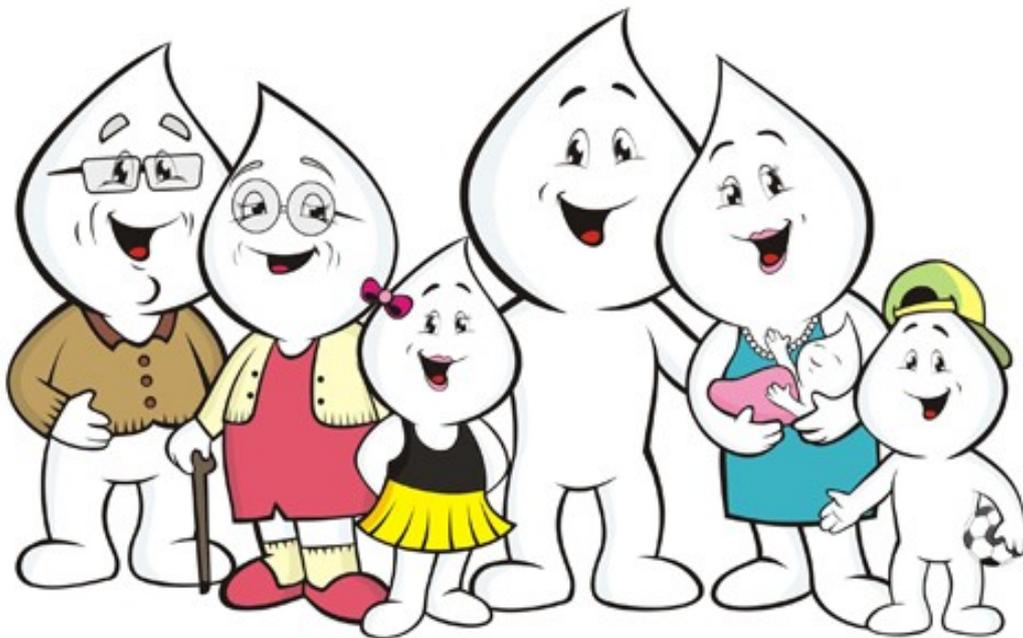


SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE IMUNIZAÇÃO

GUIA PRÁTICO DE IMUNIZAÇÕES PARA TRABALHADORES DA SALA DE VACINAÇÃO



10ª Edição - 2021

Secretaria Estadual de Saúde

Ismael Alexandrino Júnior

Superintendencia de Vigilância em Saúde

Flúvia Pereira Amorim da Silva

Gerência de Imunização

Clarice Carvalho dos Santos

Elaboração:

Ludmila Bastos Mochizuki – Técnica da Coordenação Ações em Imunizações
Joice Kellen Silva Santos Nogueira Dorneles – Coordenadora de Ações em Imunizações
Ulisses Pinto de Figueiredo – Apoio Técnico Especializado nas Ações de Imunização
Janeth Felicíssima Machado Diniz - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Kamili Vieira Borges de Oliveira - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Mônica Cristina da Silva - Subcoordenadora de Ações em Imunizações
Neuza Correa Gonçalves - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Renata Silva Rocha Moraes – Servidora da Secretaria Estadual da Saúde
Silvânia Peixoto de Alcântara - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações

Colaboradores:

Claudia de Oliveira Villa Real – Servidora da Secretaria Estadual da Saúde
Aline Martins Camargo – Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Carolina de Paula Nunes Barbosa – Coordenadora de Sistemas de Informação
Ivani Martins da Silva Alencar – Subcoordenadora de Sistemas de Informação
Tânia Cristina Barboza – Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Alexandre Gomes da Costa – Técnico da Coordenação de Sistemas de Informação
Cristiane da Silva Mendonça Longo – Técnica da Coordenação de Rede de Frio
Genesi Marciana Arruda – Técnica da Coordenação de Sistemas de Informação
Jane Ivone Silva Rosa – Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Liberato Futema – Técnico da Coordenação de Ações em Imunizações
Liz Jane Ribeiro Silvestre - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Nádia Teixeira Gabriel - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Rachel Cristina Sousa Braga – Técnica da Gerência de Imunização
Raquel Linhares Melo - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Roseny dos Reis Resende – Técnica da Coordenação de Sistemas de Informação
Vera Lúcia de Andrade - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações
Zuleika Santos e Silva – Técnica da Coordenação de Rede de Frio
Elenice de Fátima S. Nascimento - Técnica da Coordenação de Ações em Imunizações

APRESENTAÇÃO

A Gerência de Imunização da Secretaria Estadual da Saúde de Goiás apresenta este guia prático de vacinação com o objetivo de nortear e conduzir os profissionais de saúde nas ações de imunização do estado de Goiás.

O calendário vacinal brasileiro é composto por 20 imunobiológicos que visa a proteção de crianças, adolescentes, adultos e idosos. Anualmente tem-se campanhas de vacinação contra a influenza e atualização da caderneta de vacinação. A cada quatro anos, a campanha de seguimento contra o sarampo. Para melhorar o indicador de coberturas vacinais, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) recomenda o “Monitoramento Rápido de Coberturas Vacinais” que normalmente ocorre após as campanhas de multivacinação.

As ações de imunizações vem apresentando impacto positivo na prevenção de doenças imunopreveníveis, como: eliminação da poliomielite, rubéola e febre amarela urbana, além da erradicação da varíola. Com relação ao sarampo devido a situação epidemiológica vigente no país, o Ministério da Saúde em parceria com Estados e Municípios têm realizado ações pontuais e Campanhas de Vacinação com o objetivo de interromper a cadeia de transmissão do vírus no Brasil.

Os avanços nas práticas de imunização são evidentes e continuamente há mudanças no cotidiano das salas de vacinas no que se refere ao calendário vacinal, introdução de novas vacinas, novas apresentações dos imunobiológicos, novas recomendações nas atividades de vacinação. Portanto, é considerável a importância deste guia para apoio técnico e teórico aos profissionais de imunização.

Este guia não apresenta como finalidade aprofundar sobre o tema “Imunizações”. O profissional deve recorrer às referências científicas para estudo mais apurado sobre o assunto.

Esperamos que este guia prático contribua para uma execução segura das ações de vacinação e atualização oportuna dos profissionais de saúde que trabalham nas salas de vacinas.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1

APRESENTAÇÃO

CONTEXTUALIZAÇÃO E CONCEITOS

CAPÍTULO 2

ORGANIZAÇÃO DA SALA DE VACINAÇÃO

CAPÍTULO 3

PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO

VACINA BCG

VACINA HEPATITE B

VACINA ORAL ROTAVÍRUS HUMANO

VACINA INATIVADA POLIOMIELITE – VIP

VACINA PENTAVALENTE

VACINA ORAL POLIOMIELITE – VOPb

VACINA PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE

VACINA MENINGOCÓCICA C CONJUGADA

VACINA FEBRE AMARELA

VACINA HEPATITE A

VACINA TRÍPLICE VIRAL (Sarampo, Caxumba e Rubéola)

VACINA TETRA VIRAL (Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela)

VACINA VARICELA

VACINA TRÍPLICE BACTERIANA – DTP (Difteria, Tétano e Coqueluche)

VACINA DUPLA BACTERIANA – dT (Difteria e Tétano)

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY CONJUGADA

VACINA PAPILOMA VÍRUS HUMANO – HPV

**VACINA TRÍPLICE BACTERIANA ACELULAR – dTpa (Difteria, Tétano e Coqueluche
acelular)**

VACINA INFLUENZA

VACINA PNEUMOCÓCICA 23 POLISSACARÍDICA

VACINA COVID-19

CAPÍTULO 4

MEDIDAS DE PREVENÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO – EAPV

NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DOS EAPV E ERROS EM IMUNIZAÇÃO

CAPÍTULO 5

ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES NA ROTINA DE VACINAÇÃO

ANEXOS

Formulário dos imunobiológicos com desvio de qualidade

Ficha de notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização

Ficha de solicitação de imunobiológicos especiais

Relação e endereço do Centro de Referência e Imunobiológicos Especiais

CAPÍTULO 1

Conceitos aplicados à vacinação

Uma das principais medidas de prevenção de doenças é pela imunização, em que se objetiva conferir ao indivíduo vacinado a imunidade contra determinada doença. Logo o conceito de vacinação é “ato de vacinar” e imunização a “aquisição de proteção imunológica contra uma doença geralmente infecciosa.”

Imunidade: é o estado de resistência, geralmente associado à presença de anticorpos, que possuem ação específica sobre o organismo responsável por uma doença infecciosa específica ou sobre suas toxinas.

Imunidade ativa – Natural (doença) Artificial (vacinas)
--

Imunidade passiva – Natural (transplacentária) Artificial (soros heterólogos e homólogos)
--

Os imunobiológicos se constituem em vacinas e imunoglobulinas/soros.

Vacinas: são preparações contendo microrganismos atenuados ou inativados ou suas frações, possuidoras de propriedades antigênicas. Induzem o sistema imunológico a produzir anticorpos.

Imunoglobulinas: já contém os anticorpos necessários para combater uma doença ou intoxicação e podem se apresentar na forma homóloga (origem humana) ou heteróloga (origem animal).

A tabela 1 apresenta a classificação das vacinas segundo o tipo de antígeno e suas frações.

Tabela 1: Classificação das vacinas segundo o tipo de antígenos

Agente vivo atenuada	– BCG
	– Pólio (VOPb/SABIN)
	– Sarampo
	– Caxumba
	– Rubéola
	– Febre Amarela
	– Varicela
	– Rotavírus
	– Febre Tifoide (oral)
Agente inativado	– Pólio (VIP/SALK) – Pertussis (Células inteiras e acelular) – Hepatite A – Raiva – Covid-19 (Sinovac/Butantan)
Fracionadas de base proteica (subunidade)	– Hepatite B – Toxoides tetânicos e diftéricos – Influenza – Pertussis (acelular) – HPV
Fracionadas de base polissacarídica	– Haemophilus influenzae tipo B – Pneumococo – Meningococo
Vetor viral (recombinante)	- Covid-19 (AstraZenica/Fiocruz)

Fonte: Ministério da Saúde, 2014

A tabela 2 apresenta a diferença entre as vacinas vivas atenuadas e inativadas.

Tabela 2: Diferenças entre vacinas vivas atenuadas e vacinas não-vivas

Característica	Vacina viva atenuada	Vacina não viva
Produção	Seleção de microrganismos de baixa virulência: o patógeno é cultivado sob condições adversas em meios de cultura para atenuação.	Os patógenos virulentos são inativados por tratamento químico, físico ou manipulação genética, ou utilizam componentes imunogênicos deles extraídos.
Necessidade de reforços	A repetição das doses visa cobrir falhas da vacinação anterior; a imunidade, uma vez induzida, é de longa duração.	Vários reforços para indução de boa imunidade, exceto as vacinas polissacarídicas não conjugadas.
Tipo de imunidade induzida	Humoral e celular	Principalmente humoral
Administração por via oral ou	Possível (exemplo: VOPb e	Via parenteral

pela mucosa respiratória	VORH)	
Imunidade de mucosa	Sim	Pouca ou nenhuma
Estabilidade	Menos estável	Mais estável
Extensão da vacinação aos comunicantes não-vacinados	Possível	Não
Risco para imunodeprimidos	Sim	Não
Tendência de reversão à virulência	Pode reverter	Não reverte

Fonte: Ministério da Saúde, 2014

As vacinas do PNI podem ser realizadas simultaneamente, exceto as vacinas atenuadas parenterais como a febre amarela com a tríplice viral/tetra viral em crianças menores de 2 anos primovacinadas. A tabela 3 apresenta o intervalo recomendado para administração de vacinas.

Tabela 3. Intervalo recomendado para administração das vacinas

Tipo de antígeno	Intervalo
Inativado/Inativado	Nenhum
Atenuado/Inativado	Nenhum
Atenuado/Atenuado via parenteral	<ul style="list-style-type: none"> – Intervalo de 30 dias, salvo em situações especiais com mínimo de 15 dias, para as vacinas Febre Amarela e Tríplice Viral/Tetra Viral em <u>primovacinados</u> para ambas as vacinas e menores de 2 anos de idade; – Simultaneamente ou com intervalo de 30 dias, salvo situações especiais com mínimo de 15 dias, para pessoas maiores de 2 anos de idade.

Fonte: Ministério da Saúde, 2014

As vacinas apresentam contraindicações gerais que se aplicam a todas as vacinas e contra indicações específicas para as vacinas atenuadas. A seguir estão listados estas contraindicações.

Nota: Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Contraindicações gerais à vacinação

Eventos adversos graves após o recebimento de dose anterior;
--

Hipersensibilidade (reação anafilática) aos componentes dos produtos.

Contraindicações na utilização de vacinas de vírus/bactéria viva

Neoplasia maligna;

Imunodeficiência congênita ou adquirida;

Gravidez, exceto quando a gestante estiver sob alto risco de exposição a algumas doenças virais.

Em algumas situações é necessário o adiamento da vacinação com intuito de não se atribuir as condições vulneráveis à saúde pela vacina e o risco de eventos adversos pós-vacinação. Reforça-se que essas condições se restringem apenas ao adiamento não se perfazendo contraindicações à vacinação.

As falsas contraindicações induzem a oportunidades perdidas de vacinação. Portanto, atenção merece ser dada a este item para que seja garantida a vacinação em tempo oportuno à população.

Situações em que se recomenda adiar a vacinação para todas as vacinas

Doenças febris agudas moderadas ou graves, para que os sinais e sintomas da doença não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos relacionados à vacina.

Situações em que se recomenda adiar a vacinação para as vacinas virais vivas atenuadas orais ou injetáveis

Tratamento com corticoesteroides em dose imunossupressora (equivalente a Prednisona de 2 mg/kg/dia, para criança, ou de 20 mg/kg/dia para o adulto por mais de duas semanas adiar a vacinação por 30 dias após a suspensão do tratamento).

Outras terapêuticas imunodepressoras como quimioterapia antineoplásica, radioterapia (adiar por 3 meses após a suspensão do tratamento).

Transplantados de medula óssea (intervalo de 12 a 24 meses após o transplante).

Situações em que se recomenda adiar a vacinação para as vacinas virais vivas injetáveis

Após a administração intramuscular de imunoglobulinas específicas:

- Imunoglobulina Humana antitetânica – 250 UI (10 mg de IgG/Kg): adiar por 3 meses;
- Imunoglobulina Humana Anti Hepatite B – 0,06 mL/Kg (10 mg de IgG/Kg): adiar por 3 meses;
- Imunoglobulina Anti Rábica Humana – 20 UI/Kg (22 mg de IgG/Kg): adiar por 4 meses;

– Imunoglobulina Anti Varicela Zoster – 125 UI/10 Kg – máximo 625U: adiar por 5 meses.
Após administração de imunoglobulina intravenosa:
– Imunoglobulina intravenosa (reposição) - 300 a 400 de IgG/Kg: adiar por 8 meses;
– Imunoglobulina intravenosa (terapêutica) - 1.000 mg de IgG/Kg: adiar por 10 meses;
– Imunoglobulina intravenosa (terapêutica) -1.600 a 2.000 mg de IgG/Kg: adiar por 11 meses.
Após administração de sangue e hemoderivados:
– Concentrado de hemácias: adiar por 5 meses;
– Sangue total: adiar por 6 meses.

