaz de cortar, perfurar e causar solução de continuidade dos tecidos (por exemplo, da pele).
Medidas de controle	Medidas que se aplicam, geralmente, a indivíduos ou grupos de indivíduos onde e quando a doença ocorre sob forma esporádica, endêmica ou epidêmica, como, por exemplo: vacinação, tratamento da água, tratamento de contatos, controle de vetores e roedores etc.
Mialgia	Dor muscular.

Micro-organismos	Forma de vida pequena demais para ser vista a olho nu; germes, fungos, vírus, bactérias, entre outros.
Mielite	Inflamação da medula.
Monovalente	Diz-se das vacinas que possuem um único sorotipo.
Morbidade	É como se apresenta o comportamento de uma doença ou de um agravo à saúde em uma população exposta em um determinado território. É calculada pelos coeficientes de incidência e prevalência.
Mortalidade	Proporção de mortes de uma causa específica em determinada população ou em grupos de população (mortalidade infantil, mortalidade por sarampo etc.).
Mucosa	É o tecido que reveste vísceras e órgãos internamente e segrega muco.
Mulheres em idade fértil	Mulheres com idades entre 12 e 49 anos (em fase de procriação), gestantes e não gestantes.
Multidose	Forma de apresentação de uma substância com mais de uma dose no mesmo recipiente.

N

Necrose	Morte do tecido.
Neomicina	Tipo de antibiótico.
Neoplasia	Formação de novos tecidos (ex.: tumor).
Neoplasia maligna	Tumoração maligna, câncer.
Neutralizar	Tornar inertes as propriedades de um agente ou de uma substância.
Nódulo	Endurecimento localizado (caroço). Pequena coleção de células fibrosadas que formam um “botão duro” e bem delimitado.
Notificação	Ato ou efeito de informar à autoridade competente a ocorrência de casos de doenças ou agravos.

O

Organismo	Ser vivo.
Otite	Inflamação do ouvido. Pode ser externa, média ou interna.

P

Pápula	Elevação da pele que desaparece ao fim de curto tempo sem deixar cicatriz.
Parâmetro	Padrão, escalão. Todo elemento cuja variação de valor modifica a solução de um problema sem lhe modificar a natureza.
Paralisia	Perda dos movimentos.
Paralisia flácida aguda	Quadro de perda dos movimentos nas extremidades, principalmente nos membros inferiores, que ficam moles. É de instalação rápida. Apresenta-se em doenças como a poliomielite e a síndrome de Guillain-Barré.
Parestesia	Alteração da sensibilidade da pele; formigamento; dormência.

Parótidas	Glândulas salivares situadas abaixo das orelhas, responsáveis parcialmente pelo início do processo digestivo.
Plasma	Componente líquido do sangue no qual as células estão em suspensão. É o sangue sem glóbulos.
Período de transmissibilidade	É o tempo durante o qual o agente infeccioso pode ser transferido, direta ou indiretamente, de uma pessoa infectada a outra pessoa, de um animal infectado ao homem ou de um homem a um animal, inclusive artrópodes.
Petéquia	Cada uma das pequenas manchas vermelhas puntiformes não salientes que aparecem na pele ou nas mucosas, devidas a hemorragias intradérmicas ou submucosas; veja o termo <i>púrpura</i> .
Pneumonia	Inflamação dos pulmões, de origem irritativa ou infecciosa, causada por vírus, fungos ou bactérias.
Polirradiculite	Veja o termo <i>síndrome de Guillain-Barré</i> .
Portador	Pessoa ou animal que não apresenta sintomas clinicamente reconhecíveis de uma determinada doença transmissível ao ser examinado, mas que está albergando o agente etiológico respectivo, podendo passar para outro indivíduo (ex.: portador do meningococo C).
Potência	Medida que expressa a quantidade de antígenos presentes por volume da dose de uma vacina (determinada em teste de controle laboratorial padronizado) e que tem a capacidade de produzir anticorpos (proteção individual).
Prednisona	Um tipo de corticoide.
Pré-natal	É um conjunto de atividades de atenção à saúde oferecido à mulher durante a gravidez. Entre tais atividades está a vacinação para prevenir o tétano do recém-nascido.
Prescrever	Indicar como remédio; receitar.
Prescrição médica	Indicação (prescrever: indicar como remédio; receitar).
Pressão osmótica	Diferença da pressão existente quando comparada à pressão de duas soluções (solução osmótica e solução isotônica).
Prevalência	Número de casos clínicos ou de portadores existentes em um determinado momento em uma comunidade, dando uma ideia estática da ocorrência do fenômeno. Pode ser expressa em números absolutos ou em coeficientes.
Prematuridade	Qualidade de quem nasce antes do tempo; relativo ao prematuro.
Profilaxia	Conjunto de medidas que tem por finalidade prevenir ou atenuar as doenças, suas complicações e consequências. Quando a profilaxia está baseada no emprego de medicamentos, trata-se de quimioprofilaxia.
Prurido	Coceira.
Punção	Procedimento de furar utilizando instrumento apropriado.
Puntura	Furo ou picada feita com objeto perfurante.
Púrpura	Aparecimento de manchas vermelhas ou violáceas que não ocasionam prurido nem desaparecem sob pressão. Quando são pequenas, denominam-se petéquias. Podem ser decorrentes de um número baixo de plaquetas no sangue (púrpura trombocitopênica). Veja o termo <i>petéquia</i> .