Falsas contraindicações à vacinação

Doença aguda benigna sem febre
Prematuridade ou baixo peso ao nascer – exceto para a vacina BCG
Ocorrência de evento adverso em dose anterior de uma vacina como reações locais
Diagnósticos clínicos prévios de doença, tais como tuberculose, coqueluche, tétano, difteria, poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola
Doença neurológica estável ou progressiva 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 corticoesteroides em dias alternados em dose não imunossupressora
Uso de corticoesteroides 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, caxumba ou rubéola
Convalescença de doenças agudas
Usuários em profilaxia pós exposição e na reexposição com a vacina raiva (inativada)
Internação hospitalar, exceto para a vacina VOP
Mulheres no período de amamentação (considere as situações de adiamento para a vacina febre amarela)

CAPÍTULO 2

Organização da sala de vacinação

A sala de vacinação é destinada para atividades de imunização, conforme prerrogativas do Programa Nacional de Imunização. Neste ambiente de cuidados primários à saúde, os procedimentos de vacinação devem ser realizados com segurança, visando prevenir infecções relacionadas a assistência a saúde, portanto deve mantê-la sempre organizada e em ordem nas práticas rotineiras de vacinação.

As ações de vacinação são executadas pela equipe de enfermagem treinada e capacitada para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração dos imunobiológicos, como também a triagem, registro no SI-PNI e descarte dos resíduos. A equipe é formada pelo Enfermeiro e Técnico ou Auxiliar de Enfermagem, sendo fundamental a presença de dois vacinadores por turno de trabalho.

Responsabilidades do Enfermeiro da sala de vacinação

- Treinar e supervisionar a equipe do setor;
- Prover e prever insumos, materiais e impressos necessários ao trabalho diário;
- Conhecer, controlar e garantir a reposição semanal do estoque de vacinas do setor;
- Fazer o gerenciamento da Rede de Frio;
- Realizar notificação e investigação de casos de Eventos Adversos possivelmente relacionados à vacinação;
- Verificar o prazo de validade dos imunobiológicos e identificação dos frascos;
- Solicitar mudanças e adaptações para que o ambiente da sala de vacinas tenha adequadas condições de trabalho;
- Conhecer, avaliar e acompanhar as coberturas vacinais de sua área de atuação;
- Estar apto (a) a tomar decisões a nível local, na liderança da equipe de enfermagem;
- Fazer a revisão no arquivo de cartões de controle (cartões espelho) para convocação e busca de faltosos;
- Somar as doses registradas no Mapa Diário de Vacinação e encaminhar Boletim Mensal de Doses Aplicadas ao Serviço de Vigilância em Saúde;
- Avaliar e monitorar sistematicamente as atividades desenvolvidas e propor medidas para melhorar o trabalho na sala de vacinação.

Funções da equipe que trabalha na sala de vacinação

- Manter a ordem e a limpeza da sala;

- Prover, periodicamente o estoque regular de material e de imunobiológicos;
- Manter as condições ideais de conservação dos imunobiológicos;
- Manter os equipamentos em boas condições de funcionamento;
- Encaminhar adequadamente os imunobiológicos inutilizados e os resíduos da sala de vacinação;
- Orientar e prestar assistência à clientela, com segurança, responsabilidade e respeito;
- Registrar a assistência prestada nos impressos adequados;
- Manter o arquivo em ordem;
- Avaliar, sistematicamente, as atividades desenvolvidas.

Cuidados com a sala de vacinação

A sala de vacinas deve estar em condições ideais de limpeza e higienização, para tanto, faz-se necessário realização da limpeza diariamente no início e final do turno de trabalho e sempre que necessário. A limpeza apresenta como objetivos: prevenir infecções, proporcionar conforto e segurança à clientela e a equipe de trabalho e a manutenção do ambiente limpo e agradável.

A limpeza terminal deverá ser realizada quinzenalmente e abrangerá tetos, paredes, janelas, luminárias, lâmpadas e portas.

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

- Higienizar as mãos;
- Organizar os materiais necessários;
- Preparar a solução desinfetante para a limpeza;
- Proceder a limpeza de modo unidirecional;
- Higienizar e guardar o material utilizado.

A sala de vacinas para sua boa funcionalidade requer apresentar as seguintes especificidades em seu ambiente como:

- Sala com área média a partir de 9 m²;
- Pisos e paredes lisos, laváveis e sem frestas;
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável;
- Teto com acabamento resistente à lavagem;
- Bancada de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos;
- Pia para lavagem dos materiais;
- Pia específica para higienização das mãos;
- Iluminação adequada;
- tomada exclusiva para cada equipamento;
- Equipamentos de refrigeração exclusivo para o armazenamento dos imunobiológicos;
- Equipamentos de refrigeração protegidos contra a incidência da luz solar direta;
- Insumos – seringa 1ml e 3ml, agulhas 25x7,0, 20x5,5, 13x4,5, 13x3,8, 25x6,0 25,8,0, 30x7,0, bobinas reutilizáveis, recipientes para organização dos imunobiológicos no equipamento de refrigeração, algodão, recipiente para algodão, fita adesiva, caixas de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros, papel toalha, sabão líquido;
- Materiais de escritório: lápis, borracha, caneta, grampeador, perfurador, carimbos;
 - Impressos: cartão de vacinas, boletim de doses aplicadas, boletim de perdas de imunobiológicos, mapa de temperatura, ficha de notificação e investigação de eventos adversos, formulário de desvio da qualidade dos imunobiológicos, ficha de solicitação de imunobiológicos especiais, ficha nominal do vacinado, ficha de vacina inadvertida da rotavírus.
- Manuais: normas e procedimentos de vacinação, rede de frio, eventos adversos pós-vacinação, centro de referência dos imunobiológicos especiais, guia de vigilância epidemiológica;
- Outros impressos: notas, informes, pareceres técnicos do Programa Nacional de Imunizações e Secretaria Estadual de Saúde.

O início do trabalho rotineiro na sala de vacinação

Ao iniciar as ações específicas de vacinação atentar para os seguintes quesitos:

- Verificar se a sala está limpa e em ordem;
- Ligar o aparelho de ar condicionado;
- Verificar a temperatura dos equipamentos de refrigeração e anotar no mapa temperatura;
- Separar os cartões controle das pessoas com vacinação aprezada ou consultar o Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização – SI-PNIWEB;
- Higienizar as mãos;
- Organizar a caixa térmica, certificando se está limpa, avaliar se o termômetro está em condições funcionais adequadas;
- Retirar do equipamento de refrigeração as vacinas junto aos seus diluentes, caso tenha, conforme demanda da unidade de saúde, considerando também os aprezados para o dia;
- Organizar as vacinas com os seus respectivos diluentes na caixa térmica, cuja temperatura interior deverá ser mantida entre +2°C e +8°C.
 - Rotular as vacinas com data de abertura e horário. Respeitar o prazo de validade após aberto, segundo recomendações do laboratório produtor;
 - Organizar a mesa de trabalho com os impressos necessários.

Cuidados aplicáveis à rede de frio

Os imunobiológicos para conferirem proteção necessitam estar em condições adequadas de armazenamento e conservação, para tanto, faz-se necessário que sejam conservados em equipamentos de refrigeração exclusivo com temperatura entre +2°C e +8°C, preferencialmente +5°C. Estudos evidenciam que vacinas que tenham em sua composição hidróxido de alumínio, em hipótese alguma pode sofrer temperaturas negativas, pois terá prejuízos na imunogenicidade da mesma e perda de potência.

A conservação dos imunobiológicos, conforme recomendações do PNI é um cuidado imprescindível que os profissionais da sala de vacinação devem ter e, requisito importante para vacinação segura.

Câmaras Refrigeradas

As câmaras refrigeradas são os equipamentos específicos recomendados para armazenar os imunobiológicos que compõe o Calendário Nacional de Vacinação/PNI/MS, por permitirem maior

precisão no ajuste da temperatura garantindo a manutenção dos produtos em condições adequadas de conservação.

Orientações para seleção do equipamento:

- Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento;
- Compatibilizar o equipamento com o espaço disponível;
- Operar na faixa de temperatura indicada para imunobiológicos, entre +2° C e +8° C;
- Ter sistema de ventilação por circulação de ar forçado e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos;
- Possuir, preferencialmente, registrador gráfico contínuo de temperatura, de modo a facilitar a rastreabilidade das informações relativas à grandeza e suas variações em intervalos de tempo determinados;
- Dispor de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual, com bateria;
- Recomendável porta de vidro com vedação de borracha e fechamento magnético, sistema antiembaçante, de forma que o operador tenha fácil visualização;
- Recomendável alarme sonoro e/ou visual para indicação de porta aberta;
- Recomendável sistema de rodízios com freio diagonal;
- Desejável entrada para conexão com computador para transferência dos registros e armazenamento;
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com tensão local.

Cuidados e orientações para utilização das câmaras refrigeradas:

- Identificar o equipamento de maneira visível, **“USO EXCLUSIVO”**.
- Organizar os imunobiológicos, SEM A NECESSIDADE DE DIFERENCIAR A DISTRIBUIÇÃO DOS PRODUTOS POR TIPO OU COMPARTIMENTO, as câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura.
- Aplicar o sistema “Primeiro a Entrar/Expirar, Primeiro a Sair PEPS” - organizar os imunobiológicos com prazo de validade menor na frente do compartimento, facilitando o acesso e otimizando a utilização.
- Monitorar temperatura e registrar no mapa de controle da temperatura, no início e no final da jornada de trabalho.
- Certificar-se, a cada abertura da porta, se o fechamento foi realizado adequadamente.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica).

Limpeza da Câmera Refrigerada:

- Realizar a limpeza da superfície interna das câmaras a cada 30 dias (mensalmente) ou conforme o uso, segundo orientação do fabricante;
- Transferir os imunobiológicos para outro refrigerador ou caixa térmica em temperatura +2° C a +8° C;
- Após desligado, realizar a limpeza utilizando pano umedecido com sabão neutro, depois pano umedecido com água e pano seco. Lembrando que a limpeza com o pano deve ser feito em sentido único;
- Ligar o refrigerador, recolocar o termômetro. Aguardar estabilizar a temperatura e colocar os imunobiológicos;

- NÃO REALIZAR LIMPEZA PRÓXIMO AOS FINAIS DE SEMANA E FERIADOS.

Os refrigeradores de uso doméstico, por não assegurarem precisão no ajuste da temperatura, não são mais indicados para o armazenamento e conservação dos imunobiológicos devendo ser substituídos por câmaras refrigeradas devidamente regularizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Resolução nº 197/2017/MS) e Resolução nº 37/2020- Regulamento Técnico para o licenciamento, cadastramento e funcionamento dos serviços de vacinação humana no Estado de Goiás.

Enquanto o refrigerador de uso doméstico for utilizado, medidas adicionais de segurança deverão ser adotadas.

Cuidados com o refrigerador doméstico

- Acondicionar no refrigerador apenas imunobiológicos do PNI;
- Instalar em ambiente climatizado, distantes de fontes de calor, sem incidência da luz solar direta, nivelado e afastado 15 cm da parede;
- Usar tomada exclusiva e a 1,30 m de altura do piso para cada equipamento (NBR 5410 – instalações prediais elétricas de baixa tensão);
- Colocar o equipamento sobre suporte com rodinhas para evitar a oxidação das chapas da caixa em contato direto com o piso úmido e facilitar sua limpeza e movimentação;
- Fazer a leitura da temperatura, diariamente, no início da jornada de trabalho, no início da tarde e no final do dia e anotar no mapa de registro diário de temperatura;
- Abrir a porta somente para acondicionamento e retirada de imunobiológicos ou bobinas de gelo reutilizável;
- Fazer degelo a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5 cm e limpar o equipamento conforme os procedimentos recomendados.

Os imunobiológicos devem estar adequadamente acondicionados no refrigerador. De um modo geral os imunobiológicos não podem sofrer alterações de temperaturas, portanto faz-se necessário o monitoramento contínuo e sistemático da mesma e a disposição correta dos imunobiológicos no refrigerador.

Obs.:

- Salas de vacina que já adquiriram as câmaras refrigeradas, o PNI orienta expressamente a continuidade na utilização das caixas térmicas nas rotinas diárias de vacinação, evitando-se assim as aberturas constantes das portas e possível exposição dos imunobiológicos armazenados nos equipamentos;

– As orientações de limpeza, conservação e manuseio das câmaras refrigeradas devem obedecer às recomendações contidas no manual de instrução do fabricante.

Cuidados com a bobina de gelo reutilizável

– Caso o material plástico seja danificado, deixando vaziar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser desprezada;

– Nunca utilizar água com sal ou outra substância para completar o volume das bobinas. Quando se adiciona sal e água, baixa-se o ponto de congelamento, levando os imunobiológicos armazenados à temperatura negativa;

– Ao serem retiradas das caixas térmicas, as bobinas deverão ser lavadas, enxugadas e congeladas;

– Verificar periodicamente o prazo de validade das bobinas à base de celulose vegetal;

– Certificar que estas não apresentam depósitos ou resíduos no interior, o que representaria a contaminação do produto. Caso isto ocorra, desprezar imediatamente.

Ambientação das Bobinas Reutilizáveis

A ambientação precede o acondicionamento de imunobiológicos em caixas térmicas, cuja temperatura de conservação está fixada na faixa entre +2°C e +8°C, para o transporte ou uso nas atividades de vacinação.

O intervalo de tempo para ambientação das bobinas está diretamente relacionado ao material construtivo da superfície onde serão dispostas, bem como a temperatura do ambiente. Orienta-se o seguinte procedimento:

– Retirar as bobinas reutilizáveis do freezer;

– Colocá-las sobre uma mesa, pia ou bancada, até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada;

– Simultaneamente colocar sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação da temperatura mínima de 0°C;

– Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C), por meio do termômetro de cabo extensor, colocá-las nas caixas;

Concomitantemente, recomenda-se mensurar a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor, antes de colocar as vacinas em seu interior.

Organização 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.

– Colocar as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) no fundo e nas laterais internas da caixa;

– Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de + 1°C;

- Acomodar os imunobiológicos no centro da caixa em recipiente plástico para melhor organização e identificação;
- IMPRESCINDÍVEL O MONITORAMENTO CONTÍNUO DA TEMPERATURA;
- Trocar as bobinas reutilizáveis sempre que necessário;
- Manter a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distantes das fontes de calor;
- Retornar as bobinas para congelamento;
- Lavar e secar cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas;
- Guardá-las abertas e em local ventilado.

Controle e monitoramento da temperatura

O controle da temperatura nas câmaras refrigeradas ocorre por meio de termômetro específico. A temperatura dos refrigeradores domésticos requer ser monitorada diariamente e anotado no mapa de temperatura:

Digital



- O visor identificado com IN (dentro) corresponderá à temperatura do ambiente interno e o visor identificado com OUT (fora), à temperatura do exterior do equipamento;
- Utilizar o Mapa de Registro Diário de Temperatura.

No visor “IN”

- **MOMENTO:** observar o visor e registrar; NÃO aparecerá os indicativos MAX ou MIN – registrar no mapa de temperatura;
- **MÁXIMA:** pressionando o botão uma vez aparecerá o indicativo MAX – registrar no mapa de temperatura;
- **MÍNIMA:** pressionando mais uma vez aparecerá o indicativo MIN – registrar no mapa de temperatura.

Após cada leitura e registro, pressionar o botão de função zeradora de memória (RESET) para apagar os registros anteriores e iniciar um novo período de aferição.

Situações de emergência

Regiões Frias (Risco de congelamento): Armazenamento incorreto, bobinas de gelo em excesso ou ausência de climatização;

Regiões Quentes (Elevação de temperatura): Inexistência do gerador, bobinas de gelo insuficientes.

Os equipamentos de refrigeração podem não funcionar por vários motivos. Para evitar a perda dos imunobiológicos é necessário adotar algumas providências.