Pus	Mistura de glóbulos brancos (leucócitos polimorfonucleares) vivos e mortos com bactérias, também vivas e mortas, nos processos infecciosos.
Pústula	Lesão da pele que se apresenta sob a forma de bolha ou vesícula cheia de líquido purulento.

Q

Quadro neurológico	Conjunto dos sinais e sintomas apresentados pelo paciente decorrentes do funcionamento ou não do sistema nervoso.
Quimioterapia	Uso de uma droga com o objetivo de tratar uma doença clinicamente reconhecível ou de eliminar o seu progresso.
Quimioprofilaxia	Administração de uma droga, incluindo antibióticos, para prevenir uma infecção ou a progressão de uma infecção com manifestações da doença.

R

Radiculite	Inflamação das raízes dos nervos espinhais.
Radioterapia	Forma de tratamento que utiliza energias radiantes. É frequentemente usada no tratamento do câncer.
Reação anafilática	Manifestação alérgica grave que provoca alterações na pele e/ou no aparelho respiratório e/ou no aparelho circulatório.
Reação de Arthus	Reação inflamatória local grave (na pele), mediada por complexo antígeno anticorpo; reação de hipersensibilidade de grau III.
Reação de hipersensibilidade	Veja o termo <i>hipersensibilidade imediata</i> . Veja o termo <i>hipersensibilidade tardia</i> . Veja o termo <i>reação de Arthus (hipersensibilidade do tipo III)</i> .
Reação pirogênica	Febre causada pela administração de substâncias como medicamentos e vacinas.
Reatogênico	Que gera reação local ou sistêmica no organismo.
Reconstituição	Condição em que um produto ou uma substância volta à forma original; recomposição.
Rede de Frio	É o processo de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos.
Regulamento Sanitário Internacional	Documento que contém normas e procedimentos relativos à saúde pública que devem ser seguidos pelos signatários do Regulamento, ou seja, todos os países que concordaram com as regras. Um exemplo de exigência internacional é a vacinação com a vacina febre amarela (atenuada).
Resistência	É o conjunto de mecanismos corporais que servem de defesa contra a invasão ou a multiplicação de agentes infecciosos ou contra os efeitos nocivos de seus produtos tóxicos.
Riquetsias	São parasitas intracelulares de tamanho intermediário entre os vírus e as bactérias. Necessitam, como os vírus, de células vivas para o seu desenvolvimento e a sua multiplicação. Exemplo: o tifo exantemático por pioho é uma doença produzida por riquetsias.
Rotavírus	É um vírus da família <i>Reoviridae</i> que causa diarreia grave, sendo esta frequentemente acompanhada de febre e vômitos.

S

Salicilato	Sal derivado do ácido salicílico.
SI-API	É o Sistema de Avaliação do Programa de Imunizações, que reúne todas as informações referentes às imunizações no País.
Siab	É o Sistema de Informação da Atenção Básica, que reúne todas as informações relativas à atenção à saúde da população na porta de entrada do sistema de saúde.
SIM	É o Sistema de Informações sobre Mortalidade, que reúne todas as informações sobre todos os óbitos do País.
Sinan	É o Sistema de Informações de Agravos de Notificação, que reúne informações sobre as doenças de notificação compulsória do País.
Sinasc	É o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos, que reúne todas as informações sobre nascidos vivos do País.
Sinal	Evidência objetiva de doença.
Síndrome	Conjunto de sintomas e sinais que tipificam uma determinada doença.
Síndrome da rubéola congênita	Conjunto de sinais e sintomas resultantes da infecção do feto pelo vírus da rubéola durante a gravidez, tais como: baixo peso ao nascer, catarata, retardo mental, malformações cardíacas, microcefalia, surdez, hepatoesplenomegalia etc.
Sintoma	Evidência subjetiva de doença.
Sistema Único de Saúde (SUS)	É a denominação dada ao sistema de saúde brasileiro, um sistema público unitário criado pela Constituição de 1988. É único porque segue a mesma doutrina e os mesmos princípios organizativos em todo o território nacional, sob a responsabilidade das três esferas de governo: federal, estadual e municipal. É formado por uma rede de serviços regionalizada, hierarquizada e descentralizada, com gestão única em cada esfera de governo e com participação social. As ações, os serviços e as unidades do sistema se integram, visando ao desenvolvimento de atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde.
Solução isotônica	Solução com igualdade de pressão osmótica (veja o termo pressão osmótica). Pressão osmótica: diferença de pressão existente entre duas soluções.
Soro	Líquido amarelado, isento de células e de fibrinogênio, que surge após a coagulação do sangue ou do plasma (histologia). Substância constituída por anticorpos específicos (bactérias ou toxinas) utilizada com fins profiláticos ou terapêuticos: soro antidiftérico, soro antirrábico. Solução de substância orgânica ou mineral utilizada na hidratação ou alimentação de doentes ou como veículo para a administração de medicação.
Soro heterólogo	Produto constituído por anticorpos específicos de origem animal, obtidos a partir do plasma de doador (principalmente equinos) de espécie diferente daquela do receptor (homem).
Soroterapia	Tratamento que tem por base a administração de soros.
Suscetibilidade	É o estado de qualquer pessoa ou animal que não possui, presumivelmente, resistência contra determinado agente patogênico e que, por esta razão, pode contrair a doença provocada por este agente quando em contato com ele.

Suscetível	Aquele que é capaz ou passível de receber, de experimentar, de sofrer certas impressões ou modificações ou de adquirir determinadas qualidades. Em saúde: qualquer pessoa ou animal que supostamente não possui resistência suficiente contra determinado agente patogênico, de modo a protegê-lo da doença provocada por este agente, caso venha a entrar em contato com ele.
-------------------	---

T

Taxa de ataque secundário	É a razão entre o número de casos novos surgidos a partir de contato com o caso-índice e o número total de contatos com o caso-índice. O resultado é expresso em percentual.
Tecido adiposo	Camada de tecido gorduroso localizada entre a pele e os músculos.
Termostato	Dispositivo destinado a manter constante a temperatura de um sistema.
Timerosal	Princípio ativo de antisséptico utilizado como germicida ou para evitar a contaminação.
Toxina	Proteínas ou substâncias proteicas conjugadas letais para certos organismos. As toxinas são produzidas por algumas plantas superiores, por determinados animais e por bactérias patogênicas. O alto peso molecular e a antigenicidade das toxinas as diferenciam de alguns venenos químicos e alcaloides de origem vegetal.
Toxoide	Derivado antigênico de toxinas bacterianas sem toxicidade.
Transmissibilidade	É a capacidade de um agente se transferir, direta ou indiretamente, de uma pessoa infectada a outra, de um animal infectado ao homem ou de um homem infectado a um animal, inclusive artrópodes.
Transplantado	Indivíduo que recebeu transplante de órgãos sólidos ou de medula óssea.
Transplante de órgãos sólidos	Transferência de tecido de alguma parte do corpo de uma pessoa para outra, exceto medula óssea, sangue e derivados.
Transplante de medula óssea	Transferência de pequena quantidade da medula óssea de uma pessoa para outra ou da própria pessoa para si mesma, retirada previamente e conservada por congelamento.
Triagem	Atividade desenvolvida no serviço de saúde e destinada a identificar urgências entre os usuários que demandam atenção. Também é utilizada para identificar e encaminhar o usuário ao setor de serviço no qual ele terá sua necessidade atendida.
Tumefação	Edema com aumento de temperatura no local de aplicação de solução injetável, como a vacina; inchaço.
Taxa de ataque secundário	Representa o percentual de pessoas que tiveram contato com o caso a partir do qual a doença ou o agravo foi identificado (caso-índice).