Falta de Energia Elétrica

– Manter o equipamento fechado e monitorar rigorosamente a temperatura interna com termômetro de cabo extensor, no prazo máximo de 8 h (se o refrigerador estiver em boas condições) ou monitorar no máximo por 2 h se a temperatura estiver próxima de +8° C;

– Se a energia não se restabelecer ou se a falha não for corrigida, transferir os imunobiológicos para outro equipamento com temperatura adequada (refrigerador ou caixa térmica). O serviço de saúde deve dispor de bobinas de gelo reutilizável congeladas para uso no acondicionamento de emergência dos imunobiológicos em caixas térmicas;

– É importante identificar no quadro de distribuição de energia elétrica da Instituição a chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de vacinação colocando um aviso em destaque: **“NÃO DESLIGAR – VACINAS”**

– Estabelecer uma parceria com a empresa local de energia elétrica para obter informações prévias sobre interrupções programadas no fornecimento;

– Quando for observada qualquer alteração (exemplo: temperatura máxima acima do limite), anotar no mapa, no item “observações” e, em seguida, comunicar o fato ao responsável para adoção de condutas padronizadas.

O que fazer quando acontecem falhas na Central Municipal de Rede de Frio (CMRF):

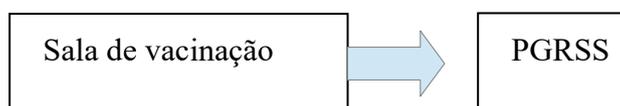
– Preencher o formulário padronizado “Relatório de Desvio da Qualidade com Alteração de Temperatura”, com os dados obtidos anteriormente;

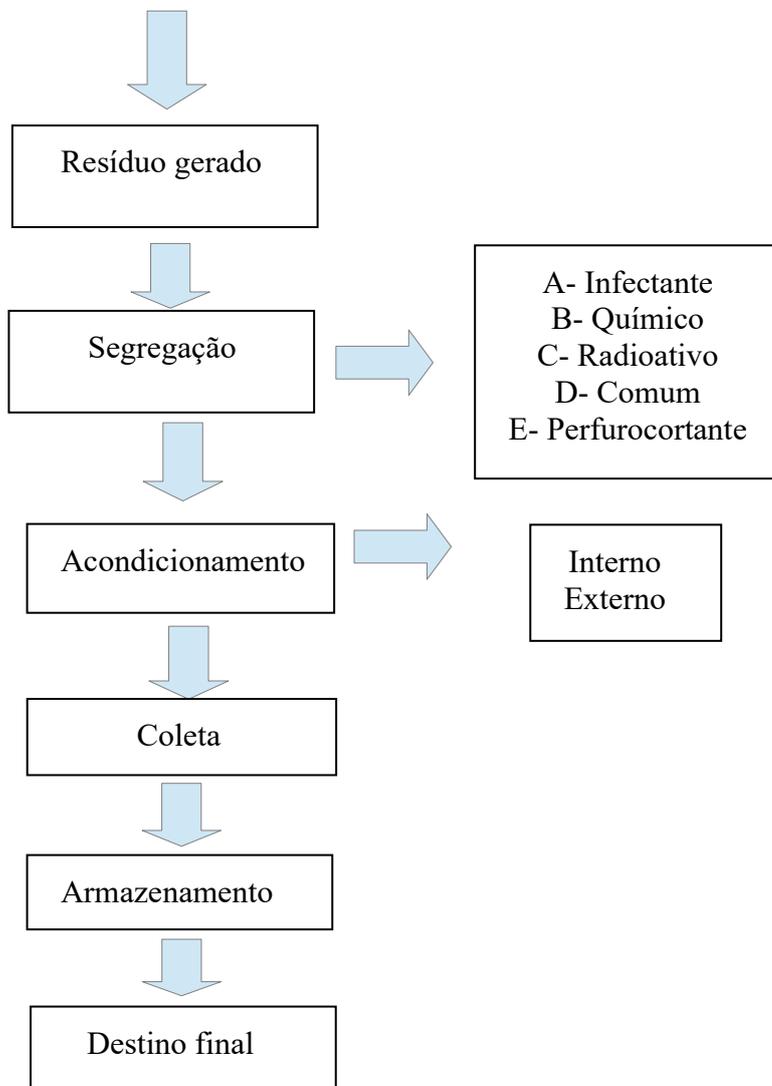
– Enviar o relatório para a Gerência de Imunizações e Rede de Frio/coordenação Gerencial de Imunobiológicos/SUVISA/SES, para avaliação.

Gerenciamento dos Resíduos Serviços de Saúde

O Gerenciamento dos resíduos é normatizado pela RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. O manejo dos resíduos inclui as fases de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos e disposição final.

As Unidades que prestam serviços de saúde e geram resíduos sólidos dos serviços de saúde se faz uma obrigatoriedade, conforme legislação vigente a implantação e implementação do Plano de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos dos Serviços de Saúde.





Fonte: Manual de Rede de Frio, 2013.

Biossegurança

A segurança da vida é uma área de conhecimento referente a um conjunto de práticas e ações técnicas, destinadas a conhecer e controlar os riscos biológicos que o trabalho pode oferecer ao ambiente e às pessoas.

O objetivo principal da biossegurança aplicável às salas de vacinação, é proporcionar um ambiente de trabalho que se promova a contenção do risco de exposição a agentes potencialmente infectantes, de modo que este risco seja minimizado ou eliminado.

Nas salas de vacinação normalmente, se concentram indivíduos saudáveis e somente são realizados procedimentos de baixo risco. Nessas circunstâncias, não existe justificativa para o uso rotineiro de paramentação especial. Deve-se ressaltar que as precauções padrão aplicadas na rotina serão suficientes para evitar a ocorrência de exposição a agentes infecciosos e o desenvolvimento de infecção ocupacional.



As precauções padrão é o conjunto de medidas que devem ser adotadas em situações de atendimento a pacientes, independente da suspeita ou não de doença transmissível. Confere prevenção da transmissão de microrganismos entre pacientes e destes para os profissionais da saúde. As precauções padrão, quando corretamente aplicadas, protegem o profissional e os clientes e compreendem: higienização das mãos, uso de equipamentos de proteção individual (luvas, avental, máscara, óculos, protetor facial), descarte adequado dos resíduos, prevenção de acidentes com perfurocortantes, limpeza e desinfecção de superfícies ambientais. O PNI recomenda a utilização de óculos de proteção na administração da vacina BCG e o uso de luvas em situações em que o profissional apresente lesões nas mãos.

Análise da situação de saúde

Um ponto importante nas atividades da sala de vacinação é conhecer, acompanhar, elaborar e implementar estratégias para melhorar a qualidade da vacinação na Unidade de Saúde que trabalha. Além de uma triagem minuciosa, preparação e administração segura dos imunobiológicos, é necessário fidedignidade nos registros de vacinação e monitoramento da situação vacinal das pessoas que frequentam a unidade. É importante acompanhar o comparecimento da população a ser vacinada, identificar e realizar a busca ativa de faltosos, identificar o comparecimento de usuários de outros territórios, disponibilizar informações para o planejamento, monitoramento e avaliação das atividades e subsídio para estudos e pesquisas em vacinação.

O Sistema de Informação do PNI, é um sistema nominal em que confere os dados referentes a identificação do usuário e vacinais. Para comprovação desta vacina no sistema é necessário registro correto e obrigatório da mesma. Esse sistema permite que histórico vacinais sejam resgatados, identificação da dose administrada, além de ser instrumento de avaliação e monitoramento de coberturas vacinais.

CAPÍTULO 3

Procedimentos em sala de vacinação

A vacinação para ser exitosa requer adoção de boas práticas de vacinação segura que é compreendida desde o momento em que a vacina é produzida até a administração. O processo da vacinação requer uma triagem completa e minuciosa do indivíduo, sendo fundamental que o profissional da sala de vacinas conheça a situação de saúde do indivíduo, a situação epidemiológica da região que trabalha, instrumentos básicos da enfermagem e conhecimentos aplicáveis à imunização.

As etapas que contemplam o atendimento na sala de vacinação são: acolhimento na unidade de saúde, triagem e coleta de informações do estado de saúde e situação vacinal, preparo e administração segura do imunobiológico, registro de vacinação no Sistema de Informação do PNI e cartão de vacinas e aprazamento das doses subsequentes. Neste momento orientar sobre eventos adversos, cuidados com o sítio de aplicação e, na ocorrência de eventos adversos pós-vacinação orientar a retornar à unidade de saúde.

Momento da triagem:

Documentos padronizados do registro pessoal de vacinação (cartão, caderneta de vacinação), cadastro do usuário no SI-PNI.

Histórico clínico do indivíduo



Investigar e atentar!

- Doenças febris agudas;
- Hipersensibilidade a algum componente da vacina;
- Eventos adversos à doses anteriores da vacina;
- História de convulsão ou doença neurológica;
- Imunodepressão;
- Transfusão de sangue ou hemoderivados;
- Utilização de imunoglobulinas recentemente;
- Gestação

Atentar para as contra indicações



Hipersensibilidade a dose anterior a qualquer vacina;
Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina;
Imunodeficiência congênita ou adquirida;
Neoplasia maligna.

Atentar para as precauções gerais

Doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro.

Informar sobre os eventos adversos mais comuns que podem ocorrer;

Verificar se houve evento adverso a dose anterior da vacina;

Orientar o cliente ou responsável para retornar à Unidade de Saúde, caso tenha eventos adversos relacionados à vacina;

Verificar se a vacina a ser realizada pode ser aplicada simultaneamente com outras vacinas;

Registrar no cartão de vacinação e espelho: vacina, lote, laboratório produtor, data da aplicação, assinatura do responsável pela aplicação.

Preparo e administração dos imunobiológicos

- Verifique o imunobiológico a ser administrado, conforme indicado no cartão de vacinação;
- Higienize as mãos antes e após o procedimento. É importante que as mãos estejam livres de adornos para evitar acúmulo de microrganismos;



Fonte: Manual de Higienização das Mãos - ANVISA

- Examine o produto, observando a aparência da solução, estado da embalagem, número do lote e prazo de validade.
- Observe a via de administração e a dosagem;
- Prepare o imunobiológico;
- Administre o imunobiológico, conforme técnica específica;
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação;
- Despreze o material utilizado na caixa coletora de material perfurocortante.

Atenção no preparo e administração das Vacinas

Cui

- Profissional certo.
- Usuário certo.
- Triagem certa.
- Momento certo.
- Higienização das Mãos certa.
- Vacina certa.
- Apresentação e Validade certa.
- Seringa e Agulha certa.
- Dose certa.
- Via de Administração certa.
- Tempo de Administração certo.
- Orientação Pós-vacinal certa.
- Registro certo.
- Descarte certo.



Processos do cuidado na administração da vacina, segundo a via de administração (BRASIL, 2014)

Via oral: as vacinas a exemplo da VORH e VOPb são absorvidas pelo trato gastrointestinal e são apresentadas na forma líquida.

Via parenteral: a maioria dos imunobiológicos são administrados por esta via. As vias de administração parenterais diferem em relação ao tipo de tecido em que o imunobiológico será administrado. As vias são: intradérmica, subcutânea e intramuscular.

Via intradérmica:

- Higienize as mãos com água e sabão;
- Cheque o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá recebê-lo;
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação;
- 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 a pele, até que o bisel desapareça;
- Injete a vacina lentamente, pressionando a extremidade do embolo 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;
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação.

Via subcutânea

- Higienize as mãos;
- Cheque o imunobiológico a ser administrado e o usuário que irá recebê-lo;
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação;
- 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 agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante;
- Higienize as mãos.

Via intramuscular

- Higienize as mãos;
- Confirmar o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que ira recebê-lo;
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação;
- 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 não aspire o local. Se houver retorno venoso espontâneo, despreze a dose (bem como a seringa e agulha utilizadas) e prepare uma nova dose (OFÍCIO CIRCULAR nº 3/2020/DEIDT/SVS/MS). 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 agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante;
- Higienize as mãos.

Cuidados na vacinação

Posicionamento e conforto: acomodar confortavelmente o cliente, de forma segura conforme a idade, nível de atividade e local de administração.

Medidas para minimizar a dor: intervenções psicológicas (distração), por meio de músicas, livros, ingestão de líquidos com sabor doce ou a amamentação, sequencia de injeções (realizar a mais dolorosa por último), estimulação tátil.

Medidas para minimizar sinais flogísticos à vacina: compressa de água fria nas primeiras 24 horas.

Medidas para evitar sangramentos pós-vacinação: comprimir com algodão seco por cinco minutos após aplicação da vacina.

Registro de vacinação

– Registrar no cartão de vacinação, a data, número do lote, laboratório produtor, a unidade

vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada;

- Alimentar o sistema informatizado nominal (SIPNI ou e-SUS AB) com a dose administrada;
- Aprazar próximas doses que contemple o calendário nacional de vacinação.

Acompanhamento pós-vacinação

O indivíduo vacinado ou seus responsáveis não devem permanecer sozinhos na sala de vacinas e devem ser aconselhados a permanecer na Unidade de Saúde por 15-30 minutos após a vacina;

Aproveitar o momento para reforçar orientações já realizadas, principalmente em relação aos eventos adversos;

Caso ocorra algum evento adverso após a vacina notificar o caso na ficha de notificação e investigação do evento adverso pós-vacinação.

O calendário de vacinação brasileiro é definido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) e corresponde ao conjunto de vacinas consideradas de interesse prioritário à saúde pública do país. Atualmente é constituído por 20 produtos recomendados à população, desde o nascimento até a terceira idade. A Portaria nº 1533 de 18 de agosto de 2016 delibera o Calendário Nacional de Vacinação.

VACINA BCG

Doença evitada: Formas graves de tuberculose (meníngea e miliar)

Apresentação: Vacina liofilizada, em ampolas com múltiplas doses acompanhadas do diluente específico para a vacina.

Composição: Bacilo de Calmette & Guérin vivo atenuado de cepas do *Mycobacterium bovis*, liofilizado, contendo glutamato de sódio.

Idade e esquema: Ao nascer, de preferência nas primeiras doze (12) horas de vida, ainda na maternidade. Dose única.

Dosagem e via de administração:

Vacina BCG do laboratório Serum Institute of India Ltd

- Vacinação de RN e crianças menores de um (1) ano de idade = **0,05 ml/via intradérmica.**

Para administração utilizar seringa específica com agulha acoplada e, que apresenta uma única marcação de 0,05 ml no cilindro. As seringas são distribuídas pela Coordenadoria Geral do Programa Nacional de Imunizações/MS.

- Pessoas a partir de um (1) ano de idade = **0,1 ml/via intradérmica.**

Para administração utilizar seringa de 1 ml e agulha 13x3,8 ou 13x4,5.

Vacina BCG do laboratório Fundação Atauilpho de Paiva (FAP)

As orientações para a utilização desta vacina na rotina permanecem inalteradas, inclusive referente à dose e faixa etária: 0,1 ml via intradérmica a partir do nascimento até menor de 5 anos de idade, devendo ser utilizada para a administração seringas de 1 ml e agulhas 13x3,8 ou 13x4,5.

Local de aplicação: Inserção inferior do músculo deltoide D.

Eficácia: Quando administrada antes da infecção pelo *Mycobacterium* pode reduzir os riscos das formas graves de tuberculose (miliar e meníngea) em até 75%, mas não eliminará o risco.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Deve ser utilizada no prazo máximo de seis (6) horas, após a diluição.

Precauções gerais:

- A vacina deverá ser adiada até três meses após o tratamento com imunodepressores ou corticoesteroide em dose imunossupressora;
- A vacinação deve ser adiada em recém-nascidos com menos de 2 kg, até que atinjam este peso;
- A vacinação deve ser adiada, na presença de lesões graves de pele.