U

Úlcera	Lesão aberta, da pele ou das mucosas, derivada de necrose ou desintegração; ferida; chaga.
Unidose	Apresentação de substância com apenas uma dose no mesmo recipiente.

Urticária	Afecção da pele, fugaz e reversível, provocada pela sensibilização alérgica do organismo a determinada substância (alimento, pelos e penas de animais, medicamentos etc.). As lesões na pele são semelhantes a uma queimadura da urtiga (planta da família das urticáceas). Advém daí a denominação de urticária.
------------------	---

V

Vacina	Preparação contendo micro-organismos vivos ou mortos ou suas frações, possuidora de propriedades antigênicas.
Vacinação	Procedimento de administração de vacina, ou seja, de introdução no organismo de antígenos ou de micro-organismos vivos atenuados, indutores de imunização, podendo ser bem-sucedida ou não.
Vacina adsorvida	Os antígenos estão fixados à superfície de um adjuvante, o qual reforça o poder imunogênico da vacina.
Vacina conjugada	Vacina que combina antígeno polissacarídeo (cadeia de açúcares) a uma proteína para aumentar sua capacidade de induzir resposta imunológica no vacinado. Por exemplo: vacina pneumocócica 10 valente (conjugada), vacina meningocócica C (conjugada), vacina <i>Haemophilus influenzae</i> b (conjugada) e vacina pneumocócica 23 valente (conjugada).
Vasto lateral	Músculo localizado na parte lateral da coxa, utilizado para a aplicação de vacinas.
Vermelhidão	Veja o termo <i>eritema</i> . Veja o termo <i>hiperemia</i> . Rubor da pele.
Vetor	É um invertebrado que propaga a doença entre um vertebrado doente e o outro sadio.
Vigilância epidemiológica	É “o conjunto de informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação de medidas de controle a doenças e situações de agravos à saúde” (art. 20 da Lei nº 6.259, de 30/10/1975). É o conjunto de atividades que proporcionam a informação indispensável para conhecer, detectar e prever qualquer mudança que possa ocorrer nos fatores condicionantes do processo saúde-doença, com a finalidade de recomendar, oportunamente, as medidas indicadas que propiciem a prevenção e o controle das doenças.
Virologia	Parte da biologia que estuda os vírus.
Vírus	São os menores agentes patogênicos, quase sempre transmitidos de pessoa a pessoa. Algumas doenças produzidas por vírus: sarampo, raiva, rubéola, encefalite, tracoma, <i>influenza</i> .
Vírus inativado	Vírus sem atividade, inerte.
Vírus selvagem	É o micro-organismo existente na natureza. O contrário de vírus vacinal.
Vírus vacinal	Refere-se ao vírus contido na vacina.
Vulnerabilidade	Doenças para as quais existem instrumentos específicos de prevenção e controle, o que permite a atuação concreta e efetiva dos serviços de saúde sobre indivíduos ou a coletividade.

Z

Zoonose	Infecção ou doença infecciosa transmissível, sob condições naturais, de homens a animais e vice-versa.
----------------	--

ANEXOS

ANEXO A – Calendário Nacional de Vacinação

Calendário Nacional de Vacinação															
Grupos-alvo	Idades	BCG	Hepatite B	Pentavalente	VIP/VOP	Pneumocócica 10V	Rotavírus	Meningocócica C	Febre amarela	Hepatite A	Tríplice viral	Tetra viral	HPV	Dupla adulto	dTpa
Crianças	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer												
	2 meses			1ª dose	1ª dose (com VIP)	1ª dose	1ª dose								
	3 meses							1ª dose							
	4 meses			2ª dose	2ª dose (com VIP)	2ª dose	2ª dose								
	5 meses							2ª dose							
	6 meses			3ª dose	3ª dose (com VOP)	3ª dose									
	9 meses								Dose inicial						
	12 meses					Reforço				Uma dose	1ª dose				
	15 meses			1º reforço (com DTP)	Reforço (com VOP)			Reforço				Dose(4)			
	4 anos			2º reforço (com DTP)	Reforço (com VOP)										
Adolescentes	De 10 a 19 anos		3 doses(1)						Dose a cada 10 anos		2 doses(1)	3 doses (de 11 a 13 anos)	Reforço a cada 10 anos		
Adultos	De 20 a 59 anos		3 doses(1) (até os 49 anos)						Dose a cada 10 anos		1 dose(1) até os 49 anos		Reforço a cada 10 anos		
Idosos	60 anos ou mais								Dose(2) a cada 10 anos				Reforço a cada 10 anos		
Gestantes			3 doses(1)											3 doses(3)	Uma dose após a 20ª semana de gestação(5)

Fonte: SVS/MS.

ANEXO B – Aspectos técnicos relacionados às vacinas recomendadas no Calendário Nacional de Vacinação

Imunobiológico	Composição	Esquema básico	Início da vacinação	Intervalo entre as doses		Reforço	Conservação	Via de administração	Seringas/ agulhas	Volume da dose
				Recomendado	Mínimo					
Vacina BCG	Bacilos vivos atenuados	Dose única	Ao nascer	-	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intradérmica (ID)	Seringa: 1mL Agulhas: 13 x 3,8 / 13 x 4,5	0,1mL
Vacina hepatite B (recombinante) monovalente	Antígeno de superfície do vírus purificado	3 doses	Ao nascer, administre uma dose e complete o esquema com 3 doses da vacina penta (DTP/Hib/HB) em crianças até 4 anos, 11 meses e 29 dias. Acima desta faixa etária, utilize o esquema de 3 doses com a vacina hepatite B monovalente	2ª dose (1 mês após a 1ª dose) e 3ª dose (6 meses após a 1ª dose)	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/mm	< 20 anos: 0,5mL > 20 anos: 1,0mL

Continua

Continuação

Imunobiológico	Composição	Esquema básico	Início da vacinação	Intervalo entre as doses		Reforço	Conservação	Via de administração	Seringas/ agulhas	Volume da dose
				Recomendado	Mínimo					
Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (esquema sequencial) – VIP/ VOP	Vírus inativado tipos 1, 2 e 3, vírus vivo atenuado 1, 2 e 3	3 doses (2 doses de VIP e 1 dose de VOP)	2 meses	2 meses	30 dias	Aos 15 meses e aos 4 anos com VOP	+2°C a +8°C (tanto VIP quanto VOP) (o ideal é +5°C)	VIP intramuscular (IM) e VOP oral (VO)	VIP: Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/ mm e VOP: não injetar	VIP = 0,5mL VOP = 2 gotas
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) – penta	Toxóide diftérico e tetânico. Suspensão de células inteiras de <i>Bordetella pertussis</i> hepatite B inativada, hepatite B (recombinante), polissacarídeo capsular de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	3 doses	2 meses	2 meses	30 dias	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/ mm	0,5mL
Vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada)	Vírus vivo atenuado, cepa RIX4414, monovalente	2 doses	A 1ª dose aos 2 meses (1 mês e 15 dias a 3 meses e 15 dias) e a 2ª dose aos 4 meses (3 meses e 15 dias a 7 meses e 29 dias)	2 meses	30 dias	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Oral (VO)	Não injetar	Todo o conteúdo da seringa = 1,5mL