Contraindicações:

- Ocorrência de hipersensibilidade confirmada após o recebimento da dose anterior;
- História de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina;
- Imunodeficiência clínica ou laboratorial grave;
- Usuários a partir dos 5 anos de idade portadores de HIV, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência;
- Grávidas

Eventos adversos:

- Úlcera maior que 1 cm;
- Abscesso subcutâneo frio;
- Abscesso subcutâneo quente;
- Granuloma;
- Linfadenopatia regional não supurada maior que 3 cm;
- Linfadenopatia regional supurada;
- Cicatriz quelóide;
- reação lupoide.

Considerações:

- A vacina BCG pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do calendário de vacinação do Ministério da Saúde;
- A presença de cicatriz vacinal ou palpação de nódulo no deltoide direito, na ausência do registro, é considerada para efeito de registro como dose anterior, independente do tempo transcorrido desde a vacinação até o aparecimento da cicatriz;
- Para crianças que foram vacinadas com a BCG e que não apresentem cicatriz vacinal após 6 meses ou mais, a orientação é **não revacinar**;
- Os recém-nascidos contatos de indivíduos bacilíferos deverão ser vacinados somente após o tratamento da infecção latente da tuberculose ou quimioprofilaxia;
- A realização do teste tuberculínico é dispensável antes ou depois da administração da vacina BCG, inclusive para os contatos de pacientes de hanseníase.

- Evolução normal da lesão vacinal:
1ª à 2ª semana – mácula avermelhada com endurecimento e formação de um nódulo de 5 mm a 15 mm de diâmetro;
3ª à 4ª semana – pústula com amolecimento no centro da lesão;
4ª à 5ª semana – úlcera com 4 mm a 10 mm de diâmetro;
6ª à 12ª semana – formação de crosta que evolui para cicatrização;
- Cuidados com a lesão: manter o local sempre limpo (água e sabão), não cobrir a ferida e não aplicar qualquer tipo de medicamento tóxico.

Contatos prolongados de portadores de hanseníase: vacinação seletiva, nas seguintes situações:

Menores de 1 ano de idade:

- Não vacinados: Administrar 1 dose de BCG;
- Comprovadamente vacinados: Não administrar outra dose BCG;
- Comprovadamente vacinados que não apresentam cicatriz vacinal: Administrar uma dose de BCG seis (6) meses após a última dose.

A partir de 1 ano de idade:

- Sem cicatriz: Administrar uma dose;
- Vacinados com uma dose: Administrar outra dose de BCG, considerando o intervalo mínimo de seis (6) meses entre as doses. Fazer aplicação um pouco mais distante da cicatriz existente (mais ou menos 1 cm);
- Vacinados com duas doses/cicatrizes: Não administrar outra dose de BCG.

Gestantes: recomenda-se adiar a administração da BCG para depois do parto.

Indivíduos expostos ao HIV:

- Crianças filhas de mãe HIV, ainda não vacinadas assintomáticas e sem sinais de imunodeficiência, podem receber a vacina o mais precocemente possível;
- Crianças com idade 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 tomada de decisão. Pacientes sintomáticos ou assintomáticos com contagem de LT CD4+ abaixo de 200/mm³ não devem ser vacinados.

Acidente com a vacina BCG

Em situações de acidentes com a vacina BCG, o PNI recomenda a limpeza do local com água ou soro fisiológico e avaliação oftalmológica em caso de acidentes oculares. Nas situações de acidente perfurocortante com a vacina BCG, recomenda-se a limpeza local com água ou soro fisiológico. Procurar assistência médica, se não houver resolução espontânea da lesão.

VACINA HEPATITE B

Doença evitada: Hepatite B

Apresentação: Vacina diluída, apresentada em ampola monodose ou múltiplas doses.

Composição: Preparada por método de engenharia genética e obtida por tecnologia de recombinação do DNA do gene HBsAg adsorvido pelo hidróxido de alumínio e o timerosal como conservante.

Idade e esquema: Administrada ao nascer, sem limite de idade. Habitualmente consiste em três doses (0, 30 e 180 dias), em casos especiais há necessidade de maior número de doses (imunodeprimidos e renais crônicos).

- Para recém-nascidos: administrar 1 (uma) dose ao nascer, o mais precocemente possível, nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento, ainda na maternidade. Esta dose pode ser administrada até 30 dias após o nascimento. Completar o esquema de vacinação contra hepatite B com a combinada vacina pentavalente, aos 2 (dois), 4 (quatro) e 6 (seis) meses de idade.
- Para crianças que iniciam esquema vacinal a partir de 1 (um) mês de idade até 6 (seis) anos, 11 meses e 29 dias: administrar 3 (três) doses da vacina penta, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.
- Para indivíduos a partir dos 7 (sete) anos de idade sem comprovação vacinal - administrar 3 (três) doses da vacina hepatite B com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de 6 (seis) meses entre a primeira e a terceira dose (0, 1 e 6). Em caso de esquema vacinal incompleto, não reiniciar o esquema, apenas completá-lo conforme situação encontrada.
- Para gestantes em qualquer período gestacional: administrar 3 (três) doses com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de 6 (seis) meses entre a primeira e a terceira dose. Considerar a história vacinal anterior.

Situações Especiais

- Pacientes renais crônicos em terapias renais substitutivas ou não: geralmente não respondem efetivamente e são expostos a alto risco, necessitando de 4 doses dobradas (0, 1, 2 e 6 meses) de acordo com a faixa etária;
- Transplantados de órgãos sólidos e portadores de neoplasias: fazer 4 doses dobradas de acordo com a faixa etária (0, 1, 2 e 6 meses);
- Pessoas com imunodeficiências/HIV: fazer 4 doses dobradas de acordo com a faixa etária (0, 1, 2 e 6 meses).

Dosagem e via de administração:

Laboratório Butantan: < 20 anos – 0,5 mL
> 20 anos – 1 mL

Laboratório Sanofi Pasteur: < 16 anos – 0,5 mL
> 16 anos – 1 mL

Laboratório LG Sciences: < 16 anos – 0,5 mL
> 16 anos – 1 mL

Laboratório Serum Institute of India: < 20 anos – 0,5 mL
> 20 anos – 1 mL

Via Intramuscular (IM)

Outros laboratórios: seguir recomendações, conforme PNI e bula.

Local de aplicação: Vasto lateral da coxa direita para crianças menores de 2 anos de idade e músculo deltoide para adultos. Avaliar a massa muscular para escolha adequada da agulha.

Eficácia:

- Eficácia em imunocompetentes: Três doses de vacina contra hepatite B induzem títulos protetores de anticorpos (anti-HBs \geq 10 UI/mL) em mais de 90% dos adultos e jovens saudáveis, e em

mais de 95% dos lactentes, crianças e adolescentes. A eficácia diminui com a idade e é bem menor em maiores de 40 anos, quando se situa em torno de 40 a 60%.

- Eficácia em imunodeprimidos: Recomenda-se aplicar doses mais elevadas em maior número de vezes que os esquemas habituais em pacientes imunodeprimidos, inclusive os HIV – positivos, porque há estudos demonstrando que nesses indivíduos a resposta imunológica é menor. (Fernandes, S.J. , Persistência de Anticorpos Anti-Hbs em crianças HIV positivas após vacinação contra Hepatite B. MT, Brasil, 2006.)

Precauções gerais:

- Doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Em usuários portadores de discrasia sanguínea, a vacina pode ser administrada subcutânea.

Contraindicações:

Anafilaxia prévia a qualquer componente da vacina;
Púrpura trombocitopênica pós-vacinal.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Após aberto o frasco, a utilização deve ser conforme recomendações do laboratório produtor.

- Butantan 15 dias;
- Sanofi Pasteur 10 dias;
- LG Life Sciences 28 dias;
- Serum Institute of India 28 dias.

Eventos adversos:

- Locais: dor, endurecimento e rubor;
- Sistêmicos: febre, irritabilidade, fadiga, tontura, cefaleia, desconforto gastrointestinal. Púrpura trombocitopênica e reações de hipersensibilidade tipo anafilaxia são raras.

Considerações:

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

Esquema de atraso da Vacina de Hepatite B:

* Se o atraso da 2ª dose para a 1ª dose for de até o 4º mês – manter a 3ª dose para o 6º mês (180 dias).

* Se o atraso da 2ª dose para a 1ª dose for do 5º mês em diante – agendar a 3ª dose para 60 dias após a 2ª dose.

VACINA ROTAVÍRUS HUMANO – VORH

Doença evitada: Diarreia por Rotavírus

Apresentação: Bistaga plástica transparente contendo 1 (uma) dose de 1,5 ml do componente vacinal.

Composição: Elaborada com vírus isolados de humanos e atenuada para manter a capacidade imunogênica, porém não patogênica. A vacina é monovalente, ou seja, a cepa utilizada possui

apenas um sorotipo em sua composição que é o G1[P8] da cepa RIX4414. Contém como excipientes a sacarose e o adipato dissódico.

Idade e esquema:

1º dose aos 2 meses (1ª dose: a partir de 1 mês e 15 dias até 3 meses e 15 dias);
2ª dose aos 4 meses (2ª dose: a partir de 3 meses e 15 dias até 7 meses e 29 dias).
Atentar para o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.

Dosagem e via de administração: 1,5 ml.

Local de aplicação: Exclusivamente por via oral

Eficácia: Após duas doses da vacina Rotavírus, a eficácia protetora da vacina durante o primeiro ano de vida foi de 87,1% contra qualquer gastroenterite causada por rotavírus.

Precauções gerais:

- Doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Crianças filhas de mãe soropositiva para HIV podem ser vacinadas desde que não haja sinais clínicos ou laboratoriais de imunodepressão. Não está contraindicada a vacinação de crianças que convivem com portadores de imunodeficiência;
- Vômitos e diarreia: a criança com quadro de diarreia leve sem desidratação pode ser vacinada.

Contraindicações: Hipersensibilidade grave em dose anterior da vacina ou a algum de seus componentes; Crianças com histórico de invaginação intestinal ou malformação gastrointestinal congênita não corrigida.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada.

Eventos adversos: Febre, tosse, diarreia, vômitos, irritabilidade, perda de apetite. Invaginação Intestinal (mesmo não tendo relação causal com a VORH utilizada no Brasil todo caso deve ser notificado e investigado).

Considerações:

- Se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar após a vacinação, não repetir a dose;
- Criança que tomou D1 antes da idade indicada, não poderá ser revacinada e, a D2 poderá ser agendada obedecendo o intervalo e a faixa etária recomendada (após avaliação da Imunização Estadual);
- A vacina pode ser administrada em crianças que convivem com portadores de imunodeficiência;
- A vacina não contém a proteína do leite de vaca em sua composição, não podendo ser atribuído à mesma o desencadeamento de Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV) em crianças vacinadas (N.I. nº 146/2015/CGPNI/DEVIT/SVS/MS);
- Crianças com imunodepressão deverão ser avaliadas e vacinadas mediante prescrição médica;
- Recomenda-se completar o esquema da vacina VORH do mesmo laboratório produtor.

VACINA INATIVADA POLIOMIELITE – VIP

Doença evitada: Poliomielite

Apresentação: solução injetável em frascos contendo 10 doses ou em seringa preenchida (unidade).

Composição: Três sorotipos de poliovírus inativados (Tipos I, II e III) – formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH). Pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B.

Idade e esquema: 1 (uma) dose aos 2, 4 e 6 meses.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml por via intramuscular. Em casos de discrasias sanguíneas pode ser feita SC.

Local de aplicação: músculo vasto lateral da coxa direita ou região ventroglútea e para crianças maiores, o músculo deltoide.

Eficácia: Estudos evidenciam que um mês após a vacinação primária, os níveis de soroproteção foram de 100% para os poliovírus vacinais tipos 1 e 3 e de 99% a 100% para o tipo 2.

Precauções gerais:

- Reação local à dose anterior não contraindica a vacinação;
- Doença aguda, moderada ou grave no momento da aplicação da vacina constitui precaução para uso da VIP, devendo ser postergada, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina;
- Diarreia, doenças respiratórias leves acompanhadas ou não de febre, uso de antibióticos e fase de convalescença de doenças agudas não são contraindicações para administração da vacina.

Contraindicações: reação grave a dose anterior de VIP ou histórico de anafilaxia a algum componente da vacina

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Deve ser utilizada conforme recomendações do laboratório produtor.

Nota: A vacina poliomielite inativada do laboratório Bio-Manguinhos teve ampliado o prazo de validade após a abertura do frasco para 28 dias, conforme Comunicado nº 532/ANVISA/2016.

Eventos adversos: Eritema (0,5% a 1,5%), enduração (3% a 11%) e hiperestesia que ocorre em 14% a 29% dos vacinados.

Febre moderada e reações de hipersensibilidade tipo anafilaxia são raras.

Considerações:

- Crianças de 2 meses até 4 anos, 11 meses e 29 dias: sem comprovação vacinal – administrar três (3) doses de VIP, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias. Com esquema incompleto – completar esquema com a VIP mesmo tendo iniciado com VOP;

- Criança filha de mãe HIV positivo deve receber o esquema básico e também os reforços com a vacina VIP, mesmo antes da definição diagnóstica.

VACINA PENTAVALENTE

Doença evitada: Difteria, Tétano, Coqueluche, Hepatite B e infecções por *Haemophilus Influenzae* tipo B.

Apresentação: Inteiramente líquida na forma de suspensão injetável apresentada em ampola contendo 1 dose de 0,5 mL.

Composição: Toxoides diftérico e tetânico, Suspensão celular inativada de Bordetella pertussis, Antígeno de superfície de Hepatite B, Oligossacarídeos conjugados do *Haemophilus influenzae* do tipo B conjugada com uma proteína transportadora. Contêm fosfato de alumínio (adjuvante) e o timerosal (conservante).

Idade e esquema: 3 doses a partir de 2 meses de idade, com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias). A terceira dose não deverá ser administrada antes dos 6 (seis) meses de idade. Os reforços aos 15 meses e aos 4 anos de idade serão realizados com a vacina DTP.

Dosagem e via de administração: 0,5 mL, via intramuscular profunda.

Local de aplicação: No músculo vasto lateral da coxa. Outras topografias possíveis: região ventroglútea e deltoide a partir de 2 anos de idade (avaliar massa muscular nesta faixa etária).

Eficácia: Conforme ensaios clínicos, as vacinas pentavalentes, tanto os sinais quanto os sintomas foram monitorizados de forma muito ativa em todos os indivíduos durante cinco a sete dias a seguir à administração da vacina e não foram registradas quaisquer reações adversas graves às vacinas durante o curso dos ensaios. Estudos realizados com a vacina demonstraram alta imunogenicidade, com taxas de soroproteção equivalentes às da vacina de referência. Entretanto, para garantir a imunidade a médio e longo prazo, é necessário que seja feito o esquema completo de vacinação, incluindo os reforços com DTP, conforme as normas do PNI.

Precauções gerais:

- Doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro, com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Crianças com riscos importantes de hemorragias (hemofilia, trombocitopenia, uso de anticoagulantes, outros distúrbios da coagulação): pode-se utilizar a via SC e, de preferência, logo após a aplicação de fatores da coagulação ou concentrado de plaquetas, se estiver indicado.

Contraindicações:

- 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 7 dias após a administração de dose anterior da vacina;
- História de choque anafilático após a administração de dose anterior da vacina;
- Púrpura trombocitopênica pós-vacinal (componente Hepatite B);
- Usuários a partir de 7 anos de idade.

Conservação e validade: Armazenar ao abrigo da luz direta e temperatura entre +2°C a + 8°C; Não pode ser congelada; Homogeneizar a suspensão antes da aplicação.

Eventos adversos:

- Locais: dor, calor, enduração, eritema, formação de abcesso no local de aplicação que pode ser frio ou quente;
- Sistêmicos:
 - Leves: febre, agitação, vômito, anorexia, choro persistente, mal estar geral e irritabilidade.
 - Moderados e Graves: episódio hipotônico hiporresponsivo (até 48 horas), convulsão (até 72 horas), encefalopatia (dentro de 07 dias), reações imuno-alérgicas (mais de 2 horas até dias) e apneia (primeiras 48 horas).

Considerações:

- Considerar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses apenas para as crianças acima de 6 meses de idade. A terceira dose não deverá ser administrada antes dos 6 (seis) meses de idade.
- Na rotina dos serviços de saúde, esta vacina deverá ser administrada em crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias, para iniciar ou completar esquema. Esta vacina é contra indicada para crianças a partir de 7 (sete) anos de idade.

VACINA ORAL POLIOMIELITE – VOPb

Doença evitada: Poliomielite

Apresentação: vacina em suspensão líquida, apresentada em frascos com múltiplas doses (25 doses).

Composição: Vacina bivalente com dois sorotipos de poliovírus atenuados (Tipos I e III). Contém ainda como adjuvante o cloreto de magnésio e como conservantes a estreptomicina e eritromicina.

Idade e esquema: Primeiro reforço aos 15 meses e segundo reforço aos 4 anos de idade.

Obs.: Não repetir a dose imediatamente, se a criança cuspir, regurgitar ou vomitar.

Dosagem e via de administração: 2 gotas, exclusivamente por via VO.

Local de aplicação: Oral

Eficácia: A vacina induz imunidade intestinal e humoral. Confere proteção contra os dois sorotipos do poliovírus 1 e 3. Sua eficácia é em torno de 90% a 95% com esquema de vacinação completo.

Precauções gerais:

- Doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

Contraindicações: pessoas com imunodeficiência, comunicantes de pessoas com imunodeficiência, pessoas que convivem com HIV e seus comunicantes, história de alergia tipo anafilática a antibióticos contidos na vacina, história de pólio vacinal associado a dose anterior e gestantes.

Conservação e validade: A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob congelamento a -20 °C, por até 24 meses a contar da data da sua fabricação. Após o descongelamento, deve ser armazenada sob refrigeração entre +2 °C a +8 °C por um período de até 3 meses. E após a abertura do frasco deve ser utilizada por até 5 (cinco) dias.

Obs.: No caso de vacinação extramuro, as sobras devem ser desprezadas.

Eventos adversos: Poliomielite associada à vacina (1/2,4 a 13 milhões de doses aplicadas), meningite asséptica e encefalite, reação de hipersensibilidade, poliovírus derivado da vacina.

Observação:

Pessoas a partir de 5 anos com viagem para países considerados endêmicos, de risco ou com surtos de poliovírus circulante derivado da vacina tipo 2 (cPVDV2) é aconselhável procurar uma unidade de saúde para avaliação quanto às recomendações de vacinação preconizadas pelo PNI/MS e Organização Mundial da Saúde.

VACINA PNEUMOCÓCICA 10 CONJUGADA

Doença evitada: Doenças causadas pelo Pneumococo (Pneumonia, Otite e Meningite)

Apresentação: A embalagem possui 10 frascos ampola de vidro, apresentados em unidose, com 0,5 ml.

Composição: Constituída por 10 (dez) sorotipos: 1,4,5,6B,7F,9V, 14, 18C, 19F, 23F conjugada com a proteína D de *Haemophilus influenzae* para oito dos seus sorotipos. Cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.

Idade e esquema: Primeira dose aos 2 meses e segunda dose aos 4 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias. O reforço deve ser administrado aos 12 meses de idade, podendo ser feito até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, por via IM

Local de aplicação: Músculo vasto lateral da coxa direita ou região ventroglútea.

Eficácia: Após o esquema completo a soroconversão, para todos 10 sorotipos, é maior que 90% em crianças hígdas. A porcentagem de indivíduos vacinados que atingiram o limite para os três sorotipos adicionais (1, 5 e 7F) da vacina pneumocócica 10 valente (conjugada) foi respectivamente 97,3%, 99,0% e 99,5%.

Precauções gerais:

- Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular;
- Pacientes com trombocitopenia ou qualquer outro problema de coagulação requerem cautela durante aplicação desta vacina, pois podem sofrer sangramentos;
- Doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

Contraindicações: Presença de reações de hipersensibilidade grave aos componentes vacinais ou em vacinações anteriores

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada.

Eventos adversos:

- Muito comum: sonolência perda de apetite, dor, rubor, edema no local da injeção e febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ por via retal). Irritabilidade;
- Comuns: enduração no local da injeção e febre ($> 39^{\circ}\text{C}$ por via retal);
- Incomum: apneia em bebês muito prematuros (≤ 28 semanas de gestação) diarreia, vômito, hematoma, hemorragia e nódulo no local da injeção e febre ($> 40^{\circ}\text{C}$ por via retal)*. Choro anormal;
- Raros: convulsões febris, *rash*, reações alérgicas (tais como dermatite alérgica, dermatite atópica, eczema).

Considerações:

- Crianças que iniciarem esquema de vacinação com a vacina PNM 10 conjugada após 4 meses de idade, devem completá-lo até 12 meses, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses e, para o reforço considerar intervalo mínimo de 60 dias após a última dose;
- Crianças com idade entre 12 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias sem comprovação vacinal ou esquema incompleto, administrar dose única ou reforço conforme a situação vacinal encontrada.

VACINA MENINGOCÓCICA C CONJUGADA

Doença evitada: Doença invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do sorotipo C.

Apresentação: Dois frascos ampola, um contem um pó liofilizado branco ou esbranquiçado (antígeno) e outro frasco ampola contem 0,8 ml de um líquido branco opaco (diluyente). A solução é preparada antes do uso. Monodose.

Composição: Oligossacarídeo meningocócico C, Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*, hidróxido de alumínio. Excipientes: Manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio e água para injeção.

Idade e esquema: São duas doses – aos 3 (três) e 5 (cinco) meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.

A dose de reforço deve ser administrada aos 12 meses de idade podendo ser feita até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Adolescentes na faixa etária de 11 a 12 anos: Administrar 1 (uma) dose da vacina Meningocócica ACWY, independentemente de ter recebido anteriormente a vacina Meningocócica C (conjugada) ou dose de reforço (Informe Técnico de Implantação da Vacina Meningocócica ACWY para Adolescentes – Ofício Circular nº 45/2020/SVS/MS).

Dosagem e via de administração: 0,5 ml por via IM profunda.

Local de aplicação: Músculo vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 anos de idade e, para crianças maiores e adolescentes na região do deltoide.

Eficácia: Estudos realizados demonstrou que a efetividade da vacinação, considerando todas as faixas etárias, foi de 93%, no primeiro ano após a última dose.

Contraindicações: Presença de reações de hipersensibilidade grave aos componentes vacinais ou em vacinações anteriores.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada.

Eventos adversos: Vertigem, piroxia, cefaleia, náuseas, vômitos e desmaios. Foram relatados raros casos de broncoespasmo, edema facial e angioedema. Convulsões, mialgia e artralgia.

Considerações:

– Crianças que iniciarem esquema de vacinação com a Meningo C conjugada após 5 meses de idade, devem completá-lo até 12 meses, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses e, para o reforço considerar o intervalo mínimo de 60 dias da última dose.

- Crianças entre 12 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, sem comprovação vacinal, administrar **dose única**.

VACINA FEBRE AMARELA

Doença evitada: Febre amarela

Apresentação: Forma liofilizada em frasco de múltiplas doses, acompanhada de diluyente (soro fisiológico).

Composição:

O Laboratório Bio-Manguinhos produz a vacina composta de vírus vivo atenuado da subcepa 17 DD, cultivado em ovos embrionados de galinha. Contém como excipientes sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina, eritromicina e canamicina.

O laboratório Sanofi-Pasteur produz a vacina denominada Stamaril composta de vírus vivo atenuado da cepa 17-D204 cultivada em embrião de galinha. Contém ainda, lactose, sorbitol, L-histidina, L-alanina e solução salina tampão.

Idade e esquema:

Dose inicial aos 9 meses idade;

Dose de reforço aos 4 anos de idade.

Particularidades:

- Criança de 9 (nove) meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade não vacinada ou sem comprovante de vacinação – administrar 1 (uma) dose aos 9 (nove) meses de vida e 1(uma) dose de reforço aos 4 (quatro) anos de idade. Considerar intervalo mínimo de 30 dias entre as mesmas.
- Pessoas a partir de 5 (cinco) anos de idade, **que receberam uma dose da vacina antes de completarem 5 anos de vida** – administrar uma dose de reforço. Considerando intervalo de 30 dias entre as mesmas.
- Pessoas de 5 (cinco) a 59 anos de idade que nunca foram vacinados ou sem comprovante de vacinação – administrar 1 (uma) dose da vacina e, considerar vacinado. Não é necessário dose adicional (Ofício Circular nº 136/2019/SVS/MS – anexo).

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, por via subcutânea.

Local de aplicação: Região posterior do braço ou tríceps braquial esquerdo.

Eficácia: Estudos demonstraram taxa de soroconversão igual ou superior a 98% em indivíduos previamente soronegativos para as duas vacinas.

Precauções gerais:

- Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Indivíduos infectados pelo HIV, assintomáticos e com imunossupressão moderada, de acordo com a contagem de células CD4;
- Após uso de imunoglobulina, sangue e derivados a vacinação deverá ser adiada.
- Pacientes em tratamento com terapia antineoplásica (radioterapia, quimioterapia) devem ser vacinados com intervalo de 3 (três) meses após a suspensão do tratamento;
- Pacientes em tratamento com corticoesteroides em doses imunossupressoras devem ser vacinados com o intervalo de pelo menos 1 (um) mês após a suspensão do tratamento;
- Transplantados de medula óssea recomenda-se vacinar com intervalo de 12 a 24 meses após o transplante;
- A vacina Stamaril do laboratório Sanofi-Pasteur deverá ser administrada com precaução nas pessoas com intolerância a frutose;
- Na ocorrência de confirmação viral (epizootias, casos humanos e vetores – área afetada e ampliada), deve-se proceder a administração da dose única da vacina febre amarela, mediante **prévia avaliação pelos serviços de saúde:**
 - Nutrizes não vacinadas que estejam amamentando criança menor de 6 meses de vida. Orientar quanto a suspensão do aleitamento por 10 dias após a vacinação a fim de evitar o risco de transmissão do vírus vacinal pelo leite materno;
 - Mulheres grávidas não vacinadas (qualquer período gestacional);
 - Pessoas de 60 anos ou mais, não vacinados. Previamente, descartar presença de comorbidades que contraindica a vacinação.

Contraindicações:

- Crianças menores de 6 meses de idade;
- Pacientes com imunodepressão de qualquer natureza;
- Crianças menores de 13 anos infectadas pelo HIV com alteração imunológica grave. Adultos infectados pelo HIV com $<200 \text{ CD4/mm}^3$ ($<15\%$ do total de linfócitos);
- Pacientes em tratamento com drogas imunossupressoras (corticosteroides, quimioterapia, radioterapia);
- Pacientes em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (Infliximabe, Etarnecepte, Golimumabe, Certolizumabe, Abatacept, Belimumabe, Ustequinumabe, Canaquinumabe, Tocilizumabe, Rituximabe, inibidores de CCR5 como Maraviroc);
- Pacientes submetidos a transplante de órgãos;
- Pacientes com neoplasia maligna;
- Indivíduos com história de reação anafilática relacionada a substâncias presentes na vacina (ovo de galinha e seus derivados, gelatina bovina ou outras);
- Pacientes com história pregressa de doenças do timo (miastenia gravis, timoma, casos de ausência de timo ou remoção cirúrgica);
- Pacientes portadores de doença falciforme em uso de hidroxiureia e contagem de neutrófilos menor de 1500 cels/mm^3 .

Conservação e validade: $+2^\circ\text{C}$ a $+8^\circ\text{C}$. Observar as recomendações dos laboratórios fabricante.

Eventos adversos:

- Locais: Dor, eritema, enduração, edema e/ou vermelhidão extensos, linfadenopatia, limitação de movimentos acentuada e duradoura.
- Sistêmicos gerais: Febre, cefaleia e mialgia.
- Reações de hipersensibilidade: São raras (incidência $< 2/1.000.000$).
- Manifestações neurológicas variadas (meningismo, convulsão, parestesia). A encefalite é raríssima, dados da OMS (1994) referem mais de 200 milhões de vacinas aplicadas com a descrição de 17 casos de encefalites temporalmente associados (4 casos em crianças menores de 4 meses).
- Doença Viscerotrópica Aguda (DVA). Dados de 2010/SP: 0,043 a 2,13/1.000.000 doses aplicadas.

Considerações:

- Em situações de surto, epizootia ou confirmação da circulação viral em vetores silvestres, a dose única **não** deve ser antecipada para a idade entre 6 a 8 meses de idade;
- Crianças com idade a partir 9 meses de idade que receberam uma dose antecipada antes de completar 9 meses de idade – administrar uma (1) dose, respeitando intervalo mínimo de 30 dias entre as doses;
- Candidatos a doação de sangue – aguardar intervalo de 30 dias após receber a vacina febre amarela;
- Para os viajantes não vacinados com deslocamento para as áreas de recomendação de vacinação – ACRV, a vacina deve ser administrada com antecedência mínima de 10 dias da data da viagem;
- Esta vacina está inserida no conjunto das vacinas recomendadas segundo o Regulamento Sanitário Internacional, que prevê a possibilidade de exigência do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP);
- As anotações realizadas pelos serviços de saúde no comprovante de vacinação deverão contemplar: data de administração, lote, validade da vacina, laboratório, assinatura legível e carimbo da unidade vacinadora, são imprescindíveis para emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia – CIVP.

Vacinação simultânea em crianças menores de 2 anos de idade:

* A vacina febre amarela pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, exceto as vacinas tríplice viral e tetra viral em crianças primovacinadas menores de 2 anos de idade:

* Se a criança nunca foi vacinada com tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ou com a tetra viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela), não administrar a vacina febre amarela simultaneamente com estas vacinas (tríplice viral ou tetra viral). O intervalo entre estas vacinas deverá ser de 30 dias, salvo em situações especiais, respeitar o intervalo mínimo de 15 dias;

* Se a criança foi vacinada anteriormente com as vacinas tríplice viral ou tetra viral e não vacinada contra a febre amarela, poderá receber simultaneamente as vacinas tríplice viral ou tetra viral com a vacina febre amarela.

(Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação/2019/SVS/MS).

VACINA HEPATITE A

Doença evitada: Infecção pelo vírus da Hepatite A

Apresentação: Solução injetável, frasco – ampola em doses individuais.

Composição: Vacina monovalente que contém aproximadamente 25U do antígeno do vírus da Hepatite A, 0,225 mg de alumínio na forma de sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo e 35 mcg de borato de sódio como estabilizador de pH, em cloreto do sódio de 0,9%.

Idade e esquema: Administrar dose única em crianças de 15 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml por via intramuscular profunda.

Local de aplicação: Músculo Antero vasto lateral da coxa.

Eficácia: A vacina tem demonstrado elevada proteção após uma dose em crianças. Entre os indivíduos inicialmente soronegativos, obteve-se soroconversão maior que 99% dos receptores da vacina em 4 semanas após a vacinação.

Precauções gerais:

- Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;

Contraindicações: Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.

Conservação e validade: +2°C a + 8°C. Não pode ser congelada.

Eventos adversos:

- Reações locais: sensibilidade, vermelhidão, inchaço;

- Reações sistêmicas: fraqueza/cansaço, febre, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, dor de garganta, resfriado, dor de cabeça e dor muscular.

Obs.: Para Crianças com imunodepressão e para os susceptíveis, fora da faixa etária preconizada no Calendário Nacional de Vacinação, deverão ser avaliadas e vacinadas segundo orientações do manual do Crie – Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

VACINA TRÍPLICE VIRAL

Doença evitada: Sarampo, Caxumba e Rubéola

Apresentação: Forma liofilizada, multidoses e acompanhada do respectivo diluente.

Composição: Vacina combinada contendo vírus vivo atenuado do Sarampo, da Caxumba e da Rubéola. Cultivados em embrião de galinha, traços de neomicina (conservante), gelatina, sorbitol ou albumina (estabilizante) e fenol (corante).

Deve-se observar as informações do fabricante para se avaliar os componentes presentes na vacina.

Idade e esquema:

- Para indivíduos de 12 meses a 29 anos de idade: administrar 2 (duas) doses, conforme situação vacinal encontrada.
 - Administrar a 1ª dose aos 12 meses de idade com a vacina tríplice viral e a 2ª dose a partir de 15 meses de idade com a vacina tetra viral, para as crianças que já tenham recebido a 1ª dose da vacina tríplice viral. A faixa etária para o recebimento da vacina tetra viral é até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade. Considerar vacinadas as pessoas que apresentarem comprovação de duas doses das vacinas tríplice viral, tetra viral ou dupla viral.
- Para indivíduos de 30 até 59 anos de idade: administrar 1 (uma) dose, conforme situação vacinal encontrada. Considerar vacinada a pessoa que comprovar 1 (uma) dose da vacina dupla viral ou tríplice viral.
- Para profissionais de saúde independente da idade: administrar 2 (duas) doses, conforme situação vacinal encontrada, observando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Considerar vacinada a pessoa que comprovar 2 (duas) doses da vacina tríplice viral (Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação/2019/SVS/MS).

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, por via subcutânea.

Local de aplicação: Região posterior do braço ou tríceps braquial direito.

Eficácia: Estudos clínicos demonstraram que a vacina tríplice viral é altamente imunogênica. Anticorpos contra a rubéola foram detectados em 99,3%, contra o sarampo em 98,0%, e contra a caxumba em 96,1% dos primovacinados.

Precauções gerais:

- Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Após uso de imunoglobulina, sangue e derivados a vacinação deverá ser adiada.
- Pacientes em tratamento com terapia antineoplásica (radioterapia, quimioterapia) devem ser vacinados com intervalo de 3 (três) meses após a suspensão do tratamento;
- Pacientes em tratamento com corticoesteroides em doses imunossupressoras devem ser vacinados com o intervalo de pelo menos 1 (um) mês após a suspensão do tratamento;
- Transplantados de medula óssea recomenda-se vacinar com intervalo de 12 a 24 meses após o transplante;
- Em estudos pós-comercialização foram relatados casos de agravamento dos quadros de trombocitopenia após a primeira dose de vacinas que contém vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola. Portanto, antes da administração da vacina tríplice viral monodose Priorix (GSK) em pessoas que apresentam ou já apresentaram quadro de trombocitopenia, recomenda-se uma cuidadosa avaliação clínica e prévia autorização médica para a vacinação.
- Mulheres em idade fértil deve evitar a gravidez até um mês após a vacinação.

Contraindicações:

- Crianças menores de 6 (seis) meses de idade;
- Gestantes.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Após diluição utilizar a vacina por no máximo 8 horas.

Eventos adversos:

- Ardência, hiperestesia, eritema, endureção (1º dia);
- Febre $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ e cefaleia, irritabilidade, febre baixa, conjuntivite e/ou manifestações catarrais (5º ao 12º dias);
- Exantema (7º ao 10º dia), linfadenopatia (7º ao 21º dias).

Eventos raros:

- Manifestações neurológicas;
- Púrpura trombocitopênica;
- Reação anafilática;
- Artralgia e/ou artrite (1 a 3 semanas após);
- Parotidite, pancreatite, orquite e ooforite (10º ao 21º dias).

Considerações:**Vacinação simultânea em crianças menores de 2 anos de idade:**

* Esta vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, exceto a vacina febre amarela em crianças menores de 2 (dois) anos de idade nunca vacinadas com tríplice viral. Nesta situação, o intervalo mínimo entre as doses é de 30 dias, salvo em situações que impossibilitem manter este intervalo (com um mínimo de 15 dias).

* Crianças menores de 2 (dois) de idade, vacinadas anteriormente com a dose válida da vacina tríplice viral podem receber simultaneamente a febre amarela e a tríplice viral ou tetra viral.

* Caso a vacina tríplice viral não seja administrada simultaneamente com a vacina varicela (atenuada), considerar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses, salvo em situações que impossibilitem manter este intervalo (com um mínimo de 15 dias).

(Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação/2019/SVS/MS).

Vacinação de contatos de casos suspeitos ou confirmados de sarampo ou rubéola:

* Crianças na faixa etária entre 6 meses e 11 meses de idade, administrar uma (1) dose de tríplice viral, que não será considerada válida para a rotina, devendo ser mantido o esquema vacinal aos 12 meses e 15 meses de idade;

* Contatos na faixa etária de 12 meses a 49 anos de idade devem ser vacinados de acordo com as indicações do Calendário Nacional de Vacinação;

* Pessoas acima de 50 anos de idade sem registro de vacinação para o componente sarampo, administrar uma (1) dose de tríplice viral.

Vacinação de contatos de casos suspeitos ou confirmados de caxumba:

* Deve-se realizar intensificação da vacinação de rotina, de forma seletiva, com busca ativa de pessoas não vacinadas ou com esquema incompleto para o componente caxumba e que sejam contato de casos confirmados nos locais de ocorrência dos mesmos como escolas, creches, empresas, etc.

* Pessoas de 20 a 49 anos vacinadas com a vacina dupla viral somente serão vacinadas com tríplice viral se forem contatos de casos de caxumba (N. I. Nº 166/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS).

VACINA TETRA VIRAL

Doença evitada: Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela

Apresentação: Forma liofilizada, monodose, acompanhada do respectivo diluente.

Composição: Vacina combinada contendo o vírus do Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela cultivados em células embrionárias de galinha, traços de neomicina, lactose anidra, sorbitol, manitol, aminoácidos e água para injeção.

Idade e esquema: Administrar 1 (uma) dose aos 15 meses de idade, em crianças que já tenham recebido a 1ª dose da vacina tríplice viral (corresponde a uma dose de varicela e a 2ª dose da tríplice viral). Esta vacina poderá ser administrada em crianças que tenham até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, que tenham a 1ª dose da vacina tríplice viral, considerando intervalo mínimo de 30 dias.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, via subcutânea.

Local de aplicação: Região posterior do braço ou tríceps braquial direito.

Eficácia: É uma vacina segura e bem tolerada, com elevada imunogenicidade contra os antígenos componentes, principalmente nas crianças entre 1 a 12 anos de idade, que apresentam soroconversão de mais de 95% após a administração de uma dose.

Precauções:

- Crianças com histórico de convulsão febril devem ser cuidadosamente monitoradas, uma vez que no período de 4 a 12 dias após a administração pode ocorrer febre associada ao uso da vacina;
- A vacina tetra viral não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância a frutose;
- Avaliar risco benefício nas crianças com trombocitopenia;
- Os salicilatos devem ser evitados por 6 semanas após a vacinação

Contraindicações:

- Hipersensibilidade conhecida a neomicina ou qualquer outro componente da vacina ou que tenham manifestado sinais de hipersensibilidade após administração das vacinas sarampo, caxumba, rubéola e ou varicela;
- Imunodeficiência primária ou secundária com comprometimento grave do componente celular do sistema imune (linfócitos T).

Conservação e validade: +2°C a + 8°C. Não pode ser congelada.

Eventos adversos:

- Febre: 22%
- Exantema semelhante ao sarampo: 3%
- (5 a 12 dias após a vacina)
- Convulsão febril: 1:2500
- Varicela pós –vacinação: geralmente leve com menos de 50 lesões em pele, sem febre e menor duração da erupção.

Considerações:

Vacinação simultânea em crianças menores de 2 anos de idade:

* Esta vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do calendário de vacinação, exceto a vacina febre amarela em crianças menores de 2 (dois) anos de idade nunca vacinadas com tetra viral ou tríplice viral. Nesta situação, o intervalo mínimo entre as doses é de 30 dias.

* Crianças menores de 2 (dois) de idades vacinadas anteriormente com a dose válida da vacina tríplice viral ou tetra viral podem receber simultaneamente a febre amarela e a tetra viral.

(Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação/2019/SVS/MS).

Obs.: Em situações emergenciais e na indisponibilidade da vacina tetra viral, as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola – atenuada) e varicela (atenuada) poderão ser utilizadas.

VACINA VARICELA MONOVALENTE

Doença evitada: Varicela

Apresentação: Forma liofilizada, monodose, acompanhada do respectivo diluente.

Composição: Cada dose de 0,5 ml da vacina contém vírus da varicela – zóster (VZV) vivo atenuado, cepa Oka. Contém aminoácidos, albumina humana, lactose, sorbitol, manitol e traços de sulfato de neomicina.

Idade e esquema: Na rotina dos serviços de vacinação, para crianças a partir de 4 anos até 6 anos, 11 meses e 29 dias de idade – administrar a 2ª dose com a vacina varicela monovalente, com intervalo mínimo de 30 dias da dose anterior. Considerando a situação vacinal encontrada.

- Profissionais de saúde não vacinados e que trabalham na área assistencial, especialmente em contato com pessoas imunodeprimidas e os da área de pediatria devem receber 1 (uma) ou 2 (duas) doses da vacina varicela (atenuada), a depender do laboratório produtor.

- Indígenas a partir dos 7 (sete) anos de idade não vacinados ou sem comprovação vacinal, administrar 1 (uma) ou 2 (duas) doses da vacina varicela (atenuada), a depender do laboratório produtor.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, via subcutânea.

Local de aplicação: Região posterior do braço.

Eficácia: Em crianças maiores de 12 meses a eficácia após a administração de uma dose da vacina Varicela varia de 70% a 90% contra a infecção e 95% contra formas graves da doença. Os níveis de proteção são significativamente mais elevados com duas doses da vacina.

Precauções gerais:

- Em caso de doença febril moderada ou grave, adiar a vacinação para que não se atribua à vacina os sintomas da doença já instalada;
- Após tratamento imunossupressor, considerar intervalos recomendados para a vacinação:
 - Quimioterápicos (3 meses).
 - Corticoides (30 dias).
- Administração de plasma, sangue ou imunoglobulinas – recomenda-se aguardar intervalo mínimo de 3 meses;
- Os salicilatos devem ser evitados por 6 semanas após a vacinação.

Contraindicações:

- Hipersensibilidade conhecida a neomicina ou a qualquer outro componente da vacina ou que tenham manifestado sinais de anafilaxia após administração de dose anterior;
- Indivíduos que apresentam imunodeficiência primária ou secundária com contagem total de linfócitos inferior à 1200/mm³ (exceto nos casos previstos nas indicações do CRIE);
- Indivíduos portadores de outras imunocompetências celular, a exemplo: leucemia, linfoma, discrasias sanguíneas e casos de HIV+ sintomáticos;
- Gestantes

Conservação e validade: A vacina liofilizada deve ser protegida da luz e mantida em temperatura entre + 2° C e + 8° C. O diluente deve ser mantido na mesma temperatura do líofilo.

Eventos adversos:

Locais: Dor, rubor e hiperestesia nas primeiras horas após a aplicação são as mais comuns. Em alguns casos podem ser observadas vesículas próximas ao local de aplicação.

Sistêmicos:

- Febre (pode ocorrer até 40 dias após a vacinação);
- Varicela pós-vacinação: geralmente leve com menos de 50 lesões em pele, sem febre e menor duração da erupção;
- Raramente podem ocorrer: encefalite, ataxia, eritema polimorfo e anafilaxia.

Considerações:

- A vacina Varicela não é contraindicada para pessoas que convivem com pacientes imunodeprimidos, inclusive infectados por HIV e mulheres grávidas.
- A vacina varicela (atenuada) pode ser administrada simultaneamente com a vacina tríplice viral e a vacina febre amarela. Na impossibilidade de realizar vacinação simultânea, adotar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses, salvo em situações que impossibilitem manter este intervalo (com um mínimo de 15 dias)

Em situações de surto de varicela em creche, em ambiente hospitalar e em áreas indígenas, adotar a seguinte conduta para os contatos de casos da doença:

- Em crianças menores de 9 (nove) meses de idade, gestantes e pessoas imunodeprimidas administrar a imunoglobulina humana antivariçela até 96 horas após o contato com o caso;
- Crianças a partir de 9 (nove) meses de idade até 11 meses e 29 dias administrar uma dose de vacina varicela (atenuada) a depender do laboratório produtor. Não considerar esta dose como válida para a rotina e manter o esquema vacinal aos 15 meses com a tetra viral e aos 4 (anos) anos com a varicela;
- Em crianças entre 12 e 14 meses de idade antecipar a dose de tetra viral naquelas já vacinadas com a primeira dose (D1) da tríplice viral e considerar como dose válida para a rotina de vacinação;
- Crianças entre 15 meses e menores de 7 (sete) anos de idade, vacinar conforme as indicações do Calendário Nacional de Vacinação;
- Crianças de 7 (sete) a 12 anos de idade administrar, 1 (uma) dose da vacina varicela (atenuada);
- Pessoas a partir de 13 anos de idade, administrar 1 (uma) ou 2 (duas) doses a depender do laboratório produtor. Quando houver indicação de 2 (duas) doses, considerar o intervalo de 30 dias entre as doses.
- Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez até 1 (um) mês após a vacinação. (Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação/2019/SVS/MS).

Indicação da vacina varicela (atenuada) segundo o laboratório produtor	
Laboratório	Indicação
<u>GSK</u>	Duas doses a partir dos 9 (nove) meses de idade.
<u>Green Cross</u>	Dose única a partir dos 12 meses de idade.
<u>MSD</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Dose única de 12 meses a 12 anos de idade • Duas doses a partir dos 13 anos de idade

NOTA INFORMATIVA Nº 80/2018-CGPNI/DEVIT/SVS/MS

VACINA DTP

Doença evitada: Difteria, Tétano e Coqueluche

Apresentação: Inteiramente líquida na forma de suspensão injetável com frasco de multidoses.

Composição: Toxoides diftérico e tetânico e Suspensão celular inativada de Bordetella pertussis. Contêm fosfato de alumínio (adjuvante) e o timerosal (conservante).

Idade e esquema:

- Administrar 2 (dois) reforços, o primeiro aos 15 meses de idade e o segundo aos 4 (quatro) anos de idade;
- Administrar o primeiro reforço com intervalo mínimo de 6 (seis) meses após a última dose do esquema básico com pentavalente (três doses). Considerar intervalo mínimo de 6 (seis) meses entre os reforços;
- Criança com 6 (seis) anos sem nenhuma dose de reforço, administrar o 1º reforço. Na impossibilidade de manter o intervalo de 6 (seis) meses entre as doses de reforços, agendar dT para 10 anos após esse primeiro reforço. Neste caso, estas crianças ficam liberadas do segundo reforço da DTP;
- Nos comunicantes domiciliares e escolares de casos de difteria ou coqueluche menores de 7 (sete) anos de idade, não vacinados ou com esquema incompleto ou com situação vacinal desconhecida, atualizar esquema.
- Esta vacina é contraindicada para crianças a partir de 7 (sete) anos de idade;
- Na indisponibilidade da vacina DTP, como dose de reforço administrar a vacina pentavalente.

Dosagem e via de administração: 0,5 mL, via intramuscular profunda.

Local de aplicação: No músculo vasto lateral da coxa esquerda. Outras topografias possíveis: região ventroglútea e deltoide a partir de 2 anos de idade (avaliar massa muscular nesta faixa etária).

Eficácia: O toxoide tetânico é uma das vacinas mais eficazes e com casuística muito pequena de reações adversas. Os toxoides diftérico e tetânico com potência de duas ou mais Unidades Internacionais de antitoxina específica em animais de laboratório, induzem nas crianças vacinadas com três doses como recomendado, títulos séricos iguais ou superiores a 0,01 ml de antitoxina específica.

Precauções gerais:

- Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;

- Crianças com riscos importantes de hemorragia (hemofilia, trombocitopenia, uso de anticoagulantes) pode-se utilizar a via subcutânea e, de preferência, logo após a aplicação de fatores de coagulação ou concentrado de plaquetas, se estiver indicado.

Contraindicações:

- Crianças com mais de 7 anos de idade;
- Convulsões ou anormalidades neurológicas graves no período neonatal (que são contra-indicações para o componente *pertussis*);
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou manifestação de sinais de hipersensibilidade após administração prévia das vacinas difteria, tétano, coqueluche, hepatite B ou Hib;
- Febre elevada (temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$) dentro de 48 horas após a vacinação prévia (e não devido a outras causas identificáveis);
- Convulsões até 72 horas após administração da vacina prévia;
- Colapso circulatório, com estado tipo choque ou com episódio hipotônico hiporresponsivo (EHH), até 48 horas após a administração de vacina prévia;
- Encefalopatia nos primeiros sete dias após a administração da vacina prévia;

Conservação e validade: Armazenar ao abrigo da luz direta e em temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$; Não pode ser congelada; Homogeneizar a suspensão antes da aplicação. Após aberto o frasco a vacina deverá ser utilizada em até 15 dias.

Eventos adversos:

Locais: dor, calor, enduração, eritema;

Sistêmicos:

- Leves: febre, agitação, vômito, anorexia, choro persistente, mal estar geral e irritabilidade.
- Moderados e Graves: episódio hipotônico hiporresponsivo (até 48 horas), convulsão (até 72 horas), encefalopatia (dentro de 07 dias), reações imunológicas (mais de 2 horas até dias) e apneia (primeiras 48 horas).

VACINA DUPLA ADULTO – dT

Doença evitada: Difteria e Tétano.

Apresentação: Inteiramente líquida na forma de suspensão injetável em frasco multidoses.

Composição: Toxoides diftéricos e tetânicos, contém hidróxido de alumínio (adjuvante) e o timerosal (conservante).

Idade e esquema:

Pessoas a partir de 7 anos de idade

- Com esquema incompleto para difteria e tétano, completar o esquema com um total de 3 doses, considerando as doses anteriores, com o intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.
- Indivíduos sem comprovação vacinal, administrar 3 doses com o intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.
- Gestantes: administrar a vacina considerando o histórico vacinal para difteria e tétano. Esta vacina pode ser administrada a partir da comprovação da gravidez, em qualquer período gestacional.

Reforço

- Indivíduos a partir de 7 anos de idade com esquema vacinal completo – administrar uma dose a cada 10 (dez) anos após a última dose.

- Em todos os casos após completar o esquema básico – administrar o reforço a cada 10 (dez) anos após a última dose.

- Em comunicantes de casos de difteria e ocorrência de ferimentos com risco potencial para o tétano (profundos/puntiformes ou superficiais sujos com corpos estranhos e/ou tecidos devitalizados, queimaduras, mordeduras, arma branca e de fogo, politraumatismos e fraturas expostas) - antecipar a dose de reforço quando a última foi administrada há mais de 5 anos.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, via intramuscular profunda.

Local de aplicação: Músculo deltoide

Precauções gerais:

- Recomenda-se adiar a vacinação em casos de doenças febris agudas moderadas ou graves até a resolução do quadro. Esta medida tem o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Se ocorrer uma reação local intensa compatível com a reação tipo Arthus, é importante observar o intervalo de dez anos após a aplicação da última dose da vacina para se administrar a dose de reforço.

Contraindicações:

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou manifestação de sinais de hipersensibilidade após administração prévia da vacina;
- Eventos neurológicos dentro de seis semanas após a administração da vacina.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada. A vacina do laboratório Butantan pode ser utilizada por até 15 dias e, do laboratório Serum Institute Of India LTD pode ser utilizada por até 4 semanas após aberto desde que armazenadas entre +2°C a +8°C.

Eventos adversos:

Eventos locais

Comuns: dor, rubor, calor, enduração;

Intensas: dor intensa, edema, enduração e hiperemia extensa (até por toda a face lateral do braço), prurido ou ardor local, com melhora parcial após três dias e completa depois de uma semana. Impotência funcional temporária – observáveis em 1 a 2% dos vacinados.

Eventos sistêmicos

Comuns: febre, mialgia, indisposição, geralmente leves e transitórias não durando mais que 24 horas.

Raros:

Reação de Arthus

Anafilaxia

Mono e polineurite

Síndrome de Guillain Barré.

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY CONJUGADA

Doença evitada: Doença Meningocócica e suas manifestações (meningite, artrite séptica, pericardite, pneumonia e septicemia) causadas pela *Neisseria meningitidis* dos sorotipos ACWY.

- Prevenir nos vacinados a aquisição do estado de portador na nasofaringe pelo meningococo.

Apresentação:

- Frasco ampola com pó liofilizado contendo oligossacarídeos conjugados do meningococo do sorogrupo A.

- Frasco ampola com diluente contendo oligossacarídeos conjugados dos meningococos dos sorogrupos C, W-135 e Y.

Composição:

Após a reconstituição, a vacina é composta de oligossacarídeos meningocócicos:

- **A** (10 mcg) conjugada com proteína CRM-197 de *Corynebacterium diphtherie* (6,7 a 33,3 mcg);

- **C** (5 mcg) conjugada com proteína CRM-197 de *Corynebacterium diphtherie* (7,1 a 12,5 mcg);

- **W-135** (5 mcg) conjugada com proteína CRM-197 de *Corynebacterium diphtherie* (3,3 a 8,3 mcg);

- **Y** (5 mcg) conjugada com proteína CRM-197 de *Corynebacterium diphtherie* (5,6 a 10 mcg);

Excipientes: fosfato de potássio di-hidrogenado, sacarose, fosfato de sódio di-hidrogenado monohidratado, cloreto de sódio, fosfato dissódico hidrogenado di-hidratado e água para injetáveis.

Idade e esquema:

- Adolescentes na faixa etária de 11 a 12 anos: Administrar 1 (uma) dose da vacina Meningocócica ACWY, independentemente de ter recebido anteriormente a vacina Meningocócica C (conjugada) ou dose de reforço (Informe Técnico de Implantação da Vacina Meningocócica ACWY para Adolescentes – Ofício Circular nº 45/2020/SVS/MS).

Dosagem e via de administração: 0,5 ml por via IM profunda.

Local de aplicação: Músculo deltoide.

Eficácia: Em torno de um mês após a vacinação a taxa de soroconversão é de 90,2% a 98,2%, no segmento etário eleito para o recebimento da vacina.

Contraindicações: Hipersensibilidade grave aos componentes vacinais, incluindo o toxoide diftérico.

Conservação e validade: +2°C a +8°C e ao abrigo da luz. Não pode ser congelada.

- O prazo de validade indicado pelo fabricante na embalagem deve ser rigorosamente respeitado.

- Após reconstituição a vacina é uma solução transparente e incolor de uso imediato.

*Possui estabilidade até 8 horas a 25°C.

Eventos adversos:

- Locais: dor, hiperemia e edema.

- Sistêmicos: febre, irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, cefaleia e sintomas

gastrointestinais.

Raramente podem ocorrer: reações de hipersensibilidade como anafilaxia e reações neurológicas (crise convulsiva geralmente relacionada à febre).

Síncope: geralmente em adolescentes e adultos jovens.

Considerações:

- Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular, não há dados disponíveis sobre o uso da via subcutânea. Pessoas com distúrbios da coagulação requerem cautela durante aplicação da vacina;
- No caso de doenças agudas febris moderadas ou graves, adiar a vacinação. Resfriados ou quadros de menor gravidade não contraindicam a vacinação;
- Esta vacina pode ser administrada concomitantemente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem que haja aumento na reatogenicidade ou alterações na imunogenicidade.
- Em situação epidemiológica de risco ou viagem para áreas com infecção hiperendêmica, a vacina pode ser administrada em gestantes mediante avaliação médica;
- As nutrizes não devem ser vacinadas por considerar que a segurança da vacina neste grupo não foi avaliada. Em situação de risco para a doença, a necessidade da vacinação deve ser avaliada pelo profissional de saúde;
- Recomenda-se que o adolescente seja vacinado sentado e fique em observação por 15', pela eventualidade de desmaio atribuído a síndrome vaso vagal ou reação vasopressora que ocorre, normalmente, em adolescentes e adultos jovens;
- A vacinação de diabéticos requer atenção, pois a vacina contém sacarose.

Em situação de emergência epidemiológica para doença meningocócica

- A vacinação de bloqueio está indicada nas situações em que haja a caracterização de um surto de doença meningocócica, para o qual seja conhecido o sorogrupo responsável por meio de confirmação laboratorial específica (cultura e/ou PCR) e haja vacina eficaz disponível.
- A vacinação somente será utilizada a partir de decisão conjunta das três esferas de gestão. A estratégia de vacinação (campanha indiscriminada ou seletiva) será definida considerando a análise epidemiológica, as características da população e a área geográfica de ocorrência dos casos.

VACINA PAPILOMA VÍRUS HUMANO RECOMBINANTE – HPV

Doença evitada: Infecção causada pelo Papiloma Vírus Humano tipos 6, 11, 16 e 18.

Apresentação: Frascos em doses individuais.

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.

Idade:

É indicada para meninas e adolescentes do sexo feminino de 9 a 14 anos de idade e adolescentes masculinos de 11 a 14 anos de idade para imunização ativa contra os tipos de HPV 6, 11, 16 e 18, a fim de prevenir contra o câncer do colo do útero e vulva nas mulheres, câncer de pênis nos homens, verrugas e lesões ano genitais pré cancerosas e câncer de boca/orofaringe em ambos os sexos.

Esquema:

- 2 doses, no esquema 0, 6 meses.

Situações especiais:

Para adolescentes de ambos os sexos, homens e mulheres de 9 a 26 anos de idade vivendo com HIV/aids.

03 doses – no esquema 0, 2 e 6 meses (Solicitar prescrição médica indicando a vacinação).

Obs.: Caso a D1 tenha sido administrada há mais de 6 meses - administrar a D2 e agendar a D3, respeitando o intervalo mínimo de 90 dias entre as doses.

Nota: A vacina HPV quadrivalente é ofertada no CRIE para pessoas de ambos os sexos na faixa etária de 9 a 26 anos de idade imunodeprimidos (pacientes oncológicos e submetidos a transplante de órgãos sólidos e medula óssea). O Ministério da Saúde a partir de 2021 passa a indicar a vacina HPV para mulheres até 45 anos de idade, com imunossupressão. Encaminhar documentação específica e solicitar avaliação da Gerência de Imunização.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, por via intramuscular profunda.

Local de aplicação: Músculo deltoide ou vasto ântero lateral da coxa.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada.

Precauções gerais:

- A vacina deve ser administrada com cautela em pessoas com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.
- Adiar a vacinação em pessoas com doenças febris agudas intensas ou moderadas.

Contraindicações:

- Hipersensibilidade grave a qualquer componente da vacina.
- Hipersensibilidade imediata a levedura.
- Gestantes: não há estudos conclusivos em mulheres grávidas até o momento. Se a gravidez acontecer após o início do esquema vacinal, a dose subsequente deverá ser adiada para após o parto (preferencialmente em até 45 dias após o parto). Se houver administração inadvertida da vacina durante a gravidez nenhuma precaução adicional deverá ser tomada, somente o acompanhamento pré natal adequado.

Eventos adversos:

- Reações locais: dor no local de aplicação, edema e eritema de intensidade moderada.
- Manifestações sistêmicas: cefaleia, febre 38°C ou mais, síncope.
- Atenção especial: episódio hipotônico hiporresponsivo, convulsão atônica, intoxicação exógena.

Considerações:

- Quando iniciado esquema com a vacina bivalente ou quadrivalente, este deve ser completado com a mesma vacina. No entanto, na indisponibilidade ou desconhecimento da vacina administrada anteriormente, utilize a vacina disponível para completar o esquema;
- Adolescentes que tenham recebido esquema completo com a vacina bivalente não serão revacinados com a vacina quadrivalente. Não é necessário administrar dose de reforço;

- Meninas e adolescentes de ambos os sexos que receberam a D2 com menos de 6 meses após terem recebido a D1, devem receber uma **terceira dose** respeitando o intervalo mínimo de 6 meses após a dose inicial;
- Adolescentes de ambos os sexos que vão receber a primeira dose da vacina HPV aos 14 anos, a segunda dose deverá ser administrada com um intervalo mínimo de 6 meses e máximo de até 12 meses;
- Não iniciar esquema vacinal para adolescentes de ambos os sexos maiores de 15 anos. A partir desta faixa etária, somente deverá ser completado esquema vacinal (D2), exceto para aqueles vivendo com HIV/aids e indicações do CRIE.
(Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação/2019/SVS/MS)
- Mulheres que estão amamentando podem ser vacinadas com a vacina HPV;
- Observe o usuário vacinado por aproximadamente 15 minutos após a administração da vacina pelo risco de síncope.

VACINA dTpa (acelular) - Gestantes

Doença evitada: Difteria, tétano e Coqueluche. Proteger o recém-nascido pela transferência de anticorpos maternos, nos primeiros meses de vida, até que se inicie o esquema vacinal da criança.

Apresentação: Suspensão líquida, monodose acondicionada em seringa própria.

Composição: Suspensão injetável composto por toxoide diftérico e tetânico combinada com *Bordetella Pertussis*. Contém adjuvante hidróxido de alumínio e conservante timerosal.

Esquema vacinal:

- Gestante: a vacina dTpa é indicada a partir da 20ª semana gestacional, para complementação do esquema básico da vacina dT e como dose de reforço a cada gestação.
- Administrar uma dose de dTpa para todos os profissionais de saúde e parteiras tradicionais, como dose complementar no esquema básico da dT, para aqueles sem histórico vacinal ou incompleto para difteria/tétano e, como dose de reforço a cada 10 (dez) anos.

Obs.: Segundo o Ministério da Saúde parteira tradicional é aquela que presta assistência ao parto domiciliar baseada em saberes e práticas tradicionais e é reconhecida pela comunidade como parteira.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml por via intramuscular profunda.

Local de aplicação: músculo deltoide.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada.

Precauções gerais:

- Recomenda-se adiar a vacinação em casos de doenças febris agudas moderadas ou graves até a resolução do quadro. Esta medida tem o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;

- Se ocorrer uma reação local intensa compatível com a reação tipo Arthus, é importante observar o intervalo de dez anos após a aplicação da última dose da vacina para se administrar a dose de reforço.

Contraindicações:

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina;
- Eventos neurológicos dentro de seis semanas após a administração da vacina.

Considerações:

- Gestantes que não foram vacinadas durante a gravidez, aplicar uma (1) dose de dTpa no puerpério (até 45 dias após o parto).

Eventos adversos:

Reações locais: dor, endurecimento (enrijecimento do local da aplicação) e hiperemia;

Reações sistêmicas: temperatura axilar maior o igual a 40°C, convulsões febris e episódios hipotônicos hiporresponsivos;

Reações alérgicas: anafilaxia é rara;

Manifestações neurológicas: neuropatia do plexo braquial, síncope.

VACINA INFLUENZA

Doença evitada: Influenza sazonal ou gripe.

Apresentação: suspensão injetável (líquida) em seringa preenchida, em frasco unidose ou multidose.

Composição: cepas do vírus Myxovírus influenzae inativados, fragmentados e purificados, cultivados em ovos embrionados de galinha, traços de neomicina ou polimixina, gentamicina e o timerosal como conservante. A composição e a concentração de antígenos de hemaglutinina são definidas a cada ano em função dos dados epidemiológicos, que apontam o tipo e a cepa que está circulando de forma predominante nos hemisférios Norte e Sul.

Indicação: A vacina Influenza é recomendada para crianças com idade entre 6 (seis) meses até menor de 6 anos, gestantes, puérperas (até 45 dias após o parto), pessoas de 55 anos ou mais, portadores de comorbidades independente da idade, professores da rede pública e privada, trabalhadores da saúde e do sistema prisional, pessoas privadas de liberdade, adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medida socioeducativa, toda a população indígena e a inclusão a partir de 2019 de policiais civis, militares, bombeiros e membros ativos das forças armadas (nota informativa nº 4/2019-DEVIT/SVS/MS), pessoas com deficiência, caminhoneiros, profissionais de transporte coletivo (motoristas e cobradores) e trabalhadores portuários (Ofício nº 177/2020/CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Idade e esquema:

- Crianças entre 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias primovacinadas: administrar 02 doses (0,25 ml) com intervalo de 30 dias.

Para as crianças que já receberam uma (1) ou mais doses da vacina influenza anteriormente, devem receber apenas uma dose recomendada para a idade, ou seja, 0,25 ml;

- Criança a partir de 3 anos até 8 anos, 11 meses e 29 dias primovacinadas: administrar 02 doses (0,5 ml) com intervalo de 30 dias. Para as crianças que já receberam uma ou mais doses da vacina influenza anteriormente, devem receber apenas uma dose recomendada para a idade, ou seja, 0,5 ml;
- Criança a partir de 9 anos e adultos: 01 dose (0,5 ml).

Dosagem e via de administração: 0,5 ml, via intramuscular ou subcutânea.

Local de aplicação: Músculo deltoide ou vasto ântero lateral da coxa.

Conservação e validade: +2°C a +8°C. Não pode ser congelada.

Precauções gerais:

- Doenças febris moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Pessoas com história de alergia leve ao ovo de galinha (apresentam apenas urticária) após a exposição, podem receber a vacina influenza sem qualquer cuidado especial;
- Pessoas que após a ingestão de ovo apresentaram outros sinais de anafilaxia como angiodema, desconforto respiratório ou vômitos repetidos, podem receber a vacina em ambiente adequado (atendimento de urgência e emergência) mediante avaliação médica quanto ao benefício/risco da mesma;
- Em caso de ocorrência de síndrome de Guillain Barré (SGB) no período de até 30 dias após a dose anterior, recomenda-se realizar avaliação médica criteriosa sobre o risco e benefício da vacina antes da administração de nova dose;
- Em indivíduos que apresentam discrasias sanguíneas ou estejam utilizando anticoagulantes orais recomenda-se a administração da vacina por via subcutânea.

Eventos adversos:

Locais: Dor local, eritema e enduração

Sistêmicos: Febre, mialgias, cefaleia

Raras: Reações anafiláticas e Síndrome de Guillain Barré (associação temporal).

Considerações:

- Estudos tem demonstrado boa tolerância à vacinação contra influenza em alérgicos a ovo. Pessoas com alergia a ovo de qualquer severidade podem receber a vacina Influenza (Informe Técnico 21ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza/2019/PNI/MS).
- Pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação – Devem ser utilizados locais anatômicos, seringas e agulhas diferentes para administrações concomitantes de vacinas injetáveis (Comunicado nº 28/2017/CGPNI/DEVIT/SVS/MS);
- Doador de sangue: de acordo com a ANVISA o candidato elegível a doação que foi vacinado deve ser considerado inapto pelo período de 48 Hs;

- Em caso de mudança de faixa etária (de 2 para 3 anos de idade), manter a dose inicial do esquema (0,25 ml).

VACINA PNEUMOCÓCICA 23 (POLISSACARÍDICA)

Doença evitada: Infecções causadas pelo Pneumococo.

Apresentação: Frascos com doses individuais.

Composição: Suspensão de antígenos polissacarídicos purificados, não conjugados, com 23 sorotipos do pneumococo, em solução salina e conservada por fenol. Os 23 tipos capsulares do pneumococos incluídos na vacina são: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. A vacina tem como conservante o timerosal.

Idade e esquema:

Indicada na rotina de vacinação dos povos indígenas

- Administrar 1 (uma) dose em todos os indígenas a partir de 5 (cinco) anos de idade sem comprovação vacinal com as vacinas pneumocócicas conjugadas.
- A partir dos 60 anos de idade, administrar 1 (uma) única dose adicional, respeitando o intervalo mínimo de 5 (cinco) anos da dose inicial.

Indicada na rotina de vacinação de usuários de 60 anos e mais em condições especiais

- Administrar 1 (uma) dose a partir de 60 anos, não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas, como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso.
- Administrar 1 (uma) dose adicional, uma única vez, respeitando o intervalo mínimo de 5 (cinco) anos da dose inicial.

Esta vacina está disponível também no Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais – CRIE para outras indicações específicas.

Dosagem e via de administração: 0,5 ml por via intramuscular profunda.

Local de aplicação: Músculo deltoide ou vasto ântero lateral da coxa.

Conservação e validade: + 2°C a + 8°C. Não pode ser congelada.

Precauções gerais:

- Doses subsequentes devem ser evitadas em pessoas vacinadas há menos de três anos, pelo risco de desenvolver reações locais e sistêmicas;
- Doenças febris moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Para a primeira dose, considerar intervalo de 6 a 8 semanas, após uso anterior das vacinas Pneumocócica 10.

Contraindicações:

- Crianças menores de 2 (dois) anos de idade;
- Reação anterior de hipersensibilidade imediata (anafilaxia) à vacina.

Eventos adversos:

- Locais: eritema, endureção e dor;
- Sistêmicos: febre 38,5°, astenia, cefaleia, artralgia e mialgia podem ocorrer, sendo mais intensos e frequentes na revacinação;
- Alérgicos: anafilaxia é rara.

Vacinas COVID-19

Quadro – Vacinas Covid-19 liberadas para uso emergencial no Brasil

Especificações Técnicas	SINOVAC/BUTANTAN	AstraZenica/Fiocruz
Plataforma	Vacina Covid-19 vírus inativado (Coronavac)	Vacina Covid-19 recombinante (Covishield)
Indicações de Uso	Maior ou igual a 18 anos	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco ampola com 1 dose (monodose) Frasco ampola com 10 doses (multidoses)	Frascos ampola com 10 doses (multidoses).
Via de Administração	Intramuscular (preferencialmente no deltoide esquerdo)	Intramuscular (preferencialmente no deltoide esquerdo).
Esquema Vacinal/Intervalo	2 doses de 0,5 ml Intervalo de 2 a 4 semanas. Goiás estabelece intervalo único de 28 dias	2 doses de 0,5 mL Intervalo de 4 a 12 semanas. Goiás estabelece intervalo único de 12 semanas .
Composição por Dose	0,5 ml contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV2. <u>Excipientes:</u> hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH. A solução apresenta-se límpida, opalescente.	0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. <u>Excipientes:</u> L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis. É uma suspensão incolor a levemente amarronzada.
Prazo de Validade e Conservação	12 meses a partir da data de fabricação, entre +2 C° a +8 C°	24 meses a partir da data de fabricação, entre +2 C° a +8 C°
Estabilidade após Abertura do Frasco	8 horas após abertura do frasco, em temperatura +2 C° a +8 C°	6 horas, entre +2 C° a +8 C°
Cuidados na aspiração da dose	Observar a coloração da solução e qualquer alteração descartar. Possui hidróxido de alumínio, havendo necessidade de homogeneização do produto antes de aspirar a dose.	Na presença de partículas ou descoloração da solução, descartar o frasco.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

A exposição acumulada das vacinas a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia de frio, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

Contraindicações:

Alergia a qualquer um dos componentes da vacina;

Menores de 18 anos de idade;

Pessoas que apresentaram reação anafilática a dose anterior de uma vacina da Covid-19.

Eventos adversos:

Locais - mais frequente é a dor, havendo relatos também de eritema, edema, dormência, prurido e endurecimento.

Sistêmicos - cefaleia, fadiga, febre, mialgia, tosse, artralgia, prurido, congestão nasal e transtornos gastrointestinais (náusea, diarreia, vômito).

Precauções:

- Gestantes, puérperas e lactantes deverão apresentar avaliação e autorização médica por escrito e ser integrante do grupo prioritário.

Nota: A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada como um “erro de imunização”. Caso a gestante ou lactante optar pela continuidade do esquema, solicitar prescrição médica.

- Uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais: não implica em impedimento à vacinação. Por cautela a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

- Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas, imunodeprimidos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos: deverá ser realizada, mediante a avaliação e autorização médica por escrito.

- Doenças febris moderadas ou graves: adiar a vacinação.

Considerações Gerais:

- Não há evidências, até o momento, de qualquer risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-COV-2.
- Para garantir a segunda dose do mesmo fabricante para complementação do esquema e facilitar a rastreabilidade da vacina, dados legíveis referente à vacinação devem ser rigorosamente anotados: imunobiológico, data de administração, número do lote, laboratório produtor, Unidade de Saúde e vacinador.
- No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.
- Pessoas que tomaram a vacina ficarão inaptas a doação de sangue pelos seguintes períodos:
Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.

Quantitativo de doses maior ou menor no frasco ampola da vacina em relação ao enunciado pelo laboratório produtor

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz na apresentação de frasco ampola multidose, com 10 doses de 0,5mL, totalizando 5,0mL pode conter volume em excesso, a fim de permitir a retirada e a administração do volume total de doses declaradas. Segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª ed./2019, para o volume declarado de 5,0mL é recomendado um excesso de no mínimo 0,3 mL. O volume em excesso não é considerado queixa técnica, não sendo necessária a notificação no NOTIVISA/ANVISA;

O volume excedente poderá ser utilizado desde que seja possível aspirar o volume de uma dose completa de 0,5ml de um único frasco-ampola. A mistura de vacina de frasco-ampola diferentes para completar uma dose é rigorosamente **CONTRAINDICADO**, uma vez que as vacinas estão sujeitas à contaminação (NOTA TÉCNICA Nº 108/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

(Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19/2021)
(Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Bula aprovada para uso emergencial)
(Vacina Covid-19 (recombinante) – Bula aprovada para uso emergencial)

CAPÍTULO 4

Eventos adversos pós-vacinação

O manual de eventos adversos pós-vacinação (BRASIL, 2014) descreve sobre as falhas da vacinação que são compreendidas por falha primária (soroconversão e soroproteção) e a falha secundária (imunodepressão). É descrito fatores que podem estar relacionados a falha na vacinação que são:

Relacionado ao hospedeiro

- Imunodeficiência;
- Idade - imaturidade ou senescência da resposta imune;
- Interferência por outros agentes infecciosos;
- Imunidade baixa - desnutrição, doenças de base, uso de terapias imunossupressoras;
- Interferência imunológica - anticorpos maternos, uso de imunoglobulinas;
- Infecções preexistentes pelo mesmo patógeno presente na vacina.

Relacionado às vacinas

- Vacinas não confere 100% de eficácia;
- Cobertura inadequada de tipos, sorotipos, genótipos, variantes antigênicas ou mutações que podem causar a doença imunoprevenível;
- Interferência antigênica ou interações entre vacinas coadministradas;
- Relacionados a produção: variação de lotes, falhas na qualidade do produto.

Relacionado a administração da vacina

- Erros de administração (via de administração, doses incorretas, diluentes incorretos, topografias);
- Esquemas vacinais incompletos, não cumprimento de esquemas;
- Armazenamento e conservação - Rede de Frio;
- Prazo de validade expirados.

Relacionado aos programas de imunização

- Falhas nas recomendações de calendários;
- Escassez na quantidade de vacinas.

O que fazer com cliente que apresenta um evento adverso pós-vacinação?

- Realizar a notificação do caso na ficha de notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação;
- Orientar o cliente que o caso será investigado e acompanhado;
- Caso seja necessário encaminhar o cliente para atendimento médico;
- Orientar o cliente que após a investigação do evento adverso será emitido parecer sobre a manutenção ou interrupção do esquema de vacinação;
- Quando há necessidade de completar o esquema de vacinação com imunobiológicos especiais,

orientar o cliente a dirigir-se ao Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais munidos com a documentação necessária.

Documentação: Ficha de solicitação de imunobiológicos especiais, prescrição médica ou do enfermeiro, relatório médico ou do enfermeiro, cópia de resultado dos exames laboratoriais e de imagem ou cópia de prontuário que justifique a indicação e cópia do cartão de vacinação.

Os eventos adversos deverão ser notificados e investigados:

- TODOS os eventos adversos, principalmente os graves;
- Rumores;
- Morte súbita inesperada;
- Eventos que afetem a grupos de pessoas (clusters);
- Erros em imunização.

Erros em Imunização

Os erros de medicação é qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos, incluindo os imunobiológicos. Os erros podem estar relacionados à prática profissional, produtos para saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso.

É fundamental que as vacinas sejam utilizadas conforme a sua indicação, contraindicação, dosagem, condição de armazenamento, procedimentos de reconstituição descritas em bula. O cumprimento das normas técnicas junto às práticas seguras de vacinação contribui significativamente para redução dos erros em imunização (BRASIL, 2014).

Condutas frente aos erros em imunização

- Averiguar as circunstâncias e o detalhamento do evento;
- Notificar o erro na ficha de notificação e investigação dos eventos adversos pós-vacinação;
- Orientar o cliente que o caso será investigado e acompanhado;
- Programar acompanhamento clínico 1 vez por semana, por período de 30 dias;
- Acompanhar o caso até o encerramento do monitoramento de 30 dias.
- Fornecer, ao final, orientações e condutas recomendadas pela Coordenação de EAPV/CRIE GIRF/SUVISA/SES quanto à continuidade do esquema vacinal.

CAPÍTULO 5

Encerramento das atividades na rotina de vacinação

Ao final do trabalho diário de vacinação:

- Conferir no boletim diário as doses de vacinas administradas no dia;
- Retirar as vacinas da caixa térmica, identificar nos frascos multidose a quantidade de doses que

podem ser utilizadas no dia seguinte, observar o prazo de validade após aberto e guardar no refrigerador;

- Retire as bobinas reutilizáveis da caixa térmica, proceda à sua limpeza e acondicione-as no evaporador do equipamento de refrigeração;
- Despreze os frascos de vacinas multidosas que ultrapassaram o prazo de validade após aberto, bem como os rótulos danificados;
- Registre o número de doses desprezadas no formulário padronizado de registro para subsidiar a avaliação do movimento e das perdas dos imunobiológicos;
- Verifique e anote a temperatura do equipamento de refrigeração no mapa de temperatura;
- Organize os cartões controle de vacinação;
- Verifique a lista de faltosos e separe os cartões controle para realizar busca ativa;
- Certifique-se que os equipamentos de refrigeração estão em boas condições de funcionamento;
- Desligue o ar-condicionado;
- Deixe a sala limpa e em ordem.

Ao final do trabalho mensal de vacinação:

- Consolidar as doses registradas no boletim diário, transferindo-as para o boletim mensal de doses aplicadas;
- 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, inconsistências ou erros nos registros de vacinação);
- Revisar o arquivo com informação individual de vacinados para estabelecer busca ativa dos faltosos.

Referências bibliográficas

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Normas e Procedimentos de Vacinação**. 1ª edição, Brasília, 2014.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Eventos Adversos Pós-vacinação**. 4ª edição, Brasília, 2020.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Rede de Frio**. 5ª edição, Brasília, 2017.

BALALLAI, I. **Guia prático de imunização**. 1ª edição, Rio de Janeiro, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução da diretoria colegiada**, Brasília, 7 de dezembro de 2004.