Continua

Continuação

Imunobiológico	Composição	Esquema básico	Início da vacinação	Intervalo entre as doses		Reforço	Conservação	Via de administração	Seringas/ agulhas	Volume da dose
				Recomendado	Mínimo					
Vacina febre amarela (atenuada)	Vírus vivo atenuado	Dose inicial	9 meses	-	-	Dose a cada 10 anos	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Subcutânea (SC)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulha: 13 x 4,5dec/mm	0,5mL
Vacina sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral)	Vírus vivos atenuados	2 doses (1ª dose com a vacina tríplice viral e a 2ª dose com a tetra viral)	12 meses	30 dias	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Subcutânea (SC)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulha: 13 x 4,5dec/mm	0,5mL
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetra viral)	Vírus vivos atenuados	Dose	15 meses	-	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Subcutânea (SC)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulha: 13 x 4,5dec/mm	0,5mL
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP)	Bactérias mortas e imunobiológicos de bactérias (toxinas)	2 doses	-	-	-	15 meses e 4 anos	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/mm	0,5mL
Vacina adsorvida difteria e tétano (dT)	Associação de toxoides diftérico e tetânico	3 doses	7 anos	2 meses (60 dias)	30 dias	A cada 10 anos. Para outras situações, consulte o descritivo da vacina	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/mm	0,5mL

Continua

Continuação

Imunobiológico	Composição	Esquema básico	Início da vacinação	Intervalo entre as doses		Reforço	Conservação	Via de administração	Seringas/ agulhas	Volume da dose
				Recomendado	Mínimo					
Vacina raiva (inativada)	Vírus inativados	Conforme exposição	-	Depende do esquema adotado	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/ mm	1,0mL
Vacina pneumocócica 10 valente (conjugada)	Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i>	3 doses	2 meses	2 meses (60 dias)	30 dias	Entre 12 e 15 meses, preferencialmente aos 12 meses	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM), exclusivamente	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/ mm	0,5mL
Vacina meningocócica C (conjugada)	Oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diptheriae</i> e hidróxido de alumínio	2 doses	3 meses	2 meses (60 dias)	30 dias	Entre 12 e 15 meses, preferencialmente aos 15 meses	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	IM, exclusivamente	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/ mm	0,5mL
Vacina influenza (fracionada, inativada)	Vírus fragmentado e inativado	1 ou 2 doses na campanha anual (o número de doses se dá de acordo com a primovacinação e a idade)	6 meses	Quando forem 2 doses, intervalo de 30 dias		Anual	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM) ou subcutânea (SC)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/ mm	0,5mL

Continua

Conclusão

Imunobiológico	Composição	Esquema básico	Início da vacinação	Intervalo entre as doses		Reforço	Conservação	Via de administração	Seringas/ agulhas	Volume da dose
				Recomendado	Mínimo					
Vacina hepatite A	Vírus inativado	1 dose	12 meses	-	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM)	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/mm	0,5mL
Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) (HPV)	Vírus inativado	3 doses	9 anos	6 meses da 1ª para a 2ª e 60 meses da 1ª para a 3ª	30 dias	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM), exclusivamente	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/mm	0,5mL
Vacina varicela (atenuada)	Vírus vivo atenuado	1 ou 2 doses, conforme o grupo-alvo ou a indicação médica	4 anos	30 dias	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Subcutânea (SC)	Seringas: 1,0 e 3mL Via subcutânea (agulha: 13 x 4,5dec/mm)	0,5mL
Vacina pneumocócica 23 valente (polissacarídica)	Antígenos polissacarídicos purificados de pneumococos dos tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F	Dose única	A partir dos 2 anos de idade	-	-	-	+2°C a +8°C (o ideal é +5°C)	Intramuscular (IM) ou subcutânea (SC), eventualmente	Seringas: 1,0 e 3mL Agulhas: 20 x 5,5 / 25 x 6,0 / 25 x 7,0 e 25 x 8,0dec/mm	0,5mL

Fonte: SVS/MS.

Responsáveis pela revisão de 2010

Cristina Maria Vieira da Rocha (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Marlene Tavares Barros de Carvalho (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)

Equipe da revisão de 2010

Doiane Lemos de Souza (Secretaria Municipal de Salvador/BA)
Márcia Cristina Rangel Danieluk (FUNASA/BA)
Marília Bulhões (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Tânia Maria Leão (Secretaria Municipal de Salvador/BA)

Colaboradores para a revisão de 2010

Ana Carolina Cunha Marreiros (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Ana Rosa dos Santos (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Carmem Lucia Osterno (CGPNI)
Catarina Aparecida Schubert (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Cristiane Pereira de Barros (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Giane Rodrigues Costa Ribeiro (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Janilce Guedes de Lima (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
José Tarcísio Mendes Bezerra (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Laura Dina B. Bertollo S. Arruda (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Leonor Gamba Proença (SES/SC)
Maria Cristina Ferreira Lemos (Secretaria Municipal do Rio de Janeiro/RJ)
Maria de Fátima Sá Guirra (SES/BA)
Nair Florentina de Menezes (CGPNI)
Rejane Maria de Souza Alves (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Sirlene de Fátima Pereira (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Tânia Maria Soares Arruda Caldeira Brant (SES/ MG)
Walquiria Gonçalves dos Santos Teles (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)

Responsáveis pela revisão da edição de 2014

Nair Florentina de Menezes (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Regina Célia Mendes dos Santos Silva (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)

Equipe da revisão da edição de 2014

Ana Carolina Cunha Marreiros (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Ana Rosa dos Santos (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Andreia da Cruz Santos (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Cristiane Pereira de Barros (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Guilherme Carneiro Reckziegel (CGDT/DEVIT/SVS/MS)
Hellen Chrystine Zanetti Matarazzo (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Lilliam Elizabeth Soares Souza (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Luana Queiroz Monteiro (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
Regina Celia Mendes dos Santos Silva (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)

Sandra Maria Deotti Carvalho (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Sirlene de Fátima Pereira (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Suely Nilsa Guedes de Sousa Esashika (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Vanessa Cristina Fragoso Farias (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Walquiria Gonçalves Dos Santos Teles (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)

Convidados para a revisão de 2014

Benedito Barraviera (UNESP)
 Clelia Maria Sarmiento de Souza Aranda (SES/SP)
 Fan Hui Wen (Instituto Butantan)
 Helena Keico Sato (SES/SP)
 Maria Cristina Ferreira Lemos (Secretaria Municipal do Rio de Janeiro/RJ)
 Márcia Monteiro Alves Fernandes (SES/SP)
 Maria Fátima Sá Guirra (SES/BA)
 Maria do Carmo Barreto Castro Possidente (Secretaria Municipal de Jundiaí/SP)
 Maria Tereza Schermann (SES/RS)
 Marta Casagrande Koehler (SES/ES)
 Nadja Greffe (Secretaria Municipal de Rio de Janeiro/RJ)
 Renato Rocha Cruz (Secretaria Municipal de Curitiba/PR)
 Tânia Maria Soares Arruda Caldeira Brand (SES/MG)

Colaboradores para a revisão de 2014 da SVS

Ana Catarina de Melo Araújo (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Antônia Maria da Silva Teixeira (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Clécia Di Lourdes Vecci Menezes (SES/GO)
 Flávia de Oliveira Fernandes (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Jeanine Rocha Woycicki (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Karla Calvette Costa (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Lucia Regina Montebello Pereira (GT-RAIVA/UVZ/CGDT/DEVIT/SVS/MS)
 Lucinadja Gomes da Silva (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Maria Cristina Willemann (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Michelle Rodrigues Moreira (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Patrícia Soares de Melo Freire (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Regina Célia Silva Oliveira (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Rodrigo Borges Scermi (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)
 Samia Abdul Samad (OPAS)
 Silene Manrique Rocha (GT-RAIVA/UVZ/CGDT/DEVIT/SVS/MS)
 Solange Dourado de Andrade (SES/AM)
 Valéria Giorgetti (CGPNI/DEVIT/SVS/MS)

ISBN 978-85-334-2164-6



DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde