

MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Manual de normas e procedimentos para vacinação

2ª edição

Brasília DF 2024



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

# Manual de normas e procedimentos para vacinação

2ª edição

Brasília DF 2024



2014 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: [bvsms.saude.gov.br](http://bvsms.saude.gov.br)

Tiragem: 2ª edição – 2024 – versão eletrônica

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

SRTVN, quadra 701, via W5 Norte, lote D,

Edifício PO 700

CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Site: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs)

E-mail: [pni@saude.gov.br](mailto:pni@saude.gov.br)

Josineia Leite de Oliveira

Karla Calvette Costa

Lorena de Castro Pacheco Barros

Luciana Maiara Diogo Nascimento

Maria Guida Carvalho de Moraes

Michelle Flaviane Soares Pinto

Patrícia Gonçalves Carvalho

Priscila Caldeira Alencar de Souza

Regina Célia Mendes dos Santos Silva

Rodrigo Otávio Pereira Sayago Soares

Sirlene de Fátima Pereira

Thiago Fernandes da Costa

Mércia Sindeaux Frutuoso

Nadja Greffe

Nubia Virginia D'Ávila Limeira de Araújo

Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki

Regiane Tiguline de Souza Jordão

Reinaldo de Menezes Martins

Renata Cristina Freitas Rebelo

Sandra Maria Deotti Carvalho

Soraya Oliveira Dos Santos

Suzana Ilha

Tatiana de Almeida Jubé

Vanessa Cristina Fragoso Farias

Vera Lúcia Carvalho

Victor Bertollo Gomes Porto

*Ministra da Saúde*

Nísia Verônica Trindade Lima

*Secretária de Vigilância em Saúde*

*e Ambiente:*

Ethel Leonor Noia Maciel

*Edição-Geral:*

Ana Catarina de Melo Araújo – Cgici/DPNI/

SVSA/MS

Eder Fernandes Gatti – DPNI/SVSA/MS

Patrícia Gonçalves Carvalho – Cgici/DPNI/

SVSA/MS

*Organização:*

Amanda de Sousa Rodrigues

Ana Carolina Cunha Marreiros

Ana Catarina de Melo Araújo

Ana Goretti Kalume Maranhão

Brielly Rios de Sousa Mendes

Carlos Edson Hott

Elder Marcos de Moraes

Estefânia Caires de Almeida

*Colaboração:*

Adriana Regina Farias Pontes Lucena

Alexsandra Freire da Silva

Amanda de Souza Delacio

Ana Rosa dos Santos

Antônia Maria da Silva Teixeira

Clécia Di Lourdes Vecci Menezes

Cristiane Pereira de Barros

Daniela Marreco Cerqueira

Denise Fernandes Leite

Dilma Boeing

Ernesto Issac Montenegro Renoier

Felipe Tavares

Flávia Caselli Pacheco

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Guilherme Carneiro Reckziegel

Helena Keico Sato

Helio Junji Shimozako

Lígia Bracciotte Ramos

Lúcia Helena Linheira Bisetto

Lúcia Regina Montebello Pereira

Luciana Amorim

Maria Isabella Claudino Haslett

Maura Dornelles Profles

*Convidados para revisão:*

Ernesto Issac Montenegro Renoier

Evelin Placido dos Santos

Fernanda Ledes Brito

Josianne Dias Gusmão

Maria Lígia Bacciotte Ramos Nerger

Mayra Martho Moura de Oliveira

Sândala Maria Teles Santos de Oliveira

Tereza Luiza de Souza Pereira

*Editoria técnico-científica:*

Camila P. Damasceno – Cgevs/Daevs/SVSA

Natalia P. Lima – Cgevs/Daevs/SVSA

*Diagramação:*

Fred Lobo – Cgevs/Daevs/SVSA

*Normalização:*

Valéria Gameleira da Mota – Editora MS

*Revisão textual:*

Khamila Silva – Editora MS

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. – 2.ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2024. 294 p.: il.

Modo de acesso: World Wide Web: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_normas\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_vacinacao.pdf)  
ISBN 978-65-5993-616-8

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

CDU 616.47

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2024/0029

*Título para indexação:*

Manual of rules and procedures for immunization

# AGRADECIMENTOS E DEDICATÓRIA

A Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações expressa seu reconhecimento e agradece o empenho e as contribuições de todos os colaboradores desta edição, bem como das edições anteriores, a toda a equipe técnica desta Coordenação-Geral e a todas as instituições parceiras, acadêmicas ou não, pela anuência quanto à participação desses profissionais.

Em tempo, dedica-se este Manual à estimada Dra. Núbia Virgínia D'Ávila Limeira de Araújo, que já não se encontra entre nós, por sempre caminhar junto com o Programa Nacional de Imunizações (PNI) na busca da qualificação das ações de vacinação no País.

# LISTA DE QUADROS

|                  |  |     |
|------------------|--|-----|
| <b>Quadro 1</b>  | Dispositivos essenciais para o planejamento das ações de imunização  | 25  |
| <b>Quadro 2</b>  | Planejamento das ações de imunização: análise da situação das doenças imunopreveníveis no território                                 | 28  |
| <b>Quadro 3</b>  | Planejamento das ações de imunização: análise das características do território e perfil populacional                                | 29  |
| <b>Quadro 4</b>  | Modelo de planejamento da atividade de vacinação, segundo situação-problema identificada em um determinado serviço de saúde          | 30  |
| <b>Quadro 5</b>  | Recomendações de coberturas vacinais adequadas e homogêneas para o controle, eliminação e/ou erradicação de doenças imunopreveníveis | 54  |
| <b>Quadro 6</b>  | Modelo de meta mensal e anual de vacinação, segundo município e número de nascimentos em um ano                                      | 59  |
| <b>Quadro 7</b>  | Indicadores de vacinação do PNI  | 63  |
| <b>Quadro 8</b>  | Classificação Internacional de Segurança do Paciente   | 76  |
| <b>Quadro 9</b>  | Os 12 certos da vacinação  | 83  |
| <b>Quadro 10</b> | Comparação entre vacinas e imunoglobulinas   | 89  |
| <b>Quadro 11</b> | Comparação entre vacinas vivas atenuadas e vacinas não vivas   | 94  |
| <b>Quadro 12</b> | Intervalos recomendados entre doses de vacinas com antígenos diferentes  | 95  |
| <b>Quadro 13</b> | Doses e intervalos sugeridos entre a administração de produtos contendo imunoglobulinas e vacinas virais vivas atenuadas injetáveis  | 96  |
| <b>Quadro 14</b> | Intervalos sugeridos entre uso de fármacos que podem causar  | 97  |
| <b>Quadro 15</b> | Identificação de seringas e agulhas apropriadas, conforme via de administração   | 110 |
| <b>Quadro 16</b> | Temperatura dos imunobiológicos indicada pelo PNI e o armazenamento em cada instância  | 121 |
| <b>Quadro 17</b> | Seleção do local de aplicação do volume máximo a ser administrado, segundo faixa etária  | 171 |
| <b>Quadro 18</b> | Categorias imunológicas conforme percentual de CD4 e idade   | 200 |
| <b>Quadro 19</b> | Orientações para a vacinação contra febre amarela  | 201 |
| <b>Quadro 20</b> | Esquema de condutas profiláticas de acordo com o tipo de ferimento e situação vacinal  | 210 |

|                  |  |     |
|------------------|--|-----|
| <b>Quadro 21</b> | Demonstrativo do esquema vacinal para influenza por idade, número de doses, volume por dose e intervalo entre as doses                       | 218 |
| <b>Quadro 22</b> | Esquema para profilaxia pós-exposição antirrábica humana com vacina de cultivo celular   | 222 |
| <b>Quadro 23</b> | Indicação da vacina varicela (atenuada), segundo laboratório produtor  | 227 |
| <b>Quadro 24</b> | Orientações sobre a vacinação de contatos de casos suspeitos ou confirmados de varicela em situações de surto da doença                      | 228 |
| <b>Quadro 25</b> | Dose de administração do soro antiaracnídico ( <i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i> ), segundo tipo e gravidade do acidente | 236 |
| <b>Quadro 26</b> | Dose de administração do soro antiescorpiônico, segundo tipo e gravidade do acidente   | 238 |
| <b>Quadro 27</b> | Dose de administração do soro antibotrópico (pentavalente), segundo tipo e gravidade do acidente   | 239 |
| <b>Quadro 28</b> | Dose de administração do soro anticrotálico, segundo tipo e gravidade do acidente  | 239 |
| <b>Quadro 29</b> | Dose de administração do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, segundo tipo e gravidade do acidente                             | 240 |
| <b>Quadro 30</b> | Dose de administração do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, segundo tipo e gravidade do acidente                             | 241 |
| <b>Quadro 31</b> | Dose de administração do soro antiloxoscélico (trivalente), segundo tipo e gravidade do acidente   | 242 |
| <b>Quadro 32</b> | Dose de administração do soro antilonômico, segundo tipo e gravidade do acidente   | 243 |

# LISTA DE FIGURAS

|                  |  |     |
|------------------|--|-----|
| <b>Figura 1</b>  | Processo de introdução de novo imunobiológico no PNI – Fluxo Conitec                                 | 23  |
| <b>Figura 2</b>  | Plano de comunicação em crise  | 73  |
| <b>Figura 3</b>  | Domínios de competências para a segurança do paciente  | 78  |
| <b>Figura 4</b>  | Protocolos básicos de segurança do paciente  | 81  |
| <b>Figura 5</b>  | Diagrama de Maturidade do Programa de Imunização   | 101 |
| <b>Figura 6</b>  | Modelo de mapa de controle de temperatura diário para sala de vacina                                 | 114 |
| <b>Figura 7</b>  | Modelo de mapa de controle da temperatura da caixa térmica   | 115 |
| <b>Figura 8</b>  | Cadeia de Frio   | 119 |
| <b>Figura 9</b>  | Limpeza de superfície com presença de matéria orgânica   | 132 |
| <b>Figura 10</b> | Acolhimento na sala de vacinação   | 142 |
| <b>Figura 11</b> | Técnicas de higienização das mãos  | 152 |
| <b>Figura 12</b> | Técnica de administração de vacina pela via oral   | 158 |
| <b>Figura 13</b> | Estruturas da pele e vias de administração das vacinas   | 160 |
| <b>Figura 14</b> | Técnica de administração de vacina pela via intradérmica   | 161 |
| <b>Figura 15</b> | Técnica de administração de vacina pela via subcutânea   | 163 |
| <b>Figura 16</b> | Técnica de demarcação para administração de vacinas pela via intramuscular no vastolateral da coxa   | 166 |
| <b>Figura 17</b> | Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região deltoide                | 167 |
| <b>Figura 18</b> | Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região dorsoglútea             | 169 |
| <b>Figura 19</b> | Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular, na região ventroglútea em adulto | 170 |
| <b>Figura 20</b> | Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região ventroglútea em criança | 171 |
| <b>Figura 21</b> | Técnica de punção venosa   | 174 |
| <b>Figura 22</b> | Fluxograma para profilaxia da raiva humana pós-exposição   | 223 |

# LISTA DE SIGLAS

|                |  |
|----------------|--|
| <b>ACS</b>     | Agente comunitário de saúde                                    |
| <b>ABNT</b>    | Associação Brasileira de Normas Técnicas                       |
| <b>AIS</b>     | Agente indígena de saúde                                       |
| <b>ADN</b>     | Ácido desoxirribonucleico                                      |
| <b>Anvisa</b>  | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                       |
| <b>APLV</b>    | Alergia à proteína do leite de vaca                            |
| <b>BCG</b>     | Bacilo de Calmette e Guérin                                    |
| <b>BDDA</b>    | Boletim Diário de Doses Aplicadas                              |
| <b>CADSUS</b>  | Cadastro Nacional de usuários do Sistema Único de Saúde        |
| <b>Caies</b>   | Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde        |
| <b>CDC</b>     | Centers for Disease Control and Prevention (em inglês)         |
| <b>Cgici</b>   | Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização      |
| <b>CIB</b>     | Comissão Intergestores Bipartite                               |
| <b>CIR</b>     | Comissão Intergestores Regional                                |
| <b>CIT</b>     | Comissão Intergestores Tripartite                              |
| <b>CIVP</b>    | Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia            |
| <b>CME</b>     | Central de Material e Esterilização                            |
| <b>Coadi</b>   | Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos |
| <b>CNS</b>     | Conselho Nacional de Saúde                                     |
| <b>Coap</b>    | Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde                 |
| <b>COE</b>     | Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública             |
| <b>Cofen</b>   | Conselho Federal de Enfermagem                                 |
| <b>Conama</b>  | Conselho Nacional do Meio Ambiente                             |
| <b>Conitec</b> | Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS       |
| <b>CPF</b>     | Cadastro de Pessoa Física                                      |
| <b>CRIE</b>    | Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais            |
| <b>Ctai</b>    | Câmara Técnica Assessora em Imunizações                        |
| <b>CV</b>      | Cobertura Vacinal  |
| <b>DataSUS</b> | Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde          |
| <b>DPNI</b>    | Departamento do Programa Nacional de Imunizações               |
| <b>DNA</b>     | Deoxyribonucleic acid  |
| <b>DNV</b>     | Declaração de Nascidos Vivos                                   |
| <b>Dsei</b>    | Distrito Sanitário Especial Indígena                           |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>DT</b>       | Vacina adsorvida difteria e tétano infantil  |
| <b>dT</b>       | Vacina adsorvida difteria e tétano adulto  |
| <b>DTP</b>      | Vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i>   |
| <b>DTPa</b>     | Vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular)                                  |
| <b>dTpa</b>     | Vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular)                                  |
| <b>Esavi</b>    | Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização                                       |
| <b>EPI</b>      | Equipamento de Proteção Individual   |
| <b>ESF</b>      | Estratégia Saúde da Família  |
| <b>Espii</b>    | Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional   |
| <b>Espin</b>    | Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional  |
| <b>EV</b>       | Endovenosa   |
| <b>FA</b>       | Febre amarela  |
| <b>Febrasgo</b> | Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia  |
| <b>FES</b>      | Fundo Estadual de Saúde  |
| <b>FMS</b>      | Fundo Municipal de Saúde   |
| <b>FNS</b>      | Fundo Nacional de Saúde  |
| <b>Funasa</b>   | Fundação Nacional de Saúde   |
| <b>Hib</b>      | Vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B   |
| <b>IBGE</b>     | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  |
| <b>ICTV</b>     | Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus   |
| <b>ID</b>       | Intradérmica   |
| <b>IM</b>       | Intramuscular  |
| <b>INCQS</b>    | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde   |
| <b>Iras</b>     | Infecções relacionadas à assistência à saúde   |
| <b>ISMP</b>     | Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos   |
| <b>MRV</b>      | Monitoramento Rápido da Situação Vacinal   |
| <b>MS</b>       | Ministério da Saúde  |
| <b>NB</b>       | Nível de Biossegurança   |
| <b>NBR</b>      | Norma Técnica Brasileira Denominação de Norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) |
| <b>NR</b>       | Norma Regulamentadora  |
| <b>°C</b>       | Graus Celsius  |
| <b>°F</b>       | Graus Fahrenheit   |
| <b>OMS</b>      | Organização Mundial da Saúde   |
| <b>Opas</b>     | Organização Pan-Americana da Saúde   |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>PAS</b>        | Programação Anual de Saúde   |
| <b>PAVS</b>       | Programação Anual de Vigilância em Saúde                               |
| <b>PGRSS</b>      | Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde                 |
| <b>PNH</b>        | Política Nacional de Humanização                                       |
| <b>PNI</b>        | Programa Nacional de Imunizações                                       |
| <b>Pnab</b>       | Política Nacional de Atenção Básica                                    |
| <b>PNSP</b>       | Programa Nacional de Segurança do Paciente                             |
| <b>PNSIPCF</b>    | Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo e Floresta |
| <b>POP</b>        | Procedimento Operacional Padrão  |
| <b>PPA</b>        | Plano Plurianual   |
| <b>PPI-VS</b>     | Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde                |
| <b>PPRA</b>       | Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais                            |
| <b>PQAVS</b>      | Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde              |
| <b>PS</b>         | Plano de saúde   |
| <b>PSF</b>        | Programa Saúde da Família  |
| <b>RAG</b>        | Relatório Anual de Gestão  |
| <b>RDC</b>        | Resolução da Diretoria Colegiada                                       |
| <b>Ripsa</b>      | Rede Interagencial de Informações para a Saúde                         |
| <b>RPM</b>        | Resíduos Perigosos de Medicamentos                                     |
| <b>RSI</b>        | Regulamento Sanitário Internacional                                    |
| <b>RT</b>         | Responsável técnico  |
| <b>Sage</b>       | Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização            |
| <b>SARS-CoV-2</b> | Síndrome Respiratória Aguda Grave – Coronavírus-2                      |
| <b>SBI</b>        | Sociedade Brasileira de Infectologia                                   |
| <b>SBIIm</b>      | Sociedade Brasileira de Imunizações                                    |
| <b>SBP</b>        | Sociedade Brasileira de Pediatria                                      |
| <b>SC</b>         | Subcutânea   |
| <b>SES</b>        | Secretarias Estaduais de Saúde   |
| <b>Sesai</b>      | Secretaria Especial de Saúde Indígena                                  |
| <b>SIM</b>        | Sistema de Informações sobre Mortalidade                               |
| <b>Sinan</b>      | Sistema de Informação de Agravos de Notificação                        |
| <b>Sinasc</b>     | Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos                             |
| <b>SI-PNI</b>     | Sistema de Informação do PNI – Programa Nacional de Imunizações        |

|              |  |
|--------------|--|
| <b>SNABS</b> | Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde  |
| <b>SNVE</b>  | Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica  |
| <b>SRC</b>   | Síndrome da rubéola congênita  |
| <b>SUS</b>   | Sistema Único de Saúde   |
| <b>SVSA</b>  | Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente   |
| <b>TFVS</b>  | Teto Financeiro da Vigilância em Saúde   |
| <b>UI</b>    | Unidades internacionais (sistema de medida utilizado nas áreas farmacêutica e química) |
| <b>VIP</b>   | Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)   |
| <b>VOPb</b>  | Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)   |
| <b>VPC10</b> | Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)   |
| <b>VPC13</b> | Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)   |
| <b>ROTA</b>  | Vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada)   |
| <b>WHO</b>   | World Health Organization (Organização Mundial da Saúde – OMS)                         |

# SUMÁRIO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Apresentação</b>   | <b>16</b> |
| <b>1 Estrutura organizacional do PNI</b>  | <b>17</b> |
| 1.1 Introdução  | 17        |
| 1.2 Responsabilidades das esferas de governo  | 19        |
| 1.2.1 Responsabilidades da esfera nacional  | 19        |
| 1.2.2 Responsabilidades da esfera estadual  | 20        |
| 1.2.3 Responsabilidades da esfera municipal   | 20        |
| 1.3 Vacinação e Atenção Primária  | 21        |
| 1.4 Calendário Nacional de Vacinação  | 22        |
| 1.4.1 Suprimento e introdução de novos imunobiológicos  | 22        |
| <b>2 Planejamento das ações de imunização</b>   | <b>25</b> |
| 2.1 Vacinação em populações vivendo em locais de difícil acesso                                 | 31        |
| 2.1.1 Estratégias de vacinação em locais de difícil acesso                                      | 32        |
| <b>3 Análise e avaliação das informações do Programa Nacional de Imunizações</b>                | <b>53</b> |
| 3.1 A importância da análise e avaliação das informações do Programa Nacional de Imunizações    | 53        |
| 3.2 Qualidade da informação das ações de imunização   | 55        |
| 3.3 População-alvo e metas de vacinação   | 57        |
| 3.3.1 População-alvo  | 57        |
| 3.3.2 Metas   | 57        |
| 3.4 Principais indicadores para avaliação do desempenho da vacinação do programa de imunizações | 60        |
| 3.4.1 Cobertura vacinal (CV)  | 60        |
| 3.4.2 Homogeneidade de coberturas vacinais  | 61        |
| <b>4 Métodos de avaliação e intensificação das coberturas vacinais</b>                          | <b>64</b> |
| 4.1 Método administrativo   | 64        |
| 4.2 Método direto   | 65        |
| 4.3 Monitoramento Rápido de Coberturas Vacinais (MRC)   | 65        |
| 4.4 Varredura   | 65        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>5 Sistema de Informação para Imunização</b>   | <b>68</b>  |
| <b>6 Educação em saúde, mobilização e adesão da população às ações de imunização</b>               | <b>69</b>  |
| 6.1 A importância da educação em saúde e os caminhos para sua efetivação                           | 69         |
| 6.2 Estratégias de mobilização e comunicação social  | 70         |
| 6.2.1 Melhorando a comunicação   | 70         |
| 6.2.2 Comunicando em público   | 72         |
| 6.2.3 Respondendo a rumores e crises   | 72         |
| 6.2.4 Comunicação com a mídia  | 73         |
| 6.2.5 Emergência em saúde pública (comunicação de risco)   | 74         |
| <b>7 Segurança do paciente nas ações de imunização</b>   | <b>76</b>  |
| 7.1 Segurança do paciente na perspectiva das ações de imunização                                   | 76         |
| 7.2 Desafios para Introdução do Processo de Segurança do Paciente na Prática de Imunização         | 78         |
| 7.3 Implementação dos protocolos de segurança do paciente  | 80         |
| 7.4 Identificação do paciente nas ações de imunização  | 81         |
| 7.5 Prática de higienização das mãos em serviços de saúde  | 82         |
| 7.6 Segurança na prescrição, no uso e na administração dos imunobiológicos                         | 82         |
| 7.7 Prevenção de quedas  | 84         |
| 7.8 Segurança no uso de equipamentos e materiais   | 85         |
| 7.9 Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras)                               | 85         |
| 7.10 Participação do paciente e dos familiares na assistência prestada                             | 85         |
| 7.11 Promoção do ambiente seguro   | 85         |
| 7.12 Plano de atendimento às emergências clínicas  | 86         |
| <b>8 Bases imunológicas em imunização</b>  | <b>87</b>  |
| 8.1 Conceitos básicos  | 87         |
| 8.2 Intervalos das vacinações entre si e com outros imunobiológicos                                | 94         |
| 8.3 Outros fatores que influenciam a resposta imune  | 97         |
| 8.3.1 Fatores relacionados ao vacinado   | 97         |
| 8.3.2 Fatores relacionados à vacina  | 99         |
| <b>9 Aspectos técnicos e administrativos para a utilização de vacinas, imunoglobulinas e soros</b> | <b>100</b> |
| 9.1 Introdução   | 100        |
| 9.2 Equipe e funções em serviços de vacinação  | 102        |
| 9.3 Organização e funcionamento da sala de vacinação   | 106        |

|  |            |
|--|------------|
| 9.3.1 Especificidades e estrutura física da sala de vacinação  | 106        |
| 9.3.2 Equipamentos, mobiliários e insumos básicos  | 108        |
| <b>9.4 O funcionamento da sala de vacinação</b>  | <b>111</b> |
| 9.4.1 Acesso do usuário ao serviço de imunização – a recepção  | 111        |
| 9.4.2 Rotina de trabalho diária, semanal e mensal  | 112        |
| 9.4.3 Cadeia de Frio na sala de vacinação  | 119        |
| 9.4.4 Limpeza da sala de vacinação   | 129        |
| 9.4.5 Resíduos resultantes das atividades de administração de imunobiológicos  | 133        |
| <b>10 Atendimento ao usuário na sala de imunização</b>   | <b>137</b> |
| 10.1 Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico  | 137        |
| 10.1.1 Acolhimento   | 137        |
| 10.1.2 Triagem   | 138        |
| 10.1.3 Avaliação do histórico vacinal do usuário, registros e orientações importantes  | 141        |
| 10.1.4 Avaliação de contraindicações, situações especiais, adiamento, precauções e falsas contraindicações                                   | 142        |
| <b>11 Procedimentos e técnicas para a administração de vacinas, soros e imunoglobulinas</b>  | <b>148</b> |
| 11.1 Procedimentos preliminares  | 148        |
| 11.1.1 Medidas para redução da dor durante a administração de vacinas  | 148        |
| 11.1.2 Procedimentos gerais para a administração dos imunobiológicos   | 150        |
| 11.1.3 Técnicas segundo as vias de administração dos imunobiológicos   | 157        |
| <b>12 Imunobiológicos disponíveis nos serviços de vacinação do SUS: características e especificidades</b>                                    | <b>175</b> |
| 12.1 Introdução  | 175        |
| 12.2 Descrição e especificidades de vacinas disponíveis no SUS   | 177        |
| 12.2.1 Vacina BCG – BCG  | 177        |
| 12.2.2 Vacina hepatite B (recombinante) – HB   | 182        |
| 12.2.3 Vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) – Penta | 185        |
| 12.2.4 Vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> – DTP  | 187        |
| 12.2.5 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP  | 189        |
| 12.2.6 Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) – VOPb   | 190        |
| 12.2.7 Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – VPC10  | 192        |
| 12.2.8 Vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) – ROTA  | 193        |
| 12.2.9 Vacina meningocócica C (Conjugada) – MenC   | 195        |
| 12.2.10 Vacina meningocócica ACWY (conjugada) – MenACWY  | 197        |
| 12.2.11 Vacina febre amarela (atenuada) – VFA  | 198        |

|   |            |
|---|------------|
| 12.2.12 Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – SCR   | 203        |
| 12.2.13 Vacina adsorvida hepatite A (inativada)– HAInf  | 206        |
| 12.2.14 Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – SCRv   | 207        |
| 12.2.15 Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT  | 209        |
| 12.2.16 Vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) – dTpa                                    | 212        |
| 12.2.17 Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – HPV4  | 214        |
| 12.2.18 Vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada) – INF3   | 217        |
| 12.2.19 Vacina raiva (inativada) – VR   | 219        |
| 12.2.20 Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – VPP23  | 225        |
| 12.2.21 Vacina varicela (atenuada) – VZ   | 226        |
| <b>13 Soros e imunoglobulinas disponíveis nos serviços de vacinação do SUS: características e especificidades</b> | <b>230</b> |
| 13.1 Introdução   | 230        |
| 13.2 Soros antivenenos contra acidentes por animais peçonhentos, toxinas ou agentes infecciosos                   | 232        |
| 13.3 Descrição e especificidades de soros e imunoglobulinas disponíveis no SUS                                    | 233        |
| 13.3.1 Soro antitetânico – SAT  | 233        |
| 13.3.2 Soro antidiftérico – SAD   | 234        |
| 13.3.3 Soro antirrábico – SAR   | 234        |
| 13.3.4 Soro antituberculínico AB (bivalente) – SAB  | 235        |
| 13.3.5 Soro antiaracnídico ( <i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i> ) – Sarc                       | 236        |
| 13.3.6 Soro antiescorpiônico – Saescor  | 237        |
| 13.3.7 Soro antibotrópico (pentavalente) – SABOTR   | 238        |
| 13.3.8 Soro anticrotálico – Sacrot  | 239        |
| 13.3.9 Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico – SABOCR   | 240        |
| 13.3.10 Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquélico – Sabolaq   | 240        |
| 13.3.11 Soro antielapídico (bivalente) – Saelap   | 241        |
| 13.3.12 Soro antiloxoscélico (trivalente) – Saloxo  | 241        |
| 13.3.13 Soro antilonômico – Salono  | 242        |
| 13.3.14 Imunoglobulina humana antitétano – IGHAT  | 243        |
| 13.3.15 Imunoglobulina humana antirrábica – IGHAR   | 244        |
| 13.3.16 Imunoglobulina humana antivariçela – IGHAVZ   | 245        |
| 13.3.17 Imunoglobulina humana anti-hepatite B – IGHAHB  | 246        |
| <b>14 Técnica de administração de soro pela via endovenosa – EV</b>   | <b>247</b> |
| 14.1 Preparo e administração de soros pela via endovenosa   | 247        |
| 14.2 Procedimentos específicos após a administração de soros  | 248        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>Referências</b>   | <b>249</b> |
| <b>Glossário</b>   | <b>270</b> |
| <b>Apêndices</b>   | <b>285</b> |
| Apêndice A – Características de atividades específicas da vacinação extramuros   | 285        |
| Apêndice B – Anafilaxia (reação de hipersensibilidade tipo I)  | 287        |
| Apêndice C – Definições para padronização e aperfeiçoamento dos termos e siglas utilizados pelos sistemas de informação integrados com a Rede Nacional de Dados em Saúde | 291        |

# APRESENTAÇÃO

Em um País de dimensões continentais, enormes diferenças regionais, culturais, climáticas, demográficas e diante dos constantes avanços técnico-científicos, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) atualiza e aprimora continuamente a normatização e os procedimentos voltados à operacionalização da Política Nacional de Imunizações, fundamentado na articulação entre as três esferas de governo do Sistema Único de Saúde (SUS).

A imunização é uma atividade complexa e exige confiabilidade para manutenção e ampliação da assistência prestada, o que demanda normas e procedimentos atualizados, uniformes e seguros. Assim, com o objetivo de fornecer aos gestores e aos profissionais de saúde um referencial teórico e operacional para a prática humanizada, acolhedora, segura e efetiva das atividades de imunização, promovendo serviços éticos e de excelência, o PNI apresenta esta nova edição do *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*.

Esta edição é resultado de um trabalho cooperativo entre as três esferas de governo do SUS, pautados em seus princípios e diretrizes, contemplando nova abordagem de gestão e os atuais avanços científicos, pautados na segurança do paciente, na humanização e nas técnicas de acolhimento e bem-estar durante a vacinação.

Nesse sentido, o PNI reafirma seu comprometimento com o desempenho das estratégias de vacinação adotadas, na rotina e nas campanhas de vacinação, garantindo constante ampliação na oferta de vacinas nas diversas salas de vacinação do SUS, em resposta aos desafios para o controle, a eliminação e/ou a erradicação das doenças imunopreveníveis no Brasil.

# 1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO PNI

## 1.1 Introdução

Ao longo da sua existência, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem atendido às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) ao oferecer um sofisticado rol de vacinas dirigidas à população brasileira de forma a atender crianças, adolescentes, adultos, idosos, gestantes, povos e comunidades tradicionais e grupos em condições especiais de saúde.

Ao garantir a oferta de vacinas a toda a população residente no território brasileiro, tanto em metrópoles densamente povoadas quanto em áreas isoladas, o PNI torna-se um projeto superlativo em todos os aspectos, sobretudo pelo compromisso, ética e responsabilidade com que vem atuando, em especial, os grandes atores dos sucessos alcançados pelo Programa, os profissionais de saúde – vacinadores, presentes nas salas de imunização deste País. Todo esse esforço tem proporcionado a sustentabilidade do PNI que, ao longo de sua existência, não perdeu o seu status de política prioritária para saúde pública do País.

No que se refere ao marco legal, o PNI foi idealizado em 19 de setembro de 1973 e instituído em 1975, por meio da Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispôs sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, e estabeleceu normas relativas à notificação compulsória de doenças, criando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). Essa lei foi regulamentada pelo Decreto n.º 78.231, de 12 de agosto de 1976, que “dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o PNI e, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”.

Tem como missão promover e organizar a Política Nacional de Imunizações, visando à proteção da população e contribuindo para a prevenção, o controle, a eliminação e/ou a erradicação de doenças imunopreveníveis, utilizando estratégias de vacinação distintas, desenvolvidas de forma articulada, hierarquizada e descentralizada. Na estrutura organizacional do Ministério da Saúde (MS), o PNI ocupa o status de Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA).

A vacinação é prioridade nas políticas públicas de saúde no País, contando com investimento financeiro crescente a fim de garantir a sustentabilidade do Programa. Destaca-se, nesse aspecto, o quantitativo dos recursos empreendidos para a aquisição de imunobiológicos, insumos e infraestrutura, viabilizando a incorporação de novos imunobiológicos, bem como atenção a novos segmentos populacionais que passaram a integrar os grupos-alvo do Programa, promovendo mudanças significativas no perfil epidemiológico do País.

Todo esse avanço requer aprimoramento nos mecanismos de obtenção de dados referentes à imunização e ao monitoramento do uso dos 47 imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) para atendimento das demandas no Sistema Único de Saúde (SUS), em uma extensa rede composta por, aproximadamente, 38 mil salas de vacinação e 50 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), voltados ao atendimento de indivíduos que apresentam condições clínicas especiais.

A garantia da autossuficiência na produção e na aquisição de imunobiológicos é um ponto vital para a sustentabilidade do Programa. Nesse aspecto, também é prioridade do PNI o investimento no fortalecimento do complexo industrial formado por laboratórios públicos, principais produtores dos imunobiológicos utilizados pelo programa. Também, é essencial a colaboração da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS) por meio do fundo rotatório, criado por iniciativa dos países-membros, com o objetivo de facilitar as compras e reduzir os custos de medicamentos e insumos estratégicos de uso na saúde pública, entre outros, a aquisição de imunobiológicos não disponibilizados pelos laboratórios produtores nacionais.

Para sua operacionalização, o PNI conta com uma estrutura nacional organizada em parceria com as secretarias estaduais e municipais de saúde, as quais são representadas no programa pelas coordenações estaduais e municipais de imunizações, nas 27 unidades federadas (UFs) e nos 5.568 municípios brasileiros.

Nas decisões de caráter científico, o PNI conta com o apoio de profissionais com expertise nas áreas de imunizações e áreas afins da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (Ctai), de caráter consultivo, criado pela Portaria GM/MS n.º 1.841, de 5 de agosto de 2021. Essa Câmara tem caráter consultivo sobre aspectos técnicos e científicos necessários à proposição da Política Nacional de Imunizações, com competência para promover discussões e recomendações sobre a ampliação na oferta de vacinas, inclusão de novos segmentos populacionais que irão se beneficiar de produtos já constantes do programa, promoção de estudos e pesquisas, entre outras temáticas.

O PNI também conta com o apoio das Sociedades Científicas e Entidades de Classe, a exemplo da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), entre outras. No campo da gestão, as decisões de âmbito nacional são discutidas e pactuadas por meio de metas anuais nas instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde (SUS), entre elas a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB).

No contexto internacional, o Brasil é um dos países-membros da Organização Pan-Americana da Saúde, sendo, na área de imunizações, partícipe dos avanços e desafios na região das Américas.

## 1.2 Responsabilidades das esferas de governo

As diretrizes e as responsabilidades para a execução das ações de Vigilância em Saúde, entre as quais se incluem as ações de vacinação, estão definidas em legislação nacional que aponta para uma gestão compartilhada entre a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios. As ações são pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e na Comissão Intergestores Regional (CIR), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

### 1.2.1 Responsabilidades da esfera nacional

Na esfera federal, o PNI está sob a responsabilidade do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde.

Constituem competências da esfera nacional, entre outras:

- Coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normatizações técnicas sobre sua utilização, com destino adequado dos insumos estratégicos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes.
- Provimento dos imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações, seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas.
- Coordenação dos sistemas nacionais de informação, incluindo:
  - ▶ estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados ao âmbito nacional;
  - ▶ estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e
  - ▶ retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde.
- Articulação com a Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde (Caies) da Coordenação-Geral de Administração (Cgad) e sob a responsabilidade administrativa da Secretaria-Executiva (SE) do Ministério da Saúde, para armazenamento e distribuição dos imunobiológicos às esferas estaduais.

### 1.2.2 Responsabilidades da esfera estadual

Constituem competências da esfera estadual, entre outras:

- Coordenação do componente estadual do PNI.
- Gestão da Rede de Frio.
- Provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos, assim como material de divulgação.
- Gestão do sistema de informação do PNI, incluindo o acompanhamento do envio dos dados em nível federal dentro dos prazos estabelecidos, a análise dos dados municipais e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

Os estados poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, observada a normalização técnica, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com a respectiva justificativa à SVS/MS.

### 1.2.3 Responsabilidades da esfera municipal

São operacionalizadas pela equipe da Atenção Primária as estratégias de vacinação de rotina, as campanhas de vacinação, as intensificações, as operações de bloqueio e as atividades extramuros, com apoio das esferas de gestão distrital, regional, estadual e federal, sendo fundamental o fortalecimento da esfera municipal.

Constituem competências da esfera municipal:

- Coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais como campanhas, intensificação, vacinações de bloqueio, a notificação e a investigação de óbitos e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).
- Gestão da Rede de Frio municipal, do estoque de imunobiológicos e de outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes.
- Suprimento de insumos necessários às ações de imunização.
- Descarte e destinação final dos resíduos gerados pelo serviço de imunização, conforme as normas técnicas vigentes.
- Gestão do sistema de informação, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transmissão dos dados em conformidade com os prazos e os fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual, assim como a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

Os municípios poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, observada a normalização técnica, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com justificativa à SVS/MS ou à Secretaria Estadual de Saúde.

A equipe da Atenção Primária à Saúde (APS) tem papel fundamental na operacionalização das estratégias para a efetivação das ações de imunização, estando em contato direto com a comunidade e abraçando a responsabilidade da organização de serviços de imunização humanizados, acolhedores e seguros. Ainda, tem importante papel na conscientização da população sobre os riscos das doenças imunopreveníveis e a importância da vacinação oportuna, assim como no serviço humanizado, na prática da vacinação segura e no suporte necessário para a identificação, o atendimento e a investigação dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

O grande desafio a ser enfrentado por todos os trabalhadores da saúde, gestores e usuários é fazer valer os princípios constitucionais para o setor da saúde, construindo a operacionalização do trabalho da atenção e da gestão da imunização nas três esferas de governo com base nos direitos de cidadania.

### 1.3 Vacinação e Atenção Primária

A Política Nacional de Atenção Básica (Pnab), caracteriza a Atenção Básica como

o conjunto de ações de saúde individuais, familiares e coletivas que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, desenvolvida por meio de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada, realizada com equipe multiprofissional e dirigida à população em território definido, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária.

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

No contexto da vacinação, a participação da ESF é fundamental para a prevenção de doenças e agravos na perspectiva do controle, da erradicação e da eliminação de doenças imunopreveníveis. Para garantir a ampliação das coberturas vacinais, o processo de trabalho na Atenção Primária se organiza considerando os "10 passos para ampliação das coberturas vacinais", conforme segue:

1. Manter as salas de vacinação abertas durante todo o horário de funcionamento da unidade de saúde.
2. Evitar barreiras de acesso.
3. Aproveitar as oportunidades de vacinação em consultas ou outros procedimentos na unidade.
4. Monitorar a cobertura vacinal e realizar busca ativa de usuários faltosos.
5. Garantir o registro adequado da vacinação no cartão de vacinação do usuário e nos sistemas de informação.
6. Orientar a população sobre atualização do calendário vacinal.
7. Combater qualquer informação falsa sobre vacinação.
8. Intensificar as ações de vacinação em situações de surto.

9. Promover a disponibilidade e a qualidade das vacinas ofertadas à população.
10. Garantir pessoal treinado e habilitado para vacinar durante todo o tempo de funcionamento da unidade.

É fundamental que haja integração entre a equipe do serviço de saúde no que se refere à verificação da situação vacinal do usuário durante os diversos atendimentos da unidade de saúde e seu encaminhamento à sala de vacinação para atualização da situação vacinal, quando necessário e conforme o Calendário Nacional de Vacinação, como uma das formas de se evitar oportunidades perdidas de vacinação.

## 1.4 Calendário Nacional de Vacinação

### 1.4.1 Suprimento e introdução de novos imunobiológicos

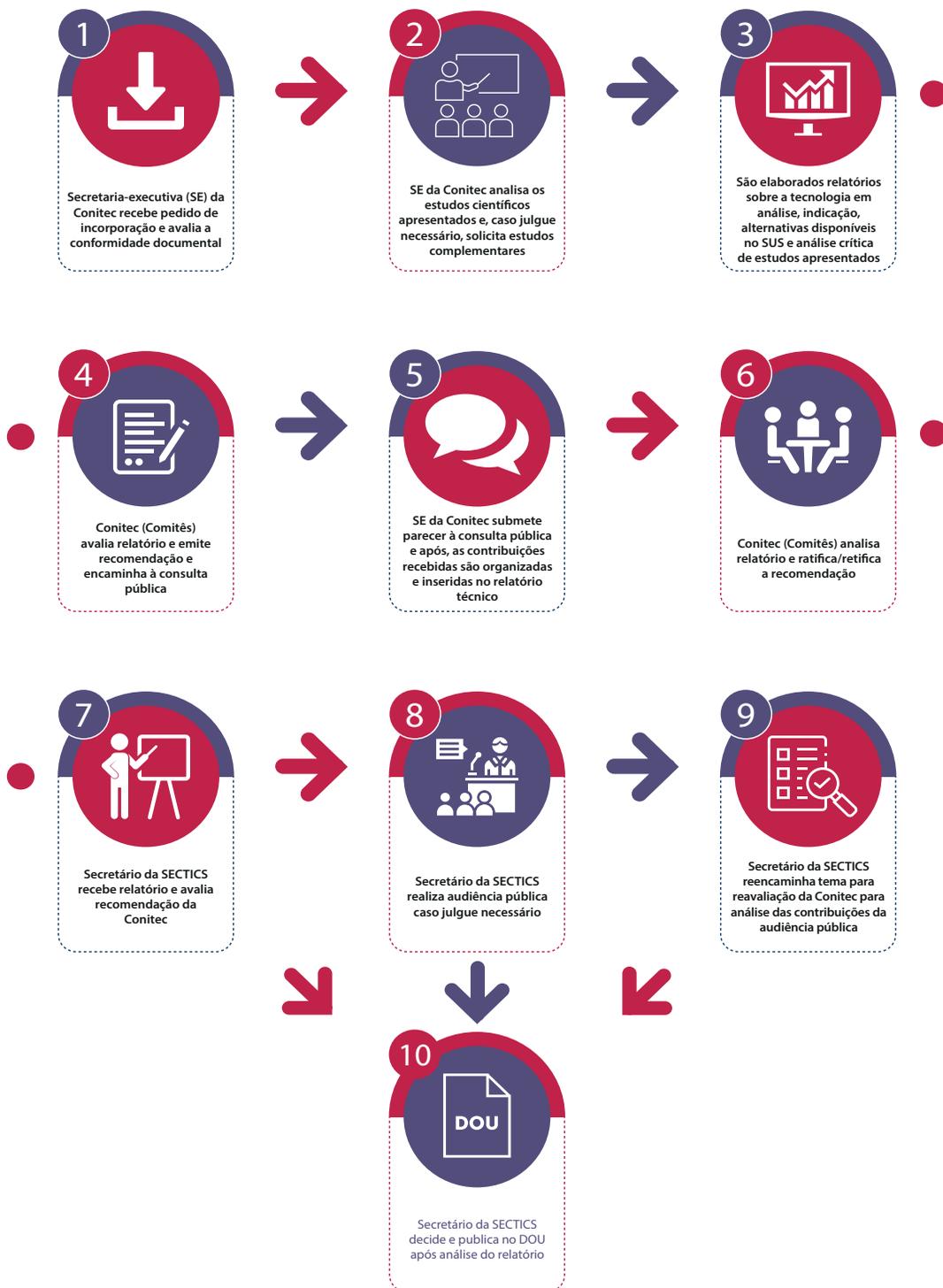
O Brasil é um dos poucos países que disponibiliza gratuitamente à população acesso a vacinas recomendadas pela OMS. Para atendimento das demandas de vacinação no Sistema Único de Saúde (SUS), em todos os ciclos de vida, o PNI adquire e distribui, à época da publicação deste Manual, 48 tipos de imunobiológicos (31 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas), contemplando a maioria da vacinas preconizadas pela OMS. Ainda, a extensa rede do Programa contempla cerca de 38 mil salas de vacina distribuídas em todo o País, podendo chegar até 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanha, além de 52 unidades de Centros de Referências para Imunobiológicos Especiais (CRIE), implantados a partir de 1993, com o objetivo de facilitar o acesso à população que necessita de imunobiológicos especiais, em especial aos portadores de imunodeficiência congênita ou adquirida e outras condições especiais de morbidade; além de determinados grupos de riscos que requerem profilaxia pré e pós-exposição a agentes infecciosos. Destaca-se que a introdução de um novo imunobiológico no programa e o estabelecimento de novos grupos populacionais são decisões respaldadas em bases técnicas e científicas, considerando os seguintes fatores:

- Epidemiológicos: relevância da doença (morbimortalidade).
- Imunológicos: capacidade da vacina em conferir alta imunogenicidade e segurança.
- Tecnológicos: incorporação da tecnologia de produção ao parque nacional público.
- Socioeconômicos: custo/benefício compensatório para efeito de saúde pública.
- Logísticos: capacidade de armazenamento, estoque e conservação dos produtos.

Ressalta-se que o processo envolve diversos atores, entre eles, gestores, profissionais da saúde e representantes da população. Obedece rigorosamente ao fluxo para tomada de decisão, conforme descrito na Figura 1.

**Figura 1**

Processo de introdução de novo imunobiológico no PNI – Fluxo Conitec



Fonte: (Conitec, 2022).

As vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde são definidas no Calendário Nacional de Vacinação, no qual estão estabelecidos:

- Os tipos de vacina.
- As doenças protegidas com o uso da vacina.
- A composição da vacina.
- O número de doses do esquema vacinal primário e dos reforços.
- A idade recomendada para a administração de cada dose.
- O intervalo entre doses, no caso de vacinas cujo esquema básico seja composto por mais de uma dose.
- O volume da dose.
- O local da administração e a agulha recomendada.

Considerando o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, o PNI define o Calendário Nacional de Vacinação com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e indígenas. Ressalta-se que as vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo protegê-las, o mais precocemente possível, garantindo a completude do esquema vacinal primário no primeiro ano de vida e os reforços, assim como as demais vacinações, nos anos posteriores. Acrescenta-se ainda que, reconhecendo as especificidades étnicas e culturais dos povos indígenas e as diferentes situações de risco as que estão expostos esses povos, há recomendações específicas para povos indígenas isolados e de recente contato, em conformidade com as normas técnicas do PNI e a Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai).

Oportunamente, informa-se que o Calendário Nacional de Vacinação está regulamentado pela Portaria GM/MS n.º 1.533, de 18 de agosto de 2016, para todo o território nacional, com atualizações sistemáticas por intermédio de instruções normativas emitidas pela Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização (Cgici) e disponibilizadas no site do Ministério da Saúde. Nas unidades de saúde, o Calendário Nacional de Vacinação deve estar disponível para consulta e afixados em local visível à população.

## 2 PLANEJAMENTO DAS AÇÕES DE IMUNIZAÇÃO

O planejamento é uma ação imprescindível para que as atividades de imunização sejam executadas de maneira plena e efetiva, garantindo ao usuário do SUS o acesso à prestação de um serviço oportuno, seguro e de qualidade. O processo de planejamento busca definir as condições necessárias ao alcance dos objetivos, antecipando possíveis resultados ou efeitos sobre uma determinada realidade, situação ou problema.

Dessa forma, o planejamento das ações de imunização engloba informações relativas à magnitude, transcendência e vulnerabilidade das doenças imunopreveníveis; disponibilidade do imunobiológico no mercado nacional ou internacional; disponibilidade de insumos estratégicos, como seringas e agulhas; disponibilidade de recursos humanos, materiais e financeiros e definição dos grupos suscetíveis, especialmente aqueles em que deve ser concentrada a ação por apresentarem maior risco, bem como as estratégias para alcançar esse público, a exemplo do Quadro 1.

| Dispositivos  | Conteúdo  | Aplicabilidade   |
|---|---|--|
| <b>Diagnóstico da situação de saúde</b>                 | Identifica o perfil de morbimortalidade da população para eleger necessidades identificadas e definir ações prioritárias, como forma de subsidiar a construção dos planos de saúde nas diferentes esferas de gestão.      | Direcionamento das ações de imunização para as doenças imunopreveníveis como a priorização da vacinação febre amarela em áreas com bolsões de não vacinados em vista do aumento inesperado do número de casos.   |
| <b>Planos nacional, estaduais e municipais de saúde</b> | Estabelecem prioridades para o período de quatro anos. Contempla todas as áreas da atenção à saúde, de modo a garantir a integralidade da atenção e nortear a definição da programação das ações e dos serviços de saúde. | Direcionamento das necessidades de investimento, a fim de subsidiar a programação anual e avaliação, a exemplo, adequação e manutenção da estrutura de Rede de Frio de 100% das salas de vacinação da rede municipal de saúde.   |
| <b>Programação Anual de Saúde</b>                       | Apresenta, de forma sistematizada, as ações, os recursos financeiros e outros elementos importantes para o alcance dos objetivos e o cumprimento das metas do plano de saúde.   | Sistematização das ações a partir das metas estabelecidas e definição de recursos financeiros, humanos e materiais necessários para a realização dessa programação. Como exemplo: definição de recursos humanos e logísticos para viabilizar ações de intensificação vacinal para atingir as coberturas vacinais preconizadas. |

### Quadro 1

Dispositivos essenciais para o planejamento das ações de imunização

Continua

## Conclusão

| Dispositivos  | Conteúdo  | Aplicabilidade  |
|---|---|---|
| <b>Relatório de Gestão</b>  | Documenta os resultados alcançados com a execução da Programação Anual de Saúde.  | Documentação dos resultados alcançados para proposição das recomendações necessárias. A exemplo, documentação dos dados de cobertura vacinal, por grupo etário, ao final de um ano de programação anual, auxilia na reprogramação das ações de vacinação para o alcance da meta preconizada.  |
| <b>Regionalização de Saúde</b>  | Integra a organização, o planejamento e a execução compartilhada de ações e serviços de saúde em agrupamentos de municípios limítrofes. As Redes de Atenção à Saúde estão compreendidas no âmbito de uma região de saúde, ou de várias delas, em consonância com diretrizes pactuadas nas CIB e CIT.  | Definição de serviços que pela sua capacidade instalada e localização são potenciais referências para atendimento de outros grupos populacionais fora de abrangência natural.   |
| <b>Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde – PQA-VS</b> | Tem como objetivo induzir o aperfeiçoamento das ações de Vigilância em Saúde nos âmbitos estadual, distrital e municipal. As diretrizes do PQA-VS consideram o processo contínuo e progressivo de melhoria das ações de Vigilância em Saúde que envolvam a gestão, o processo de trabalho e os resultados alcançados pelos estados, Distrito Federal e municípios, e ainda, a gestão baseada em compromissos e resultados, expressos em metas de indicadores pactuados. | Identificação e inserção no planejamento dos indicadores relacionados à vacinação.  |
| <b>Lei n.º 8.080/1990</b>   | Lei orgânica da saúde que, no âmbito do planejamento do SUS, estabelece que este "será ascendente, do nível local até o federal" e que a "elaboração e atualização periódica do plano de saúde" é atribuição comum à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios.  | Estabelecimento das atribuições e responsabilidades das ações de imunizações, entre as três esferas de governo e, em sua maioria, de execução municipal. Nesse aspecto, o planejamento e a programação das ações ascendentes devem considerar a microprogramação como instrumento para o alcance dos objetivos, envolvendo as três esferas de governo desde a programação das necessidades locais à solicitação de apoio e de insumos à esfera federal. |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Além desses instrumentos, é importante considerar também os compromissos internacionais assumidos pelo País como a erradicação da poliomielite e mitigação do risco de reintrodução do poliovírus selvagem no Brasil, a sustentabilidade da eliminação da rubéola e da síndrome da rubéola congênita e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, Agenda 2030.

O planejamento das ações de imunização deve ter por base uma análise da situação de saúde com identificação, descrição e análise dos problemas de uma determinada realidade, mediante utilização de informações demográficas, epidemiológicas e sociais sendo essa uma oportunidade para medir, caracterizar, explicar e avaliar os problemas e, assim, orientar a definição das medidas a serem adotadas.

A vacinação é a ferramenta que contribui para o controle, a eliminação ou a erradicação de doenças imunopreveníveis, dessa forma, o planejamento da atividade de vacinação deve considerar a análise das informações sobre o comportamento das doenças imunopreveníveis no território (Quadro 2). Gráficos e tabelas, incluindo séries históricas, podem ser elaboradas para ilustrar a análise realizada, além de situar o território a ser trabalhado e fazer comparações com situações apresentadas no distrito, no município, na região, no estado ou mesmo no País.

**Quadro 2**

Planejamento das ações de imunização: análise da situação das doenças imunopreveníveis no território

| Aspectos a serem analisados   | Questões a serem respondidas  |
|---|---|
| Ocorrência de casos e óbitos de doenças imunopreveníveis; taxas de morbidade e mortalidade, incidência e letalidade; ocorrência de surtos (capacidade de detecção e enfrentamento).   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Qual a situação no território abrangido pelo serviço de saúde?</li> <li>■ E no distrito?</li> <li>■ E no município?</li> </ul> |
| Mudanças no comportamento epidemiológico; fatores de risco existentes; vinculação com a situação epidemiológica na microrregião, na região, no estado e no País.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Quais os determinantes e condicionantes dessas ocorrências?</li> <li>■ Em que a vacinação influencia?</li> </ul>               |
| Notificação de doenças imunopreveníveis; áreas do território silenciosas; áreas com casos suspeitos e confirmados.  |   |
| Situação dos indicadores de vigilância das doenças imunopreveníveis, especialmente os indicadores relacionados às doenças que se encontram na condição de eliminação; série histórica do alcance dos indicadores; acompanhamento realizado pela equipe.   |   |
| Coberturas vacinais alcançadas no território de abrangência do serviço de saúde; série histórica das coberturas para todas as vacinas; homogeneidade das coberturas para todas as vacinas dentro do território (setores, bairros, ruas); áreas com bolsões de suscetíveis. É importante que onde não é possível construir esses indicadores por falta de uma população definida para compor o denominador, sejam observados os valores absolutos, considerando esses aspectos citados (por exemplo, número de doses aplicadas para cada vacina e para o conjunto de vacinas, quantos não completaram o esquema vacinal, áreas com desempenho pior). |   |
| Ocorrência de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi); capacidade de detecção, notificação e investigação; atendimento e acompanhamento dos casos.   |   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

As características do território têm relação direta com o perfil de saúde da população, além de influenciar no planejamento, na execução e no resultado das atividades de vacinação (Quadro 3).

| Aspectos a serem analisados  | Questões a serem respondidas   |
|--|--|
| Existência no território de região agrícola, com grandes propriedades, com uma população flutuante muitas vezes formada por famílias inteiras que trabalham no período de plantação ou de colheita.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Qual a situação no território abrangido pelo serviço de saúde?</li> </ul>   |
| Existência no território de área rural com população dispersa ou aglomerada em pequenos povoados, vilas, sítios e fazendas.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Essas populações estão sendo vacinadas?</li> <li>■ Há dificuldades de acesso da população à vacinação?</li> </ul> |
| Existência na área urbana de fluxo de indivíduos de uma área ou região para outra, com entradas e saídas temporárias ou com a imigração ou emigração (mobilidade populacional).  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ As estratégias adotadas vêm dando os resultados esperados?</li> </ul>   |
| Existência de maternidade local com atividade de vacinação para as vacinas BCG e hepatite B recomendadas ao nascer, ou se necessita de referenciar; situação da vacinação de recém-nascidos com a BCG e com a hepatite B.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Quais os principais problemas e dificuldades?</li> </ul>  |
| Existência de região industrial com população aglomerada em torno de fábricas.   |  |
| O território caracteriza-se como cidade-dormitório.  |  |
| Existência de barreiras físicas naturais (rio, morro etc.) ou artificiais (açudes, barragens, viadutos, vias expressas etc.).  |  |
| Existência de zonas conflagradas pelo tráfico e violência.   |  |
| Existência de contingente de população em situação de exclusão e vulnerabilidade (analfabetismo, desemprego e subemprego, prostituição, droga etc.), para a qual muitas vezes a vacinação não é prioritária em função, por exemplo, do custo do transporte até a unidade, da desinformação, do desinteresse ou da desvalorização da promoção da saúde, entre outros fatores. |  |
| Existência de grupos populacionais específicos (população indígena, quilombolas, assentados, população em situação de rua) e situações especiais (como área de fronteira e fluxo de viajantes).  |  |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

### Quadro 3

Planejamento das ações de imunização: análise das características do território e perfil populacional

O planejamento em vacinação deve incluir os objetivos e as metas a serem alcançados diante da realidade encontrada, com levantamento de hipóteses que justifiquem a situação-problema identificada e a descrição das ações de superação propostas, bem como os responsáveis pelo seu gerenciamento e execução (Quadro 4).

**Quadro 4**

Modelo de planejamento da atividade de vacinação, segundo situação-problema identificada em um determinado serviço de saúde

| Situação- problema   | Hipótese explicativa  | Objetivos  | Metas  | Ações   | Período de execução*   | Responsável**                   |
|--|---|--|--|---|--|---------------------------------|
| 1) Baixa cobertura vacinal para as vacinas do primeiro ano de vida e segundo ano de vida do serviço de saúde, no ano XX. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Não há controle de faltosos e não foi feita busca ativa.</li> <li>■ Pais e responsáveis não foram orientados adequadamente.</li> <li>■ Parte importante dos residentes tem dificuldade de acesso à unidade.</li> <li>■ Grande parte dos pais trabalha fora.</li> <li>■ Quantitativo de menores de um ano a vacinar (estimativa) não coincide com a realidade.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alcançar as coberturas vacinais preconizadas para cada vacina do primeiro ano de vida.</li> <li>■ Vacinar os não vacinados iniciando, continuando ou completando o esquema vacinal.</li> <li>■ Realizar ações de divulgação e mobilização da população para a vacinação.</li> <li>■ Buscar mecanismos para avaliar o real denominador (estimativa dos menores de um ano de idade). Uma opção é o cadastro de crianças nessa idade na estratégia saúde da família. Atualizar o número de menores de um ano residentes na área de cobertura da unidade de saúde.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vacinar 100% das crianças menores de 1 ano e de 1 ano de idade, como preconizado no Calendário Nacional de Vacinação.</li> <li>■ Identificar e vacinar 100% dos menores de cinco anos que não completaram esquemas no 1º e 2º ano de vida.</li> <li>■ Envolver 100% dos meios de comunicação acessíveis à população do serviço de saúde.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Organizar o atendimento do serviço de saúde de modo a oferecer a vacinação em horários alternativos.</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A cada 2 meses</li> </ul>                         | Chefia da unidade de saúde (US) |
|  |   |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Organizar o cadastro da população adscrita para controle da situação vacinal de cada cidadão</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mensalmente</li> </ul>                            |                                 |
|  |   |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Solicitar da coordenação municipal adequação da equipe profissional, conforme a necessidade da sala de vacinação.</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A cada 4 meses</li> </ul>                         | Enfermeiro                      |
|  |   |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Realizar monitoramento rápido de cobertura vacinal após intensificação da vacinação.</li> <li>■ Realizar busca ativa de faltosos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A cada 30 dias</li> <li>■ Semanalmente</li> </ul> |                                 |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

\*Para cada ação a ser realizada, deve ser definido um período conforme as características locais.

\*\*Os responsáveis devem ser definidos nominalmente.

O planejamento também deve incluir as atividades-meio para viabilizar a realização das atividades-fim:

- Necessidade de recursos humanos para a realização das ações de vacinação nas unidades de saúde e atividades extramuros.
- Capacitação periódica de recursos humanos.
- Previsão das ações de vacinação, contemplando a vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) e pacientes com condições clínicas especiais.
- Insumos necessários para a realização das ações de vacinação, considerando a população-alvo, as metas preconizadas pelo PNI, a estratégia de vacinação a ser realizada, o percentual de perdas física e técnica e a necessidade de estoque estratégico.
- Gerenciamento dos resíduos resultantes das atividades de vacinação, com a previsão do local de destino e do tratamento dispensado a esses resíduos.
- Logística necessária para a realização das ações.
- Ações de comunicação e educação em saúde para a comunidade.
- Qualificação dos registros de vacinação e dos relatórios de disseminação dos indicadores de vacinação.

## 2.1 Vacinação em populações vivendo em locais de difícil acesso

As atividades de vacinação em população que habitam em locais de difícil acesso se caracterizam pela vacinação em território rural. A população rural brasileira caracteriza-se por uma diversidade de raças, etnias, povos, religiões, culturas, sistemas de produções e padrões tecnológicos, segmentos sociais e econômicos, de ecossistemas e de uma rica biodiversidade, representada pelas populações tradicionais quilombolas, por povos indígenas, povos das florestas (agroextrativistas, seringueiros), povos do cerrado, do semiárido, da caatinga, dos campos, das montanhas, dos pampas e do pantanal, pelas comunidades ribeirinhas, pelas vilas litorâneas de pescadores artesanais e dos manguzeais e pelas mulheres quebradeiras de coco babaçu das florestas de palmares.

Esses territórios representam desafios específicos sobre a imunização de rotina convencional e os gestores devem estar atentos para maximizar os benefícios e otimizar as oportunidades de permanência do profissional de saúde nesses locais.

O custo, para realização dessas atividades, pode ser alto, especialmente quando envolve transporte por longas distâncias, sendo importante que esses momentos sejam aproveitados para realização de outras ações de assistência à saúde, de forma integrada à imunização. Um planejamento cuidadoso dessas atividades possibilita a realização de ações de vigilância à saúde, atualização de censos da população atendida, além de fortalecer o vínculo entre a comunidade e a equipe de saúde.

Uma dificuldade comum nessas atividades é a identificação e a vigilância de possíveis Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), devido à curta permanência da equipe de saúde local, sendo necessária, ainda, uma maior atenção na conservação, no preparo e na administração das vacinas. Além disso, é importante utilizar esse momento para formar os agentes comunitários de saúde (ACS) e os agentes indígenas de saúde (AIS) para esse acompanhamento, além de sensibilizar a comunidade para a importância das vacinas no controle das doenças evitáveis por vacinação e o que podem esperar de cada imunobiológico utilizado.

Para a conservação das vacinas nessas condições, as ações de imunização necessitam de adequações e da manutenção de uma cadeia de frio com características próprias, que se diferencia da manutenção dos imunobiológicos em câmaras refrigeradas, como acontece em unidades de saúde em áreas urbanas.

Há desafios substanciais para alcançar populações dispersas e que podem estar isoladas geograficamente, para manter, em tempo hábil, os esquemas vacinais atualizados. Para que as atividades de vacinação sejam bem-sucedidas, devem ser atingidas uma alta e homogênea cobertura vacinal na população, incluindo as pessoas difíceis de alcançar e manter sob controle a ocorrência das doenças imunopreveníveis.

Para execução das atividades de vacinação, deve-se contemplar as seguintes questões:

- Garantir a qualidade do imunobiológico.
- Elaborar um planejamento detalhado.
- Garantir o monitoramento dos resultados.
- Estabelecer estratégias de vigilância dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

### 2.1.1 Estratégias de vacinação em locais de difícil acesso

As atividades de vacinação entre as Populações do Campo e da Floresta são operacionalizadas pelos estados e municípios de acordo com a Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo e da Floresta (PNSIPCF). Nos territórios indígenas, em parceria com os estados e os municípios, o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena no âmbito do SUS (Sasi-SUS), por intermédio da Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai), é responsável pelas atividades de vacinação, operacionalizadas pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dsei).

Com relação à vacinação, não há uma estratégia exclusiva. No entanto, podemos dizer que a melhor seria aquela que assegura a obtenção e a manutenção de um alto índice de cobertura vacinal e cada equipe deve estabelecer qual é a melhor estratégia para atingir seus objetivos. A estratégia pode ser definida como o caminho escolhido para atingir determinada meta, é um "como fazer". Um serviço de imunização, focado em atingir esse objetivo, pode lançar mão de várias estratégias.

As atividades de imunização em comunidades que vivem em áreas de difícil acesso são atividades extramuros. Nesse sentido, o trabalho de imunização, nessas condições, reúne, comumente, uma série de peculiaridades e especificidades desafiadoras, tais como: falta de energia elétrica em tempo constante, manutenção da Rede de Frio, grande dispersão geográfica, dificuldades de acesso, condições ambientais adversas e diversidade das características culturais dos povos tradicionais.

O planejamento criterioso torna-se instrumento que permite melhorar o desempenho, a eficácia e a eficiência das atividades de imunização. Muitos trabalhos que avaliam a Rede de Frio no mundo apontam a falta de capacitação dos recursos humanos envolvidos no processo como responsável pela inativação e perda de vacinas. Na imunização em populações que vivem em áreas de difícil acesso, apesar da escassez de informações, este cenário não deve ser diferente, principalmente pelas particularidades desse tipo de trabalho, somados à elevada rotatividade de profissionais das equipes.

Toda atividade de imunização deve compor atividades de Vigilância em Saúde no território. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda, fortemente, a inclusão de ações assistenciais e de vigilância à saúde durante campanhas de imunização, o que constitui uma estratégia de ampliação do acesso, além do que, a integração de diversas intervenções-chave comprovadas para proteger eficazmente, prevenir e tratar a pneumonia e a diarreia, principais causas de óbitos em crianças. A Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAAPD), fornece uma série de atividades de apoio para melhorar e acelerar a implementação destas intervenções, que, quando realizadas em conjunto, podem salvar inúmeras crianças de mortes evitáveis. Programas de imunização proporcionam uma oportunidade para levar serviços essenciais de saúde, tais como assistência ao pré-natal, parto e puerpério, suplementação de vitamina A – *Expanded Programme on Immunization – Plus (EPI)*.

Como já abordado anteriormente, não existe uma receita pronta da forma correta de se alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Muitas vezes, precisamos avaliar se os esforços que estamos realizando estão sendo suficientes para alcançarmos o que desejamos. Algumas vezes, é necessário utilizar mais que uma estratégia para conseguir alcançar nossa meta. Vamos refletir sobre as seguintes informações:

- As coberturas vacinais não estão adequadas e homogêneas.
- Hesitação vacinal entre as comunidades.
- As estratégias utilizadas não estão garantindo a vacinação necessária e em tempo adequado.
- Ainda não possuímos um sistema de imunização sustentável para estas populações.

Nesse sentido, é preciso avaliar e estabelecer quais são as melhores estratégias, necessárias para mudar este cenário. Para revisar ou elaborar estratégias de imunização é fundamental realizar uma análise de informações para subsi-

diar a avaliação da situação das doenças imunopreveníveis, as coberturas e as homogeneidade vacinais, bem como orientar o trabalho, a supervisão e o monitoramento do programa, além de considerar a extensão do território, as distâncias a serem percorridas, a população, a realidade de saúde local, o perfil epidemiológico e a infraestrutura do local. Pensando nos caminhos possíveis para elaborar as melhoras estratégias, dividimos em quatro etapas, descritas no texto a seguir: (1ª) composição da equipe; (2ª) planejamento; (3ª) execução da atividade; e (4ª) encerramento do trabalho, retorno da comunidade.

#### **2.1.1.1 1ª Etapa: Composição da equipe**

As atividades de vacinação neste contexto, devem ser desenvolvidas por uma Equipe Multidisciplinar de Saúde, composta sempre que possível por enfermeiros, médicos, técnicos ou auxiliares de enfermagem da comunidade e agentes comunitários de saúde (ACS) ou agentes indígenas de saúde (AIS), além de outros profissionais da equipe multidisciplinar, como dentista, nutricionista, psicólogo, podendo variar de acordo com as necessidades de saúde da comunidade a ser atendida. A presença dos profissionais de saúde da própria comunidade é indispensável, agindo como interlocutores entre a equipe e a comunidade, facilitando o trabalho como um todo, atuando, ainda, na identificação das pessoas a serem vacinadas e dos pacientes.

Incontestavelmente, a prática de vacinação entre estas populações tem peculiaridades diante de um cenário de grande diversidade cultural, diferentes visões de mundo e distintas formas de compreender o processo saúde-doença. O profissional de saúde, envolvido no trabalho com estes povos, deve estar preparado para atuar em um contexto intercultural, para assim, garantir a qualidade do trabalho.

Os profissionais que lidam com a imunização devem, necessariamente, ter conhecimento dos conceitos e princípios básicos de refrigeração, dos procedimentos para conservação de imunobiológicos, além de estarem aptos a realizar quaisquer intervenções necessárias, a qualquer momento do trabalho, referentes à vacinação propriamente dita e à Rede de Frio em condições diferenciadas, com o objetivo de evitar o comprometimento da qualidade dos imunobiológicos, fornecendo segurança e proteção aos usuários. Devem, também, conhecer e respeitar os costumes e as regras culturais de cada comunidade atendida, em relação aos cuidados para com as crianças, adolescentes, gestantes, idosos ou qualquer outro indivíduo daquela comunidade.

Toda a equipe deve estar preparada para administrar todas as vacinas do calendário, corrigindo falhas e atrasos na vacinação, conforme os procedimentos preconizados. É comum, em ações de imunização extramuro, o achado de indivíduos com lacunas importantes em seu esquema vacinal. Nessas condições, a opção por deixar uma ou outra vacina sem aplicação, em uma oportunidade, pode representar a persistência de um indivíduo suscetível, por tempo indeterminado, em uma comunidade.

A perda de oportunidades de vacinação por falta de conhecimento do profissional de enfermagem é real, e normalmente ocorre por dúvidas em relação às técnicas de administração ou mesmo por não conhecer as indicações corretas das vacinas.

A equipe de apoio deve participar de todos os momentos do planejamento das atividades de imunização, geralmente composta por profissionais da comunidade, sendo responsáveis pela organização das viagens, por via aérea, fluvial ou terrestre, providenciando barcos e carros, realizando a previsão de combustível necessário para funcionamento dos geradores de eletricidade e deslocamento da carga da equipe, bem como a escala dos barqueiros e motoristas, conforme programação estabelecida previamente pela equipe técnica.

Além da equipe de saúde, identificar líderes comunitários e parceiros da comunidade para fazerem parte do trabalho é necessário. Estabelecer pessoas de confiança da comunidade, que compartilham crenças e características semelhantes com seus pares para restabelecer a confiança nas vacinas, para auxiliar na identificação e compreensão de barreiras, desenvolver estratégias para aumentar a confiança nas vacinas e apoiar na aceitação. Aprender, construir, orientar, educar e formar as pessoas referência na comunidade para aumentar as vacinações e superar a hesitação devido à desinformação, desconfiança nas instituições e acesso às vacinas.

Estimular lideranças da comunidade, líderes religiosos, agentes comunitários de saúde e profissionais de confiança da comunidade para compartilharem suas experiências com vacinação no intuito de estimular a adesão têm ajudado muito. Valorização e inserção dos agentes de saúde nas atividades de imunização, considerando os propósitos de formação profissional e interação educativa com as comunidades.

A capacidade de cada liderança pode variar. As comunidades também podem ter relacionamentos variados com eles, alguns podem ter um relacionamento forte ou, em alguns casos, um relacionamento tenso com o líder de sua região. Pode ser necessário representantes de diversas comunidades e mesmo dentro de uma mesma comunidade, líderes que representem clãs ou subgrupos distintos, principalmente se tratando de comunidades indígenas.

Intérpretes podem ser necessários como parte da equipe para que a comunicação seja efetiva, além de estabelecer uma parceria para uma conversa linguisticamente apropriada, aumentando a acessibilidade e aceitação. Nesse sentido, identificar presença de migrantes é importante para estabelecer o intérprete necessário. Os profissionais que atuam em contato com populações culturalmente diferenciadas, como os indígenas, por exemplo, devem buscar apreender as interpretações dessas populações sobre as ações de vacinação e sobre as doenças por elas evitadas.

Estabelecer parcerias com as diferentes instituições participantes do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e avaliação imediata do trabalho após cada ação de imunização, por todos os envolvidos, subsidiando o planejamento das ações subsequentes.

Evitar os seguintes erros para planejar uma atividade de vacinação em comunidades tradicionais e na educação permanente da equipe:

- Não reconhecer a diversidade cultural que existe entre as comunidades.
- Não envolver a Liderança desde o início do planejamento.
- Não fornecer treinamento de conscientização cultural aos membros da equipe.

Estabelecer relacionamentos significativos e de longo prazo. Trabalhar com as comunidades tradicionais é um compromisso de longo prazo. Seja transparente e planeje estabelecer relacionamentos significativos de longo prazo dentro da comunidade.

### 2.1.1.2 2ª Etapa: Planejamento

As atividades de imunização extramuros, em áreas de difícil acesso ou não, devem ser minuciosamente planejadas, considerando principalmente o território e a logística, que pode ser bastante complexa, levando em consideração alguns critérios:

- Garantir a participação, no planejamento, de profissionais que conhecem bem o território onde será realizada a atividade. Isso reduz a possibilidade de falhas, levando-se em conta a localização da população a vacinar, mediante uso de programações, mapas, roteiros de percurso e localização de pontos geográficos para pouso.
- Estabelecer parcerias com as diferentes instituições participantes do Programa Nacional de Imunizações (PNI), incluindo salas de vacinas dos municípios por onde estas comunidades circulam, para vacinação.
- Prever avaliação imediata do trabalho após cada ação de imunização, por todos os envolvidos, subsidiando o planejamento das ações subsequentes.
- Estabelecer rotinas no trabalho do programa de imunização, contendo regras e fluxos programáticos para o trabalho e especificidades operacionais de cada local.
- Elaborar padrão de condutas e ações técnicas sobre a prática de imunização.
- Garantir vigilância permanente para as doenças imunopreveníveis e capacitação da equipe local para intervenção imediata, nas formas de bloqueio e manutenção de altas coberturas vacinais, entre outras.
- Estruturar a cadeia de Rede de Frio em seus diversos níveis de atenção: municípios, comunidades, garantindo manutenção das vacinas mesmo dentro dos barcos de transporte etc.

- Desenvolver estratégia de busca ativa de pessoas a serem vacinadas no momento do acolhimento nas unidades de referência onde estas populações são atendidas, considerando os pacientes e acompanhantes.
- Identificar e registrar a população a ser vacinada são importantes para definir a quantidade suficiente de imunobiológicos, além dos insumos e outros materiais para vacinar toda população estimada. No caso das vacinas, além da quantidade prevista, deve-se planejar um estoque estratégico, levando em consideração eventuais perdas e/ou aumento, ainda não registrado, da população.
- Deve-se levar em consideração as estações do ano (períodos de chuva ou seca, variações sazonais da temperatura ambiente etc.), para estabelecer quais os meios de transporte mais adequados (avião, barco, helicóptero, bicicleta, moto, cavalo etc.) ou mesmo se será possível o acesso às comunidades, para definir o tempo que será necessário para realização da atividade, além de conhecer hábitos e costumes da população (calendário de festas tradicionais, rituais, caçadas, roçadas, migrações etc.), que pode ser necessário mudanças na programação ou até mesmo adiamento, além de respeitar momentos de lutos, prevendo o prazo para retorno, com objetivo de completar esquemas vacinais, considerando os intervalos adequados entre as doses.
- Definir o número de caixas térmicas e de bobinas de gelo reutilizáveis, necessárias para a tarefa, baseando-se em todos os parâmetros apontados anteriormente.
- Conhecer a vida fria das caixas térmicas a serem utilizadas para conservação das vacinas, tempo em que as caixas conseguem manter a temperatura adequada das vacinas e a disponibilidade de bobinas de gelo congeladas, utilizadas para manutenção da temperatura da vacina durante as viagens de longa duração, são pontos-chave para definir os percursos e o tempo de deslocamento. Esta é uma informação importante e determinante para a previsão do tempo que será possível percorrer sem colocar em risco a qualidade das vacinas que estão sendo transportadas.
- Estabelecer um roteiro para a atividade, que considere a distância e o tempo dos deslocamentos entre as comunidades e outros locais onde será realizada a vacinação, com suprimento adequado de bobinas de gelo congeladas, levando-se em conta a autonomia das caixas térmicas. A programação de cada trecho da viagem deve ser feita considerando a autonomia do equipamento, as distâncias a serem percorridas, os meios de transporte utilizados (por via fluvial, terrestre ou aéreo), o número de locais ou comunidades a serem visitadas no período, as variações sazonais do clima (estações "seca" e "chuvosa"), temperatura do ambiente, além de imprevistos que possam ocorrer.
- Definir as pessoas que serão responsáveis pela organização das viagens, por via fluvial, terrestre ou aérea, providenciando os meios de transporte, realizando a previsão de combustível necessário o deslocamento, para funcio-

namento dos geradores de eletricidade, localização de pontos geográficos para pouso, conforme programação estabelecida previamente.

- Pode ser necessária a estruturação de pontos de apoio\* para suprimento de bobinas de gelo congeladas, dependendo das distâncias a serem percorridas.
- O registro das vacinas administradas deve estar garantido, segundo tipo de vacina, lote, dose e idade, em formulários apropriados para, definidos os fluxos, a sistematização e a consolidação dos dados para alimentação pelo município do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações e do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, assim como o sistema local de informações, e também o preenchimento do comprovante de vacinação para todas as pessoas vacinadas.
- Elaborar estratégias para monitoramento de vigilância aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).



Os pontos de apoio podem estar equipados com pequenos geradores de energia, congeladores para o congelamento das bobinas de gelo ou mesmo congeladores acionados por energia solar. Atualmente, é possível encontrar caixas térmicas ou congeladores mantidos por energia solar, e/ou bateria, e/ou querosene, e/ou gás.

Em áreas de difícil acesso, em particular naquelas geograficamente isoladas, obter, com o máximo possível de precisão, a população a ser vacinada, as lideranças envolvidas no planejamento podem auxiliar com estes números. Quando isso não for possível, tentar obter uma estimativa mínima, para definir quantidade de vacinas, insumos e matérias. Quanto mais próximas da realidade forem as estimativas da população, menor é o risco de ocorrerem perdas ou falta de vacinas.

Nessas situações, as viagens devem ser planejadas no sentido de garantir o acesso dessa população aos imunobiológicos, e o sucesso da vacinação dependerá de fazer coincidir as presenças da equipe e da população-alvo da campanha em dia, local e horário precisos. Para possibilitar isso, é fundamental que a equipe e as lideranças envolvidas no planejamento conheçam os hábitos da população assistida, incluindo as épocas de roçada, dos rituais e festas, seus costumes e tabus, para poder propiciar outros momentos para o encontro com as comunidades, respeitando as regras sociais de cada povo, inclusive garantindo a vacinação de adolescentes que possam estar em reclusão, ou crianças que acabaram de nascer e não podem, por questões culturais, sair da casa.

É muito importante que as datas propostas no roteiro sejam mantidas, a fim de colaborar com o vínculo entre a comunidade e a equipe. Sempre que possível, estabelecer um canal de comunicação entre a equipe e a comunidade para mobilização, informar as datas das atividades, pessoas a serem

vacinadas e busca ativa dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

Identifique a melhor forma de se comunicar com a comunidade, a radiofonia é uma boa opção quando não existirem outras alternativas. A internet, atualmente, tem sido um ótimo instrumento de comunicação e pode também ser utilizada.

Existem, ainda, outros desafios, por exemplo, os intensos deslocamentos de algumas famílias, às vezes de comunidades inteiras, para atividades no entorno das aldeias. Sendo assim, as equipes devem lançar mão de estratégias operacionais e de comunicação eficazes, para estabelecer uma rede de cuidadores que alcancem esses indivíduos. As casas de apoio para estas comunidades são serviços importantes nesse processo.

Outra questão que deve ser observada é que o valor atribuído ao tempo, por parte da equipe técnica, é bastante diferente daquele culturalmente atribuído pela comunidade. Para as equipes, as atividades de imunização devem ser rápidas e eficazes, considerando as características de termo estabilidade dos imunobiológicos, porém esta prática não é facilmente compreendida por algumas comunidades. Da mesma forma, não é compreendida a necessidade de registro dos procedimentos realizados, nem tampouco a necessidade da guarda da caderneta de vacina, nesse sentido, um espaço para esse diálogo, com apoio das lideranças, é fundamental.

### **1. Cadeia de frio – manutenção, armazenamento e transporte de vacinas**

A cadeia de frio é o processo logístico da Rede de Frio, para conservação dos imunobiológicos, incluindo-se as etapas de recebimento, armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte, mantendo as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento de sua administração.

O objetivo final da cadeia de frio é assegurar que todos os imunobiológicos administrados mantenham suas características iniciais, a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis, ou seja, se deterioram a partir de um determinado tempo, quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação. O calor e o congelamento aceleram a inativação dos componentes imunogênicos. A temperatura de conservação dos imunobiológicos é, geralmente, entre 2°C e 8°C.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Programa Nacional de Imunizações (PNI), recomendam um controle rigoroso na conservação dos imunobiológicos, que deve ser considerado em todos os níveis da cadeia de frio, destacando-se: o transporte deve ser realizado em caixas térmicas, próprias para conservação de vacinas, de poliuretano, com bobinas de gelo reutilizáveis, monitoramento com dispositivos de controle de temperatura digital e com registro das temperaturas em mapas de controle, idealmente a cada hora, durante todo percurso.

- Instalação de termômetros em todos os equipamentos que armazenam vacinas (regional, municipal, unidades de saúde e extramuros), que permitam o monitoramento de temperaturas máxima, de momento e mínima, durante a jornada de trabalho, além de termômetros reservas.
- Organização interna dos equipamentos refrigerados e caixas térmicas, que promova homogeneidade na distribuição da temperatura, garantindo a estabilidade da temperatura entre 2°C e 8°C e segurança no manuseio das vacinas.
- Registro e notificação de qualquer alteração de temperatura, ocorrida nos equipamentos existentes ou durante o transporte, à instância imediatamente superior (municipal e/ou regional) ou laboratório para orientação e conduta sobre a utilização/inutilização dos produtos sob suspeita.

## 2. Armazenamento e Transporte

Armazenamento e transporte seguros das vacinas têm como objetivo garantir a oferta de vacinas com sua potência preservada. As vacinas podem se tornar menos eficazes, ou mesmo destruídas, se congeladas, expostas ao calor e à luz solar ou fluorescente. Os danos causados são irreversíveis e cumulativos, podendo variar de uma vacina mais sensível ao calor e outras mais sensíveis ao congelamento. Vacinas quando armazenadas e transportadas em caixas térmicas correm maior risco de danos, principalmente devido ao congelamento.

Elementos essenciais para a garantia de armazenamento e transporte seguros, toda a equipe responsável pelo transporte e monitoramento de temperatura das vacinas, desde a produção até o momento da administração, deve estar capacitada para isso, incluindo motoristas, barqueiros, pilotos, apoio de serviços gerais etc., além de considerar os fatores que interferem na manutenção da temperatura das vacinas, durante o seu transporte. O conhecimento desses fatores é importante para uma correta escolha do material adequado. São eles:

- **A temperatura do ambiente:** quanto mais elevada estiver a temperatura ambiente, mais a superfície da caixa será afetada em menor tempo e, em virtude da transmissão do calor através das paredes da caixa, a temperatura do interior tenderá a se elevar mais rapidamente.

Recomenda-se uso de veículos frigoríficos e na impossibilidade de sua utilização é indispensável o uso de veículo climatizado, para que as caixas sejam protegidas da incidência de luz solar direta e fontes de calor. Quando o transporte for fluvial, as caixas podem ser protegidas com mantas térmicas, utilizadas em construção civil ou similares.

Em percursos mais longos, recomenda-se o uso de equipamentos de refrigeração autônomos (motores geradores de energia, placas de energia solar, equipamentos a gás etc.), para manter o suprimento de bobinas reutilizáveis congeladas, possibilitando a substituição destas, quando necessário, assegurando a manutenção da temperatura de conservação recomendada. Quando

não for possível transporte fluvial equipado, é importante a implantação de pontos de apoio para suprimento de bobinas de gelo.

Em casos de vacinação ao ar livre, deve-se escolher um local fresco e à sombra, para montagem do "ponto de vacinação".

- **O tipo de caixa térmica utilizada:** o equipamento para armazenar e transportar a vacina do laboratório produtor até o momento da administração, deve ser adequado à duração e às condições em que ocorrerá o transporte.

Para armazenamento/transporte de vacinas que possa durar mais que oito horas ou em condições extremas (em que a temperatura ambiente de armazenamento seja menor que 0°C ou maior que 40°C), as caixas térmicas a serem utilizadas devem ser especiais para o armazenamento de vacinas e que atendam às especificações da Organização Mundial da Saúde (OMS): devem ter idealmente, 80 mm de espessura nas paredes e na tampa, com isolamento de fibra de vidro. As caixas maiores, geralmente utilizadas para estoque de vacinas, devem ter uma vida fria [\*\*], mínima de 120 horas, as caixas menores, geralmente utilizadas para o uso diário, devem ter uma vida fria com cerca de 50 horas, quando expostas a temperaturas de até 43°C, sem aberturas, caixas térmicas utilizadas em vacinação extramuros, o ideal é a fixação da tampa à caixa, por meio de dobradiças, mantendo uma boa vedação quando fechada.

A durabilidade e o peso da caixa: deverão ser considerados, levando-se em conta como a caixa será manipulada e sua forma de transporte (por veículo automotor, cavalo, bicicleta ou carregada à mão). Quando a caixa for transportada por um veículo automotor (trator, caminhonete, motocicleta) em estradas precárias, a durabilidade, com boa resistência a quedas, é mais importante que o peso. O inverso é aplicável nos casos em que as caixas serão transportadas à mão, quando o peso será mais relevante.

\*\*Vida fria é medida a partir do momento em que a tampa da caixa é fechada, sem as vacinas e contendo bobinas de gelo congeladas, até o momento em que a temperatura mais alta é atingida.



É muito importante que a equipe conheça a vida fria de qualquer caixa térmica antes de usá-la para o acondicionamento das vacinas. É fundamental que a equipe realize testes, nas mesmas situações em que as caixas serão utilizadas (considerar a temperatura de exposição) para avaliar o comportamento do equipamento, pois caixas de um mesmo fabricante e modelo podem apresentar variações desse comportamento.





Nos testes, deve ser verificada a quantidade de gelo reciclável adequada a ser utilizada para cada caixa térmica e o tempo, em horas, que a caixa consegue manter a temperatura adequada.

Esses parâmetros podem variar muito conforme a temperatura do ambiente, a espessura da parede da caixa, o tipo de gelo reciclável utilizado etc. É importante salientar alguns cuidados básicos com as caixas térmicas:

- Sob nenhuma hipótese utilizar caixas danificadas ou com paredes de espessura fina, já que estas não terão a resistência suficiente às atividades e não manterão a temperatura adequada.
- Verificar, com frequência, as condições da caixa, observando se existem rachaduras e/ou furos.
- Lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardá-las abertas e em local ventilado.
- Durante as sessões de vacinação, deve-se manter uma caixa para uso diário (abre e fecha) e uma outra caixa para estoque, evitando exposições desnecessárias de todas as vacinas.

- **Bobinas de gelo reutilizáveis:** a quantidade e a temperatura das bobinas de gelo reutilizáveis, colocadas no interior da caixa, são importantes para a correta conservação. Otimizar o espaço interno da caixa, para a acomodação da quantidade adequada de bobinas, fará com que a temperatura interna do sistema permaneça baixa por mais tempo.

A temperatura das bobinas de gelo reutilizáveis deve ser rigorosamente observada, uma vez que, no caso de utilização de bobinas em excesso, em temperaturas abaixo do ponto de congelamento da água (temperaturas negativas), os imunobiológicos podem ser congelados, o que, em alguns casos, compromete a qualidade. Cabe lembrar que, ao se utilizar bobinas de gelo reutilizáveis na temperatura em que são retiradas, seja do congelador, do refrigerador doméstico ou do freezer, corre-se o risco de, em determinado momento, as vacinas congelarem, nesse caso pode ocorrer a inativação de alguns imunobiológicos (vacina contra hepatite B, influenza, DPT etc.).

As bobinas armazenadas em freezers podem atingir  $-20^{\circ}\text{C}$  e no congelador do refrigerador doméstico,  $-7^{\circ}\text{C}$ , aproximadamente. Por causa disso, é extremamente importante que as bobinas de gelo reutilizáveis sejam ambientadas [\*\*\*] antes de serem colocadas na caixa térmica.

Ao definir a quantidade de bobinas a ser utilizada, deve-se levar em consideração os seguintes fatores:

- Temperatura ambiente.
- Tamanho e qualidade do material isolante térmico da caixa.
- Conhecer o tempo de vida fria da caixa (qual a variação de temperatura em relação ao tempo) – validação da caixa térmica, levando em consideração a duração do percurso a ser realizado.
- Quantidade de vacinas a serem transportadas.
- Tipo de bobina de gelo reutilizável (gel ou água).
- Qualidade do material.

O fundo e as laterais da caixa devem estar preenchidos com bobinas, a parte de cima, deve-se decidir de acordo com a finalidade da caixa e também o tempo de percurso de acordo com o tempo de vida fria da caixa.

[\*\*\*] Ambientação é um termo que se refere a deixar a bobina de gelo reutilizável à temperatura ambiente para permitir que a temperatura da bobina se aproxime cerca de 0°C. Isso minimiza o risco de danificar as vacinas por congelamento. Este processo também pode ser chamado de condicionamento.



As bobinas de gelo reutilizáveis são constituídas de material plástico (geralmente polietileno ou PVC), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (gelo reutilizável de gel); ou apenas água (gelo reutilizável de água), sendo encontradas no mercado em várias dimensões.

Barras de gelo ainda são utilizadas em imunização extramuros atualmente no Brasil, porém o uso de barras de gelo é **PROIBIDO**, sendo contraindicado pelo PNI, devendo ser substituídas por bobinas de gelo reutilizável. Quando utilizadas barras de gelo, existe um grande risco para submersão de frascos de vacina em água, nesse caso a vacina será contaminada, tendo um grande risco de sepse e morte para quem recebe a vacina.



Em locais onde não há fornecimento de energia elétrica ou geladeira, são necessárias caixas térmicas extras, com bobinas congeladas para substituir as bobinas que forem derretendo. A bobina contendo gel à base de celulose tem duração maior de tempo de congelamento, cerca de 10 % maior do que a de água pura, porém seu ponto de congelamento é inferior a 0°C, levando ao maior risco de congelamento das vacinas.

- **O tempo que será necessário para o transporte:** o transporte pode durar desde poucas horas, por exemplo, quando se trata de um centro local de distribuição à sala de vacina ou local de vacinação, ou durar semanas, como em áreas geograficamente isoladas, comuns na região amazônica, onde há locais em que as equipes levam até 15 dias para alcançar o local onde será administrada a vacina.

Os limites de tempo irão variar com base nas características do material que constitui a caixa a ser utilizada, sua espessura e densidade, além da quantidade e temperatura das bobinas de gelo. Estes fatores irão constituir a autonomia do equipamento. Inevitavelmente, independentemente da qualidade do material da caixa térmica, a troca de calor gradualmente fará a temperatura interna aproximar-se da externa. Por isso, é indispensável que se conheça o tempo de vida fria da(s) caixa(s).



Quando há previsão de armazenamento por um período longo em caixas térmicas, com abertura frequente das caixas, a atenção deve ser redobrada e cuidados extras devem ser tomados com a manutenção da rede de frio. Caixas térmicas adicionais, com bobinas de gelo congeladas ou congeladores portáteis devem complementar a rede de frio para manutenção das vacinas.

- **Organização da caixa térmica, caixa de uso diário e estoque:** levando em consideração os princípios básicos já citados, alguns passos e cuidados na organização estão descritos a seguir:
  - ▶ As caixas térmicas devem estar limpas e em boas condições de uso, assim como as bobinas de gelo.
  - ▶ Defina a quantidade de gelo reciclável e de caixas térmicas, considerando a distância e o tempo a ser percorrido, além do tempo, em horas, que a caixa consegue manter a temperatura adequada.
  - ▶ Disponibilize as bobinas de gelo reutilizáveis, já ambientadas e em quantidade suficiente para o tempo de transporte, nas laterais e no fundo da caixa.
  - ▶ Utilize barreiras térmicas (plástico-bolha, papel-cartão, placas de isopor etc.) entre as vacinas e as bobinas de gelo. Coloque material de isolamento no fundo e nas laterais da caixa, separando as bobinas de gelo da vacina, isso evitará o contato das bobinas de gelo com as vacinas, garantindo que elas não congelem e fornecerá proteção contra choques mecânicos, evitando microfissuras dos frascos e a exposição das vacinas à contaminação.
  - ▶ Coloque o termômetro máxima/mínima ou o registrador de dados na caixa de vacina, idealmente no centro da caixa.

- ▶ Com a caixa fechada, aguarde cerca de duas horas para que a temperatura da caixa se estabilize, antes de colocar as vacinas em seu interior. Caso não seja possível aguardar as duas horas, os cuidados com a ambientação da bobina de gelo e o monitoramento da temperatura devem ser redobrados, este é um momento crítico, com grande risco para o congelamento.
  - ▶ Organize as vacinas na caixa, de acordo com seu termo estabilidade.
  - ▶ Acondicione, sempre que possível, em caixas térmicas separadas, as vacinas que podem ser congeladas das que não podem, caso isso não seja possível, as vacinas que podem ser congeladas devem ficar mais próximas das bobinas de gelo (nas laterais da caixa) e aquelas que não podem ser congeladas devem ocupar a região central da caixa, onde a temperatura é maior, proporcionando um ambiente mais favorável para cada tipo de imunobiológico.
  - ▶ Identifique e posicione as vacinas com prazo de validade mais curto para que sejam utilizadas em primeiro lugar.
  - ▶ Mantenha os diluentes refrigerados pelo menos 24 horas antes do uso para que, no momento da diluição, estejam à temperatura de 2°C a 8°C, sendo que eles não devem ser congelados.
  - ▶ Preencha os espaços entre as vacinas com papel picado, ou flocos de poliestireno, ou plástico-bolha para melhorar o tempo de refrigeração das vacinas e evitar o impacto entre os frascos.
  - ▶ Trave a tampa da caixa, caso ela não possua travas, utilizando fitas adesivas.
  - ▶ As vacinas devem ser organizadas dispostas em caixas diferentes, uma caixa contendo as vacinas para uso diário e outra caixa com as vacinas em estoque. Quando várias caixas térmicas são necessárias, elas devem ser abertas e utilizadas, completamente, uma de cada vez.
  - ▶ Manipule a caixa térmica com cuidado, evitando a quebra dos frascos de imunobiológicos.
  - ▶ Comunicar o órgão responsável pela distribuição, quando constatar que a temperatura, durante o transporte, foi inadequada e tomar as providências necessárias.
- **Monitoramento da temperatura:** para o monitoramento da temperatura, podem ser utilizados termômetros digitais tipo máxima e mínima de cabo extensor e registradores digitais de temperatura (*data loggers*) calibrados. O momento no qual o risco de congelamento das vacinas é maior, corresponde, comumente, às primeiras duas horas após a embalagem, quando as vacinas estão sendo transportadas. Nesse período, a atenção no monitoramento deve ser redobrada.

No caso de transporte de longa duração, o uso de um registrador de dados digital, em vez de um termômetro mínimo/máximo é aconselhável, sendo que dispositivos com registros contínuos de temperatura e com alarmes são preferíveis. A leitura do termômetro, para monitoramento da temperatura, deve ser feita preferencialmente a cada hora, verificando as temperaturas máximas e mínimas atingidas, registrando em mapa de controle diário de temperatura.

Para assegurar a eficácia das caixas térmicas e a qualidade dos imunobiológicos no armazenamento das vacinas, é importante respeitar estas recomendações:

- Posicionar a caixa sempre distante de fontes de calor (autoclaves, raios solares, fogueiras etc.), perfeitamente nivelada.
- Usar a caixa exclusivamente para os imunobiológicos. Não armazenar nenhum outro tipo de material, tais como amostras para laboratório, alimentos ou material radioativo.

As bobinas devem ser substituídas sempre que a temperatura do momento esteja próxima de 7°C, todas as bobinas (fundo e lateral da caixa), devem ser substituídas para que tenha uma melhor estabilidade da temperatura.

### **3. Intercorrências com a cadeia de frio**

Durante as atividades de imunização em situações adversas como as realizadas em áreas de difícil acesso, as vacinas podem ser colocadas em risco por vários motivos. Para evitar a perda dos imunobiológicos deve-se adotar algumas precauções:

- Sempre que possível, dispor de geradores de energia portáteis, placas de energia solar ou geradores reserva.
- Ter disponíveis equipamentos para conservação de vacinas, com autonomia de energia (energia solar, bateria. etc.).
- Em casos de problemas com o transporte, falta de energia elétrica para manter as bobinas congeladas ou falha no equipamento, manter as caixas de vacinas fechadas, monitorar rigorosamente a temperatura interna com termômetro de cabo extensor e prever o tempo de restabelecimento da energia/equipamento, para tomada das providências adequadas à situação.
- Caso não haja previsão de restabelecimento da energia ou se a falha não puder ser corrigida, articule, imediatamente, o transporte das vacinas para um local seguro, com suprimento de bobinas de gelo.
- É importante que a equipe de apoio, responsável pela manutenção da energia, pelo controle da rede de geradores de energia elétrica, barqueiros e motoristas – todos os envolvidos, tenha conhecimento de que as vacinas necessitam de manutenção de temperatura adequada e, em caso de problemas, o responsável técnico deve ser imediatamente informado.

- Quando for observada qualquer alteração (ex.: temperatura máxima ou mínima acima ou abaixo do limite), anotar no mapa, no item "observações" e, em seguida, comunicar o fato ao responsável para adoção de condutas padronizadas.
- Quando necessário, elabore o relatório de falha de Rede de Frio, encaminhando à coordenação da atividade para definição da conduta a ser adotada – usar o impresso padronizado para esse relatório.
- Preencha todos os campos e encaminhe com cópia do mapa de controle de temperatura – o descarte de qualquer produto sem orientação por escrito da Coordenação do Programa de Imunizações não está autorizado. O registro preciso das temperaturas é fundamental no controle de qualidade dos produtos, em especial, o registro da temperatura no momento da detecção de falhas e o tempo durante o qual a vacina foi mantida em temperaturas não recomendadas. Essas informações são essenciais para avaliação dos imunobiológicos que estão submetidos a uma falha na Rede de Frio.

Ressaltamos que todo profissional que atua em sala de vacinas deve ter conhecimento da Cadeia de Frio e da conduta frente à ocorrência de uma falha. Lembre-se que é preciso estar atento não só às temperaturas elevadas, como também às temperaturas baixas, pois o congelamento também inativa algumas vacinas.

### 2.1.1.3 3ª Etapa: Execução da atividade

O momento das ações de imunização pode ser um recurso importante de aproximação com a população, além de ser uma oportunidade para execução de ações de vigilância à saúde. Deve-se estabelecer uma série de procedimentos e normas de qualidade durante o ato de vacinar, para que se possa minimizar a ocorrência de erros e falhas na vacinação, considerando, sempre, o indivíduo, a vacina e a administração em si.

Ao longo do dia mantém-se a observação da oscilação da temperatura das vacinas, verificando-se a necessidade de troca, retirada ou introdução de gelo reutilizável na caixa de uso diário, mantendo o registro em impresso próprio para monitoramento da temperatura.

#### 1. Trabalho diário

Antes de cada viagem, a equipe técnica deve, em conjunto com a equipe, rever o planejamento, incluindo as necessidades de transporte (aviões, helicópteros, barcos, carros, motores de popa, cavalos, motocicletas etc.), pilotos, motoristas, barqueiros e horários de saída. No início do dia aferir e registrar a temperatura no mapa de controle diário, organizar o material de trabalho, incluindo medicamentos, materiais básicos e equipamentos para avaliação de pacientes, materiais para registros de vacina, conforme as aldeias a serem visitadas no período, além dos alimentos e materiais pessoais, suficientes para a duração da viagem. Preparar a caixa térmica para uso diário, com a quantidade de vacinas e diluentes, de acordo com o número de vacinas a serem utilizadas

nas comunidades a serem visitadas, conforme o planejamento prévio, além de, caixas de estoque com bobinas de gelo reutilizáveis para substituição, de acordo com o trajeto a ser percorrido e a duração prevista da viagem.

## **2. Chegando à comunidade**

A equipe deve apresentar-se à liderança da comunidade, ao cacique, se for o caso e aos moradores da comunidade, explicando as atividades que serão realizadas e, quando for o caso, pode dividir a equipe, uma parte para as atividades específicas da vacinação e outra para realização da assistência às doenças e agravos à saúde, no contexto das ações de Vigilância em saúde.

## **3. Para a organizar o local para vacinação**

Escolha um local ventilado e bem iluminado, verifique com a comunidade o melhor local. Oriente para evitarem aglomerações, organize a mesa (ou quando não houver mesa, utilize um banco ou outra superfície plana) que será utilizada, cobrindo-a preferencialmente com um campo de plástico oleado. Faça a limpeza da superfície do oleado com álcool a 70%, posicionando as seringas a serem utilizadas, algodão, saco de lixo leitoso (lixo infectante) e a caixa para descarte de perfurocortante (cuidado para não deixar ao alcance das crianças), materiais para registro e saco para lixo comum, para desprezo de outros materiais.

A disposição dos materiais sobre a superfície de trabalho deve ser feita de modo a facilitar o uso de cada um no momento adequado, separando especialmente o lado limpo, onde ficará a caixa térmica, seringas, agulhas, algodão e o lado sujo, onde ficará os sacos de lixo (lixo que pode ser reciclável e o lixo infectante), e coletor de perfurocortante.

Utilize os EPIs se forem necessários para vacinação, máscara cirúrgica e avental descartáveis, as luvas não são necessárias, exceto em situações de vacinadores com lesões abertas nas mãos, intensifique a higiene das mãos com água e sabão ou solução alcoólica. O profissional que realizará a triagem, em contexto pandêmico, deverá utilizar gorro, protetor de olhos e máscara N95.

## **4. No início do trabalho**

É importante a triagem de todas as pessoas a serem vacinadas, iniciando pelos recém-nascidos para avaliação primária e vacinação, podendo identificar aquelas crianças, quando nascidas na própria comunidade, que necessitam de abertura da ficha de puericultura, caderneta de vacinação, além de emissão das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) para posterior registro no Sistema de Informação de Nascidos Vivos (Sinasc).

O momento ainda é adequado para identificação das gestantes, para avaliação pré-natal, realização de testes rápidos para infecções sexualmente transmissíveis (IST), e, quando necessário, a atualização da vacinação, em particular a dTpa, além de realizar a vitamina A nas crianças.

Iniciar com a convocação das pessoas que devem ser vacinadas, consultando o mapa de registro da população e a vacina a ser administrada, se tiver, solicitar a carteira de vacinação ou outro instrumento que estiver estabelecido no serviço, colhendo informações sobre o estado de saúde da pessoa, a fim de observar as indicações e possíveis contraindicações à administração dos imunobiológicos, assim como identificando a necessidade de avaliação médica. Ficar atento para as mudanças de casa/comunidade/aldeia, nascimentos e casamentos que possam ter ocorrido desde a última atualização do censo, para registrar e fazer as mudanças necessárias no censo vacinal e no sistema de informação vigente posteriormente.

O registro da vacina é realizado nos espaços correspondentes dos instrumentos de registro: o cartão, mapa de vacina, cadernos de vacina, colocando o lote, a data, data de validade, local de aplicação e o responsável pela aplicação. Vale reforçar a importância da vacinação junto à manutenção adequada do cartão de vacina como documento.

### 5. Antes da administração dos imunobiológicos

Orientar o paciente ou o responsável (mãe, pai etc.) sobre os Esavi mais comuns que podem ser esperados, de acordo com o(s) imunobiológico(s) a ser(em) administrado(s).

Estratégias que podem ser usadas:

- Exibir atitude positiva por meio de expressões faciais e linguagem, usando um tom de voz calmo.
- Seja honesto e explique o esperado, por exemplo, não diga que não vai doer.
- O profissional deve ser acolhedor, proporcionando conforto e segurança ao vacinado e aos pais, ou responsáveis, da criança vacinada, que poderão ser encorajados a auxiliarem, se for o caso, contendo a criança.

Questões de segurança e a necessidade de múltiplas injeções aumentam as preocupações e a ansiedade, associadas com a imunização. Os profissionais precisam demonstrar confiança e estabelecer uma relação que promova segurança para a pessoa a ser vacinada e para sua família. Essa relação está diretamente ligada ao vínculo com a comunidade, **no qual as lideranças e os agentes de saúde são o elo fundamental para o fortalecimento dessa confiança.**

Embora a dor da aplicação das vacinas seja, até certo ponto, inevitável, há algumas estratégias que os pais e os profissionais podem utilizar para minimizar essa situação, trabalhando para oferecer uma vacinação segura e o menos estressante possível. Os pais, ou responsáveis, devem ser instruídos sobre como auxiliar. O apoio dos agentes de saúde e as lideranças, nesse momento, são fundamentais para assegurar a compreensão, para que a vacina seja administrada com segurança. Isso é particularmente relevante na vacinação de crianças.

Orientações acerca da proteção para cada doença que cada vacina proporciona, alertas para possíveis reações, todas as dúvidas, explícitas ou implícitas, devem ser dissipadas. Cabe lembrar que a vacinação não se limita ao ato de aplicar a vacina, consiste em procedimentos antes, durante e após a aplicação. Quando trabalhamos com comunidades, por exemplo, populações indígenas, os agentes indígenas de saúde (AIS) são peças-chave nesta interlocução, assim como outros membros da própria comunidade e os professores indígenas.

Após todos estes passos, segue a administração da(s) vacina(s).

## 6. Para administração dos imunobiológicos devem ser adotados os seguintes procedimentos

- Verificar os imunobiológicos a serem administrados.
- Examinar o frasco do imunobiológico, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, a via de administração, o número do lote e a dosagem.
- Preparar e administrar o imunobiológico, segundo a técnica específica.
- Observar as reações imediatas.
- Conferir os registros.

Observações:

- O exame dos imunobiológicos também deve ser feito logo no início da manhã ao separar os produtos para o dia de trabalho.
- Esse exame não exclui a observação antes do preparo em cada administração.
- As orientações aos indivíduos vacinados incluem:
  - a) os cuidados a serem observados após a administração do imunobiológico;
  - b) a possível ocorrência de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi);
  - c) os cuidados com a guarda do cartão de vacina e outros documentos, bem como a sua importância como registro do imunobiológico recebido.

## 7. Ao longo do dia

Monitorar oscilações da temperatura das vacinas, avaliando-se a necessidade de troca de gelo reutilizável na caixa em uso.

Indivíduos que estão no mapa vacinal ou no censo, isto é, previsto para receberem alguma vacina, que não se encontram na comunidade no momento da vacinação, devem ser registrados, buscando informações da possível localização (outra comunidade/aldeia, na cidade em uma casa de apoio para tratamento de saúde etc.) para possibilitar a busca ativa de faltosos e na primeira oportunidade realizar a imunização.

## **8. Atividades assistenciais**

Caso haja apenas uma equipe para realizar a vacinação e os atendimentos assistenciais, ao final do trabalho da imunização, deve-se identificar os indivíduos com prioridade para o atendimento, pessoas com doenças crônicas para reavaliações, gestantes e crianças desnutridas, por exemplo, procedendo às atividades de vigilância aos principais agravos à saúde, além de prestar atendimento aos casos de demanda espontânea durante a permanência da equipe na comunidade. Caso haja pessoal suficiente para dividir a equipe, as atividades assistenciais podem ser realizadas simultaneamente às atividades de imunização, preferencialmente em outro espaço físico.

## **9. Encerramento do trabalho diário**

Ao final das atividades do dia, todo material utilizado deve ser reorganizado nas caixas de transporte. Quando houver sobras de vacinas que ultrapassaram o prazo de validade estabelecido após abertura do frasco, elas devem ser desprezadas nas caixas coletoras de perfurocortante. As sobras de vacinas em frascos multidose, ainda dentro do tempo de validade pós-abertura do frasco e que ainda podem ser utilizadas, devem ser identificadas, organizadas na caixa de estoque, em recipientes separados das demais vacinas, para serem utilizadas preferencialmente no próximo período de trabalho.

Após o descarte e a reorganização das sobras vacinais, deve-se checar a necessidade de trocas do gelo reutilizável, registrando as temperaturas da caixa de estoque.

## **10. Organizando o material a ser utilizado durante as atividades assistenciais e de vacinação**

1º – Separar as fichas de acompanhamento de puericultura, planejamento familiar, gestantes, idosos e pacientes crônicos, controle de casos clínicos etc.

2º – Organizar os medicamentos a serem utilizados e demandas por medicamentos de uso crônico e materiais de urgência e emergência.

3º – Providenciar os alimentos para equipe conforme a duração da viagem.

4º – Separar os insumos e as vacinas a serem administradas no dia seguinte, conforme o número de doses de vacinas a serem aplicadas nas comunidades a serem visitadas.

5º – Realizar os registros dos atendimentos realizados em prontuários, manuais ou eletrônicos, preenchendo todas as variáveis (nome, data de nascimento, nome da mãe, endereço, data do dia, vacina aplicada, lote da vacina etc.); o registro das doses aplicadas no boletim, e listar as pessoas não vacinadas para possibilitar a busca ativa.

6º – Separar materiais de uso pessoal para avaliação clínica como termômetro, esfigmomanômetro, estetoscópio, sonar, otoscópio, entre outros.

#### 2.1.1.4 4ª Etapa: Encerramento do trabalho, retorno da comunidade

##### Encerramento do trabalho

Após o encerramento das atividades de vacinação:

1º – Ao voltar para o município, ou referência da equipe, acondicionar os imunobiológicos em refrigerador – que pode ficar na própria Secretaria de Saúde do Município, ou outro local, pactuado localmente. As vacinas devem ser organizadas respeitando-se as características de cada uma, identificadas de maneira correta, buscando que essas vacinas sejam utilizadas o mais breve possível. O refrigerador utilizado para armazenamento das vacinas deve ser limpo e com controle rigoroso do estoque delas.

2º – Realizar a limpeza das caixas térmicas, guardando-as limpas, secas e abertas.

3º – Destinar de maneira adequada os resíduos das atividades de vacinação:

- Os resíduos devem ser tratados adequadamente por conta de sua composição e devem receber cuidados especiais na separação, no acondicionamento, na coleta, no tratamento e no destino final. Os frascos de vacinas vazios ou com sobras de vacinas com prazo de validade expirado e as agulhas e seringas usadas, devem ser desprezados em coletores de perfurocortante (são considerados lixo infectante) e acondicionados em local adequado, até destinação final, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos para Saúde (PGRSS) local.

4º – Limpar os termômetros e guardá-los, até o próximo uso.

5º – Entregar ao setor responsável pelas informações os registros das atividades realizadas ao longo da viagem, incluindo os relatórios vacinais, informações de nascimentos e os atendimentos realizados gestantes, entre outros, conforme o fluxo local.

6º – Consolidar as doses aplicadas nos boletins, por municípios para serem encaminhados para as coordenações municipais e regionais.

7º – Registrar os percentuais de utilização e perda dos imunobiológicos.

8º – Realizar as notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) ou de imunobiológicos sob suspeita, quando necessário.

9º – Para cálculo das taxas de cobertura vacinal deve-se considerar a faixa etária do público-alvo avaliado e o esquema básico definido para uma determinada vacina.

10º – Fazer a revisão do arquivo de histórico vacinal (fichas e censos vacinais), para aprazamento das doses da próxima vacinação e busca ativa de faltosos por comunidade. O aprazamento das doses a serem aplicadas deve ser feito com base no censo da comunidade.

11º – Estimar o número de doses para cada, a serem utilizadas na vacinação seguinte, a partir do aprazamento e do número de nascimentos esperados no período, para solicitação das vacinas e insumos a serem utilizados, por meio do município.

# 3 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

## 3.1 A importância da análise e avaliação das informações do Programa Nacional de Imunizações

Na era da informação e do conhecimento, em que decisões são tomadas a partir de fatos e dados, fica evidente a importância da utilização de indicadores de desempenho na gestão da saúde pública. Além de perdas financeiras pela má gestão, decisões tomadas com base em informação equivocada ocasionam impactos na proteção da população, provocando danos muitas vezes irreparáveis (por exemplo, internações hospitalares, deficiência permanente ou temporária e óbito).

Utilizar indicadores de desempenho como forma de melhorar o gerenciamento das ações de imunizações no País e como forma de comparação de seus resultados, é fator decisivo para o sucesso no alcance das metas. A necessidade de trabalhar com indicadores na saúde pública justifica-se pela importância de se atingir a eficiência da gestão.

Por meio dos indicadores que são dinâmicos e possibilitam intervir na organização, no planejamento, na gestão e no controle das atividades de imunizações, a gestão da informação contribui para a melhoria das ações dos programas de imunizações nas três esferas de governo e, conseqüentemente, reflete na manutenção de elevados níveis de coberturas vacinais, a fim de minimizar os riscos de transmissão de doenças imunopreveníveis, bem como o reaparecimento de doenças já eliminadas.

As salas de imunização têm condições de produzir dados suficientes e de qualidade que, bem organizados, geram informações baseadas em indicadores para uso em tempo real nas ações de rotina.

A análise dos indicadores ajuda a construir significados do trabalho, isto é, permite demonstrar o êxito e as dificuldades nas estratégias de ação adotadas pelos serviços, proporcionando novas oportunidades de avaliações do cenário atual das doenças imunopreveníveis, em parceria com a Vigilância Epidemiológica, em busca de melhorias dos índices de coberturas vacinais (CVs) da população.

O PNI recomenda coberturas vacinais adequadas e homogêneas para o controle, a eliminação e/ou a erradicação de doenças imunopreveníveis, conforme Quadro 5. Alinhado à recomendação da OMS, o PNI preconiza o acompanhamento de indicadores por meio de um sistema de vigilância das coberturas vacinais nos municípios, a fim de garantir coberturas adequadas, evitando doenças e mortes, emitindo alertas para incentivar a adesão às doses de vacinas apressadas e chamadas para atualização de vacinas atrasadas.

Diante disso, são necessárias informações confiáveis para o monitoramento dos indicadores do PNI. Nesse sentido, a vigilância das coberturas vacinais tem como objetivo subsidiar técnicos e gestores do programa de imunizações para planejar, monitorar e avaliar as ações do PNI nos municípios, nos estados e no âmbito nacional, identificando populações mais vulneráveis às doenças imunopreveníveis para adoção de medidas de controle oportunas.

O monitoramento das coberturas vacinais requer avaliações sistemáticas e recomendações de ações corretivas aos gestores, priorizando o território conforme a classificação da situação de risco. Deve-se atentar para a atualização dos dados no sistema de informação, local, municipal, estadual e nacional, com correção das coberturas e proporções de abandono atípicas, além do monitoramento das CVs, uma vez que a análise de risco, baseada exclusivamente em dados administrativos, pode não refletir a cobertura real de cada vacina.

É preciso incluir ações e metas de imunizações na Programação Anual de Saúde (PAS) e no Plano Plurianual (PPA) dos estados e dos municípios para ampliar sua responsabilidade e impacto sobre a melhoria das coberturas vacinais. A distribuição, o armazenamento e a administração qualificada das vacinas também contribuem com a manutenção de coberturas vacinais adequadas, mesmo em situações de escassez desses produtos. Faz-se necessário conhecer as necessidades locais e os problemas para implementação de ações oportunas.

#### Quadro 5

Recomendações de coberturas vacinais adequadas e homogêneas para o controle, eliminação e/ou erradicação de doenças imunopreveníveis

| Vacina  | Meta de cobertura vacinal (%) | Doenças prevenidas pela vacina  |
|---|-------------------------------|---|
| Bacilo Calmette-Guerin (BCG)  | 90                            | Formas graves de tuberculose  |
| Oral poliomielite (VOP)   | 95                            | Poliomielite (paralisia infantil)   |
| Difteria + tétano + coqueluche (DTP)  | 95                            | Difteria, tétano e coqueluche (DTP)   |
| Sarampo + caxumba + rubéola – triplice viral (SCR)  | 95                            | Sarampo, caxumba e rubéola  |
| Hepatite B  | 95                            | Hepatite B  |
| Febre amarela   | 95                            | Febre amarela   |
| Difteria + tétano – dupla adulto (dT)   | 95                            | Difteria, tétano  |
| Influenza   | 90                            | Influenza sazonal ou gripe  |
| Rotavírus humano (VRH)  | 90                            | Diarreia por rotavírus  |
| Difteria + tétano + caxumba + hepatite B + Haemophilus influenzae tipo b – penta (DTP+HB+Hib) | 95                            | Difteria, tétano, coqueluche, hepatite B; meningite e outras infecções causadas pelo <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b |
| Meningocócica C conjugada (Meningo C)   | 95                            | Doença invasiva causada por <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C  |

Continua

## Conclusão

| Vacina   | Meta de cobertura vacinal (%) | Doenças prevenidas pela vacina  |
|--|-------------------------------|---|
| Meningocócica ACWY (conjugada) (MenACWY)                               | 80                            | Doença invasiva causada por <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo ACWY                                   |
| Pneumocócica 10-valente (Pneumo 10)                                    | 95                            | Pneumonia, otite, meningite e outras doenças causadas pelo pneumococo   |
| Varicela   | 95                            | Varicela (catapora)   |
| Poliomielite 1, 2 e 3 – inativada – (VIP)                              | 95                            | Poliomielite (paralisia infantil)   |
| Hepatite A   | 95                            | Hepatite A  |
| Difteria + tétano + pertussis (acelular) tipo adulto (dTpa)            | 95                            | Difteria, tétano e coqueluche   |
| Papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 – recombinante (HPV quadrivalente) | 90                            | Câncer do colo do útero, infecções genitais e infecções oral, causadas por papilomavirus humano 6, 11, 16, 18 |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

### 3.2 Qualidade da informação das ações de imunização

Os instrumentos de coleta dos dados que alimentam os sistemas de informação devem estar disponibilizados nas salas de vacinação, locais onde o dado é gerado. O fluxo se dá de forma ascendente, desde a sala de vacina ao nível nacional, permitindo conhecer, monitorar e avaliar a situação em todas as esferas gestoras. Por essa razão, o nível local assume importância fundamental na captação e na qualidade do dado gerado. É a partir desse dado que são construídos os indicadores de imunizações.

A qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados que o constituem. Fatores que interferem nessa qualidade podem ocasionar:

- Subestimação ou superestimação dos dados, devido aos:
  - ▶ Erros de registro de doses aplicadas do esquema vacinal, por exemplo:
    - Registro inadequado do tipo da dose do esquema vacinal administrada (1ª dose, 2ª dose, 3ª dose): a aplicação de uma 3ª dose registrada como 1ª dose reduzirá a cobertura vacinal local. As doses aplicadas compõem o numerador, por isso, quando não são adequadamente registradas, as coberturas vacinais poderão ser superestimadas ou subestimadas.



Quando realmente ocorrer um **erro de imunização**, este deve ser notificado no Sistema de informações de eventos supostamente atribuível à vacinação ou à imunização (Esavi).

- Registro inadequado da data de nascimento do usuário: se um adolescente recebe uma dose de vacina HPV e essa dose é registrada equivocadamente fora da faixa etária recomendada, por erro na data de nascimento, ela não será contabilizada para cálculo da cobertura vacinal; se a vacina foi administrada em uma faixa etária não indicada, isso se caracterizará como erro de imunização e também não será contabilizada na cobertura da população-alvo.
  - ▶ Ausência de registro: impossibilita as atividades de análise da situação vacinal, planejamento e a tomada de decisão oportuna com direcionamento correto das ações de vacinação.
  - ▶ Baixa captação dos nascidos vivos pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e estimativas populacionais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) defasadas: essas estimativas populacionais (Sinasc e IBGE) são fontes oficiais disponíveis compondo o denominador para fins de cálculos de coberturas vacinais. Quando defasados podem, da mesma forma, subestimar ou superestimar as CV. Por consequência, a homogeneidade de coberturas vacinais e das taxas de abandono também serão comprometidas.
  - ▶ Ausência de notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi): subestimar a incidência do evento causado por um imunobiológico comprometendo a avaliação sobre a segurança desse imunobiológico. Do mesmo modo, a falta de registro de todos os campos no instrumento de coleta, tais como o lote da vacina e/ou do local de aplicação pode impossibilitar que se verifique se o imunobiológico é mais ou menos reatogênico.
  - ▶ Ausência de registro da movimentação dos imunobiológicos na sala de imunização: influenciará nos resultados da avaliação do uso e das perdas dos imunobiológicos, comprometendo a programação das necessidades desses insumos no mesmo local.
- **Inviabilidade ou prejuízo na análise dos dados por:**
- ▶ Incompletude dos dados: trata-se do não preenchimento de campos nos instrumentos de coleta, seja em meio físico ou eletrônico. Por exemplo, ausência de registro do número do lote da vacina administrada, endereço de residência do usuário, entre outros.
  - ▶ Inconsistência dos dados: caracteriza um erro de registro, seja por erro de programação do sistema ou falha na sua operação. Entre os mais comuns, estão os registros de doses aplicadas em datas anteriores à data de nascimento do vacinado; o número de últimas doses do esquema vacinal maior que o número de doses anteriores; doses aplicadas em populações que não são alvos daquele imunobiológico;

valores díspares de coberturas vacinais muito além ou aquém da população-alvo, entre outras.

- ▶ Registro do dado em tempo inoportuno: nos casos em que há registro de uma dose muito tempo após a data de administração, a análise dos dados em tempo real é prejudicada, perdendo o momento ideal da ação.
- ▶ Regularidade de transmissão dos dados para a base de dados nacional: em localidades onde não há acesso à rede de internet, dados registrados no sistema de informação off-line (sem internet), devem ser transmitidos da sala de imunização à base de dados municipal dentro dos prazos estipulados nos instrumentos normativos. Nesse caso, assim como o do registro em tempo inoportuno, quando não são respeitados esses prazos, a vigilância das coberturas vacinais fica prejudicada, perdendo a oportunidade de ações efetivas.

Portanto, a qualidade dos dados sobre vacinação não está restrita à subestimação ou superestimação do denominador ou numerador que compõem os indicadores de imunizações. A completitude, consistência, oportunidade e regularidade dos dados são questões de muita importância na qualidade da informação sobre vacinação.

Assim sendo, a sala de vacinação assume papel fundamental na qualidade dos dados, pois ela é fonte responsável pela entrada de dados no sistema. Cabe ao responsável técnico do serviço analisar os dados, avaliando erros, inconsistências, completude e quando necessário fazer a correção do dado no sistema. No entanto, isso não elimina a responsabilidade das demais esferas gestoras em apoiar, monitorar e avaliar a qualidade dos dados, considerando toda a cadeia da informação.

### 3.3 População-alvo e metas de vacinação

#### 3.3.1 População-alvo

Denomina-se grupo ou população-alvo o segmento da população estabelecido como prioritário para a vacinação. Por exemplo, a gestante, a puérpera, as crianças menores de 1 ano de idade, os trabalhadores de saúde, pessoas com fatores de risco, entre outros. Os critérios para definição da população-alvo incluem a caracterização epidemiológica da doença; a eficácia, a efetividade, a imunogenicidade, a segurança e a disponibilidade da vacina e a sua sustentabilidade financeira.

#### 3.3.2 Metas

As metas referem-se a percentuais mínimos de cobertura vacinal da população-alvo capazes de promover imunidade e impedir a disseminação do agente causador da(s) doença(s). As metas, no Brasil, são estabelecidas pelo PNI levando em consideração a efetividade da vacina, as características da doença e o propósito da vacinação para o controle ou eliminação/erradicação das doenças imunopreveníveis.

O cumprimento das metas de vacinação é uma condição necessária para o alcance dos objetivos do programa de imunizações. Para tanto, os profissionais de saúde, responsáveis pela vacinação, devem conhecer o total da população-alvo a ser vacinada em sua área de abrangência. A população é obtida a partir de duas fontes oficiais, a depender da faixa etária:

- Para crianças menores de 1 ano e de 1 ano de idade (até 1 ano, 11 meses e 29 dias de idade): utiliza-se, como denominador, os dados oficiais do registro de nascidos vivos, do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (Sinasc), do Ministério da Saúde, do último ano disponível na base de dados nacional. Em geral, essa base tem uma defasagem de dois anos, o que pode imputar em algum comprometimento dos resultados dos indicadores, especialmente em municípios de pequenas populações.
- Para os demais grupos populacionais: utiliza-se os dados populacionais do censo demográfico, em geral, realizado a cada dez anos e as estimativas populacionais elaboradas pela SVS/MS e validadas pelo IBGE nos anos intercensitários.
- Para a população indígena, a base é disponibilizada pela Sesai, IBGE e Sinasc, conforme as ações em campanhas ou rotinas.

Existem outras fontes de dados a partir de cadastros de populações assistidas, destacando-se na área da saúde, a Estratégia Saúde da Família. Nesse caso, é possível dispor de dados desagregados por ruas, bairros e distritos de saúde. É interessante, onde houver disponibilidade dos dados por distintas fontes, estabelecer comparabilidade, levando em conta o período a que se refere cada fonte. Para efeito de pactuação de metas nacionais, são considerados os dados populacionais do Sinasc e do IBGE, conforme a população-alvo de cada vacina. A estratificação das populações dos povos e das comunidades tradicionais no sistema de informação deverá seguir a normativa vigente que institui a política nacional de desenvolvimento sustentável destes grupos.

A meta anual de vacinação deve ser transformada em meta mensal dividindo-se a população-alvo total por 12 meses. O resultado da divisão representa a meta de cada mês do ano de janeiro a dezembro. Os resultados da vacinação da população-alvo devem ser monitorados mensalmente com o objetivo de identificar falhas na captação da meta mensal, resgatando e vacinando os não vacinados e reduzindo a possibilidade de acumular suscetíveis.

O Quadro 6 ilustra um exemplo de meta mensal e anual em um município fictício com 1.585 nascimentos registrados em um ano.

| Número de nascidos vivos registrados e meta mensal para a vacinação de maiores de 1 ano de idade, em um município fictício |      |      |      |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |            |
|--|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------------|
| Mês  | Jan. | Fev. | Mar. | Abr. | Mai | Jun. | Jul. | Ago. | Set. | Out. | Nov. | Dez. | Jan. | Meta anual |
| Meta mensal  | 132  | 132  | 132  | 132  | 132 | 132  | 132  | 132  | 132  | 132  | 132  | 132  | 132  | 1.585      |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS. Dados fictícios para fins didáticos.

#### Quadro 6

Modelo de meta mensal e anual de vacinação, segundo município e número de nascimentos em um ano

Essa meta deve ser um instrumento para avaliar a consecução dos objetivos da vacinação de crianças menores de 1 ano e com 1 ano de idade nesse município. Se ao final do mês a população-alvo mensal não for alcançada, o Responsável Técnico (RT) e sua equipe devem analisar os possíveis fatores que contribuíram para esse resultado a fim de redefinir as estratégias para resgate dessa população. Entre os possíveis fatores que levam ao não alcance das metas mensais estipuladas podem estar: questões relacionadas ao serviço, como falta de treinamento dos profissionais, desabastecimento, falta de registro ou registro inadequado das doses administradas, horário de funcionamento da sala e questões relacionadas à população como, horários incompatíveis com a rotina, mudança de endereço, faltosos e suas razões ou ainda superestimação do denominador (população-alvo).

Deve-se considerar que, se a meta não foi alcançada devido a mudanças de endereço ou saída por óbito, a meta para o mês em curso passa a ser 132 pessoas (do mês) somadas ao total de não vacinados no mês anterior, ou seja, temos uma meta acumulada mês a mês. Por exemplo, se em janeiro a meta seria vacinar 132 crianças com a vacina BCG e foram vacinadas 117 crianças, a cobertura vacinal para o mês de janeiro ficou em 88,6% ( $117/132 \cdot 100$ ) portanto, abaixo da meta de 90%. Independentemente da meta, 15 crianças não receberam a dose de BCG em janeiro.

Para o mês de fevereiro além da meta mensal de 132 crianças seriam acrescentadas as 15 crianças que não foram vacinadas em janeiro ( $132+15$ ), restando uma nova meta de 147 crianças a serem vacinadas em fevereiro. Isso se aplica para qualquer vacina e idade.

É responsabilidade do RT e de sua equipe estarem alerta não apenas a sua meta local, mas também, à demanda que pode chegar ao serviço procedente de outras áreas, pois nem sempre a meta alcançada representa a sua população vacinada. Por outro lado, também pode acontecer evasão da sua população para outros locais por distintas razões. E esse movimento populacional entre serviços compromete os resultados da avaliação a partir de dados agregados e reforça a importância de adotar estratégias de monitoramento e de avaliação da situação vacinal.

### 3.4 Principais indicadores para avaliação do desempenho da vacinação do programa de imunizações

A principal função de um indicador é expressar de maneira clara uma situação específica que se deseja analisar. Um indicador irá expor as características mensuráveis dos processos, do desempenho e dos resultados do trabalho que forem relevantes para a ajustar suas ações. O resultado de um indicador irá evidenciar um momento específico e sugerir, conforme os parâmetros estabelecidos previamente (nesse caso, as metas), o que está ocorrendo e o que pode ser feito.

Os indicadores são os instrumentos que alertam, de forma antecipativa, eventuais movimentos relevantes, inconformidades ou comportamentos específicos em relação às ofertas do PNI. É importante para o gestor aquele número que, acompanhado periodicamente, permite alertá-lo sobre eventual situação de risco, e que mostra os pontos de fragilidade do processo e da estratégia. A função de maior importância para fins de gestão do PNI são indicadores que nos permitam adotar ações de melhoria para reduzir o risco de transmissão de doenças imunopreveníveis, inerente aos aspectos frágeis da gestão, ou mesmo corrigir equívocos ou fragilidades processuais em tempo.

Na perspectiva de monitorar as ações de vacinação, o PNI utiliza pelo menos três indicadores para avaliação de rotina:

#### 3.4.1 Cobertura vacinal (CV)

Estima a proporção da população-alvo vacinada com determinada vacina em determinado local e tempo. É calculada utilizando-se, no numerador, o total de últimas doses que completam o esquema vacinal primário (sem os reforços) de uma determinada vacina e, no denominador, a estimativa da população-alvo, multiplicando-se por 100, conforme fórmula a seguir. É utilizada para estimar o nível de proteção da população contra doenças imunopreveníveis, mediante o cumprimento do esquema primário de vacinação.

Fórmula para cálculo da cobertura vacinal:

$$CV = \frac{\text{total de últimas doses do esquema vacinal básico}}{\text{população-alvo}} \times 100$$

Exemplo de cálculo da CV para um município fictício, denominado de município 3:

| Município   | População-alvo | Total de 2ª dose aplicada de Meningo C |
|-------------|----------------|--|
| Município 3 | 6.718          | 5.845                                  |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

CV de Meningo C (D2)  $5.845 \div 6.718 \times 100 = 87\%$

**Esquema vacinal primário (básico):** o esquema básico refere-se ao total de doses previstas no Calendário Nacional de Vacinação para determinada vacina, excluído os reforços, quando houver.

**Esquema vacinal completo:** o esquema completo refere-se ao total de doses previstas no esquema vacinal primário de cada vacina incluindo os reforços, quando houver.



### 3.4.2 Homogeneidade de coberturas vacinais

Pode ser estimada em relação ao total de localidades geográficas ou entre vacinas, na mesma localidade.

**Homogeneidade de Coberturas Vacinais entre localidades:** estima a proporção de localidades que atingiram a meta de cobertura vacinal para uma ou mais vacinas selecionadas. Aplica-se a qualquer localidade, por exemplo, bairros, distritos, municípios, estados ou países. É calculada utilizando-se, no numerador, o total de territórios (bairros, distritos, municípios, estados ou países) com meta de cobertura vacinal alcançada para a vacina selecionada e, no denominador, o total de territórios (bairros, distritos, municípios, estados ou países) analisados, multiplicando-se por 100, conforme fórmula a seguir. Tem como relevância estimular a vigilância da situação de determinada vacina, com objetivo de alcançar e manter cobertura mínima prevista pelo PNI, de forma homogênea entre os municípios ou de unidades territoriais avaliadas para evitar bolsões de suscetíveis à doença imunoprevenível em municípios ou de unidades territoriais avaliadas com baixas coberturas vacinais.

- Fórmula para cálculo de homogeneidade de coberturas vacinais entre localidades.

$$\text{Homogeneidade de CV (localidades)} = \frac{\text{Qtd. municípios com meta de CV alcançada}}{\text{Qtd. municípios total da unidade federada}} \times 100$$

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Exemplo de cálculo de homogeneidade entre municípios em uma unidade federada fictícia, denominada de unidade federada 3, para a vacina Meningo C:

| Unidade Federada 3                                      | Total das doses aplicadas no esquema primário para Meningo C |
|---|--|
| Qtd. municípios com meta de cobertura vacinal alcançada | 15   |
| Qtd. municípios total da unidade Federada               | 25   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Homogeneidade de CV na unidade Federada 3 =  $\frac{15}{25} \times 100 = 60\%$

A homogeneidade de coberturas vacinais por município se aplica a qualquer vacina. No entanto, no âmbito interfederativo, foi estabelecido nos instrumentos de gestão (Plano Plurianual – PPA) a meta de 70% dos municípios com coberturas vacinais adequadas para a vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae B* (conjugada) – (DTP/HB/Hib) – Penta.

**Homogeneidade de Coberturas Vacinais entre vacinas:** estima a proporção de vacinas que atingiram a meta de cobertura vacinal em relação ao total de vacinas selecionadas, em uma determinada localidade. Também se aplica a qualquer localidade, por exemplo, bairros, distritos, municípios, estados ou países. Para o cálculo dessa homogeneidade, deve-se primeiro definir quais vacinas serão analisadas quanto às suas respectivas coberturas vacinais. Em seguida, deve-se avaliar a cobertura vacinal de cada uma delas, identificando-se quantas atingiram a meta de cobertura vacinal preconizada pelo MS. É calculada utilizando-se, no numerador, o total de vacinas selecionadas com meta de cobertura vacinal alcançada e, no denominador, o total de vacinas selecionadas, multiplicando-se por 100, conforme fórmula a seguir.

- Fórmula para o cálculo da homogeneidade de coberturas vacinais entre vacinas.

$$\text{Homogeneidade de CV (vacinas)} = \frac{\text{Qtd. vacinas com meta de CV alcançada}}{\text{Qtd. vacinas avaliadas}} \times 100$$

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Exemplo de cálculo da homogeneidade entre nove vacinas selecionadas em um município fictício, denominado de município 3: Tipo de vacinas.

| Município   | BCG   | VRH  | FA   | Meningo C | Penta | Pólio | Pneumo | Hepatite A | Tríplice Viral | N.º de vacinas com coberturas adequadas | Homogeneidade de CV entre 9 vacinas |
|-------------|-------|------|------|-----------|-------|-------|--------|------------|----------------|---|-------------------------------------|
| Município 3 | 100,0 | 87,4 | 91,2 | 88,5      | 87,0  | 84,03 | 95,6   | 92,3       | 84,1           | 2                                       | 22,2                                |

Fonte: CGPNI/DPNI/SVSA/MS.

Homogeneidade de CV, entre vacinas, no município 3 =  $\frac{2}{9} \times 100 = 22,2\%$

Para a homogeneidade de coberturas vacinais, entre vacinas, no Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQAVS) 2022, ficou estabelecido a meta de 100% das vacinas selecionadas (tríplice viral em 1 ano de idade com dose 1, pneumocócica, penta e poliomielite em menores de 1 ano de idade com dose 3 – esquema vacinal primário completo) com coberturas vacinais alcançadas, isto é, meta de cobertura vacinal  $\geq 95\%$ .

| Coberturas vacinais (%)<br>Metas por vacinas*                               | Homogeneidade de coberturas (%)   |  |
|---|---|--|
|   | Entre localidades (%)   | Entre vacinas (%)  |
| 90% BCG, rotavírus, HPV quadrivalente e influenza                           | $\geq 70\%$ das localidades com cobertura vacinal adequada para cada vacina avaliada                  | 100% das vacinas com coberturas vacinais adequadas           |
| 80% meningite (ACWY em adolescentes)  |   |  |
| 95% demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação                      |   |  |
| Cálculo do Indicador  |   |  |
| Numerador: número de doses aplicadas que completam o esquema vacinal básico | Numerador: número de localidades (territórios) com cobertura vacinal adequada (maior ou igual à meta) | Numerador: número de vacinas com cobertura vacinal adequada  |
| Denominador: população-alvo da vacina, multiplicado por 100                 | Denominador: total de localidades (territórios) da área avaliada, multiplicado por 100                | Denominador: total de vacinas avaliadas multiplicado por 100 |

#### Quadro 7

Indicadores de vacinação do PNI

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Nota metas por vacinas: 80% – ACWY (em adolescentes); 90% – BCG, Rotavírus, Influenza (para alguns grupos prioritários) e HPV quadrivalente (em adolescentes); 95% demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Além desses, outros indicadores podem ser utilizados para avaliar o desempenho da vacinação em uma determinada localidade, por exemplo: as proporções de perdas físicas, perdas técnicas e proporção de perdas físicas e técnicas por tipo de imunobiológicos os quais são abordados no *Manual de Rede de Frio*.

## 4 MÉTODOS DE AVALIAÇÃO E INTENSIFICAÇÃO DAS COBERTURAS VACINAIS

O monitoramento dos resultados da vacinação pode ser feito por distintos métodos de avaliação, todos igualmente importantes e adequados para determinadas situações. O método administrativo, ou método indireto, disponibiliza dados da rotina de forma acessível e oportuna. Entre os métodos diretos, têm-se o Monitoramento Rápido de Coberturas Vacinais (MRC), o Censo Vacinal, a Varredura ou Operação Limpeza e os Inquéritos Domiciliares.

Os métodos diretos de avaliação da situação vacinal constituem as melhores fontes de estimativas reais de coberturas vacinais, embora sejam mais morosos e de custos elevados. São assim denominados por terem uma única fonte de dados o registro do indivíduo-alvo da avaliação – obtido a partir do comprovante de vacinação. O denominador é representado pelo total de indivíduos que foram avaliados, e o numerador é o total desses indivíduos que, no momento da avaliação, foram encontrados vacinados, aplicando-se o fator de multiplicação 100. Eles têm em comum o domicílio do indivíduo incluído na amostra e o comprovante da situação vacinal como fonte para a coleta de dados. Os critérios de seleção de área e amostra a ser aplicada em cada um dos métodos diretos são definidos em protocolos específicos para cada situação.

Os diferentes métodos de avaliação disponíveis e que devem ser utilizados para avaliar a cobertura vacinal são:

### 4.1 Método administrativo

É um método indireto de avaliação de coberturas vacinais no qual são utilizadas duas fontes de dados de natureza distinta para a construção do indicador de coberturas vacinais. O numerador é composto pelas somas das doses aplicadas que completam o esquema vacinal primário de cada imunobiológico, que devem estar registradas no sistema de informação sobre vacinação. No denominador, utilizam-se as estimativas populacionais disponibilizadas pelo Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (Sinasc), as faixas etárias de menores de 1 ano e 1 ano de idade e para as demais idades utiliza-se as estimativas populacionais elaboradas pela SVS e validadas pelo IBGE nos anos intercensitários.

Entretanto, devido a um conjunto de limitações do método administrativo relacionadas ao denominador ou ao numerador (subestimado ou superestimado), torna-se necessário a aplicação de *métodos diretos* de avaliação da situação vacinal de uma dada população.

## 4.2 Método direto

No método direto, os dados utilizados são originados da mesma fonte, o indivíduo. Destacam-se os Inquéritos de Coberturas Vacinais, o Monitoramento Rápido da Situação Vacinal (MRV), mais conhecido como Monitoramento Rápido de Coberturas, e menos usual o Censo Vacinal e a Varredura. Nesse tipo de avaliação, os dados são representados no *denominador*, pelo total de indivíduos para os quais é avaliada a situação vacinal e, no *numerador*, o total desses indivíduos que no momento da avaliação foram encontrados vacinados para a vacina em análise, multiplicando-se por 100.

## 4.3 Monitoramento Rápido de Coberturas Vacinais (MRC)

O MRC é realizado a partir de uma amostra da população-alvo residente, não probabilística, definida por sorteio ou intencionalmente. Por não ser uma amostra probabilística, os resultados encontrados não podem ser extrapolados para a população-alvo da avaliação.

Não sendo propriamente um método de avaliação de coberturas vacinais. Antes, trata-se de uma estratégia de supervisão das ações da vacinação, adotada pela Opas desde de 1980, cuja atividade extramuros utiliza ferramentas para o levantamento da situação vacinal a fim de identificar, na população-alvo, o percentual de pessoas vacinadas no total de avaliados (entrevistados) e identificar as razões da não vacinação.

Portanto, é uma atividade de campo, caracterizado por visita casa a casa. Onde na oportunidade, avalia-se o comprovante de vacinação do residente que faz parte do grupo-alvo para a(s) vacina(s) selecionada(s) e a vacinação, *in loco*, dos esquemas em atraso, caso possível. Se não, agenda-se para que seja realizada a vacina o mais breve possível na unidade de saúde ou em nova visita a depender da rotina da unidade.

Em geral, o MRC sucede a uma ação de intensificação vacinal (vacinação da rotina, campanha de vacinação específica ou multivacinação). No entanto, pode e deve ser aplicado em qualquer época para qualquer vacina do Calendário Nacional de Vacinação e qualquer grupo-alvo.

## 4.4 Varredura

A varredura, ou operação limpeza, é comumente aplicada diante da ocorrência de surtos de doenças imunopreveníveis.

Geralmente, baseia-se no levantamento da situação vacinal de determinado grupo-alvo em áreas selecionadas de acordo com a situação epidemiológica, também por meio de visita domiciliar. É indicada na presença de casos suspeitos ou confirmados de alguma doença imunoprevenível, ou, ainda, em situação epidemiológica de risco; por exemplo, na situação de baixas coberturas vacinais, em especial quando se repete ao longo do tempo.

O objetivo é, como o próprio nome indica, fazer uma varredura na área para identificar não vacinados e promover a vacinação, com vistas a reduzir suscetíveis e evitar a circulação do agente causador de surtos, tendo como consequência melhorar a CV. A população-alvo é selecionada de acordo com a indicação epidemiológica ou a partir da análise dos níveis de coberturas vacinais.

Tanto o censo vacinal quanto a varredura e o MRC são estratégias que se aplicam a finalidades específicas, em curto espaço de tempo, dotadas de significativa importância para direcionar medidas de intervenção oportunas para determinado momento. Tem como principal objetivo identificar e resgatar não vacinados, atendendo a uma situação característica, em geral na ocorrência de surtos ou, por exemplo, quando as coberturas vacinais estão muito baixas ou se há dúvidas em relação aos resultados apontados nas estatísticas oficiais.

#### **Inquérito de coberturas vacinais**

Trata-se de um levantamento de campo, de amostra probabilística, realizado por meio de entrevistas em uma adequada amostra populacional feita para residentes em domicílios visitados. Esse tipo de estudo é importante para áreas onde o registro é deficiente e naquelas em que é difícil caracterizar a população-alvo, por exemplo, onde estão ocorrendo grandes movimentos de população.

Sua operacionalização consiste em dividir o município em áreas bem delimitadas, não superpostas, de tamanho a ser definido segundo critérios escolhidos localmente (demográficos, geográficos etc.). Por exemplo: pode-se dividir o município em cinco áreas geográficas, fazer cinco inquéritos e descobrir que, em algumas áreas, a cobertura vacinal é elevada e, em outras, é baixa. O método permite então direcionar a prioridade das ações do programa.

Os inquéritos de coberturas vacinais utilizam uma amostragem da população adotando metodologia probabilística e, por isso, os seus resultados são extrapolados para a população-alvo geral daquela área de abrangência onde foi aplicado. Permitem ainda, coletar informações não constantes no sistema de informação oficial sobre vacinação, por exemplo, sobre as condições socio-econômicas da população residente.

**Bloqueio vacinal:** trata-se de uma atividade de vacinação seletiva que se aplica às pessoas não vacinadas que mantiveram contato com um caso suspeito ou confirmado de uma doença imunoprevenível, após uma investigação detalhada dos contatos do caso durante o período de transmissão da doença. Nas situações em que há dificuldades de identificar os contatos dos casos suspeitos ou confirmados da doença, o bloqueio vacinal será uma ação de varredura, pois atingirá maior abrangência de ação. Assim, tem o propósito de interromper a cadeia de transmissão.

**Vacinação intensiva (intensificação):** trata-se de uma estratégia de vacinação a ser utilizada na rotina, na campanha ou no bloqueio vacinal que, em geral, exige ações extramuros, com a finalidade de melhorar a situação vacinal de uma determinada área geográfica e em determinado grupo populacional, para uma ou mais vacinas.

**Vacinação seletiva:** vacinação de pessoas do grupo-alvo comprovadamente não vacinadas, ou que não apresentem comprovante de vacinação.

**Vacinação indiscriminada:** vacinação do total de pessoas do grupo-alvo mesmo que comprovadamente vacinadas anteriormente.



Diante de coberturas vacinais administrativas elevadas e da ocorrência de casos confirmados de doenças no grupo-alvo da vacinação, deve-se **avaliar a situação vacinal da área** utilizando outros métodos. Nesse caso, é altamente indicado o MRV, ou a varredura, ou ambos os métodos dependendo do objetivo.



## 5 SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA IMUNIZAÇÃO

O sistema de informação constitui-se em uma ferramenta fundamental para subsidiar as ações de planejamento, acompanhamento e avaliação das atividades de vacinação por meio do registro de doses aplicadas na população-alvo, além de permitir a análise da situação vacinal por gestores federal, estaduais, regionais e municipais. Assim, é importante que todas as salas de vacinas utilizem os Sistemas de Informação credenciados pelo Ministério da Saúde, com registro nominal e por procedência do vacinado.

O registro no sistema de informação de cada dose de vacina aplicada, tem importância fundamental para obtenção de informações oportunas e de qualidade. É imprescindível que as normas de registro sejam respeitadas para evitar erros que comprometam a avaliação da situação vacinal da população.

Os dados digitados nominalmente nos sistemas de informação devem ser transmitidos à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) para promover a troca de informações entre os pontos da Rede de Atenção à Saúde, permitindo a transição e a continuidade do cuidado nos setores públicos e privados.

Para auxiliar no planejamento das ações, o sistema disponibiliza os relatórios de lista de aprazamentos, lista de faltosos e lista de esquemas incompletos.

Para o registro de doses de vacinas aplicadas em campanhas de vacinação e no Monitoramento Rápido da Cobertura Vacinal (MRC), são disponibilizados módulos específicos para cada grupo-alvo, sendo possível também, registrar as doses aplicadas no sistema nominal, individualmente, seguindo as recomendações do Informe Técnico de cada campanha ou MRC no que concerne as orientações para o registro de doses aplicadas.

# 6 EDUCAÇÃO EM SAÚDE, MOBILIZAÇÃO E ADESÃO DA POPULAÇÃO ÀS AÇÕES DE IMUNIZAÇÃO

## 6.1 A importância da educação em saúde e os caminhos para sua efetivação

Discutir a educação em saúde se faz importante na medida em que é abordada como fator de mudança no modo de produzir saúde. Nesse caso, trata-se de mobilizar e conquistar a adesão da população às ações de imunização, transformando a realidade atual e contribuindo para o alcance da meta de proteger a população das doenças imunopreveníveis.

É inegável que a prática da vacinação contribuiu para a redução de casos de doenças imunopreveníveis e suas complicações. No entanto, a adesão da população à vacinação passa por um processo de aceitação da pessoa e do coletivo. Fato que vem a fortalecer a importância das ações de comunicação na vacinação.

Na prática diária das salas de vacinação, entre os tópicos fundamentais para garantir o aceite e a adesão na perspectiva de ação do profissional, dois deles são: o acolhimento e o vínculo. E não desvinculados a estes, outros dois são fundamentais na perspectiva dos usuários: a responsabilização e o exercício da cidadania.

O acolhimento constitui-se em uma atribuição a ser realizada por qualquer trabalhador da saúde, capaz de gerar modificações na prática diária do serviço, em torno de um processo centrado no usuário, mais comprometido com a defesa da vida individual e coletiva. A importância da avaliação da caderneta de vacinação deve ser reconhecida por todos os profissionais das equipes multidisciplinares, de modo a incorporar na rotina de seus atendimentos informações referentes à relevância da vacinação e ao risco de doenças imunopreveníveis.

Assim, o acolhimento propõe a reorganização do serviço de forma a garantir o acesso universal, a resolubilidade e o atendimento humanizado, objetivando construir relações de confiança, compromisso e vínculo entre equipe, trabalhadores e usuário. Deve ser operacionalizado, na prática, por meio da escuta qualificada às necessidades das pessoas que buscam o serviço, seja por demanda programada ou espontânea.

**A escuta qualificada é feita estabelecendo um diálogo atento às necessidades da pessoa, experiências anteriores, inseguranças. Isso permitirá uma avaliação de vulnerabilidade, gravidade e risco.**

O acolhimento e o vínculo produzem responsabilização possibilitando atingir a resolutividade que efetivamente impacta os processos sociais de produção da saúde e da **doença**<sup>20</sup>. Esse é o momento propício às orientações e à construção do conhecimento compartilhado com a população.

No âmbito das ações de saúde, alinhar discussões capazes de levar a pessoa a compreender que o interesse individual não pode se sobrepor ao interesse da comunidade é o início da construção da autonomia e do senso de coletividade.

A prática de imunização é fortemente influenciada pelo meio onde está inserido o usuário. Para uma vacinação bem-sucedida, é necessário constante incentivo e suporte, não só dos profissionais de saúde, mas da sua família e da comunidade.

A articulação do conhecimento, a apresentação dos benefícios, a delimitação dos territórios e as possibilidades de melhorias na qualidade de vida vêm fortalecer as ações de educação em saúde. Nesse contexto, as equipes de saúde precisam contar com o apoio e a participação da população, mas precisam também contribuir para que a população se conscientize da saúde como direito e dever de cidadania; um direito que inclui a vacinação e o dever de contribuir com a proteção da sua família e da coletividade.

Dessa forma e, entendendo a saúde como resultado de vários fatores determinantes e condicionantes, como alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, educação, entre outros; as ações precisam ser construídas em interlocução com escolas, associações de moradores, sociedades científicas, forças de segurança e outros que tenham relevância para a comunidade. Salienta-se ainda a pertinência em identificar, na comunidade, interlocutores capazes de contribuir com a comunicação efetiva da temática vacinação.

Considerando a Constituição de 1988, a instituição do Sistema Único de Saúde e a mudança no conceito de saúde, o PNI busca desenvolver estratégias para atender as necessidades surgidas das mudanças sociais e culturais que acompanham o desenvolvimento da sociedade, a fim de possibilitar o acesso de todas as pessoas às ações de imunização.

## **6.2 Estratégias de mobilização e comunicação social**

Em qualquer situação, a comunicação deve servir como ferramenta para estabelecer uma relação de confiança e transparência nas ações de imunização, fundamental para atingir a adesão das pessoas às ações de prevenção.

### **6.2.1 Melhorando a comunicação**

Para que seja estabelecida uma comunicação efetiva, capaz de superar os obstáculos de adesão à vacinação, algumas situações desafiadoras precisam ser reconhecidas e trabalhadas, entre elas:

### 1. Desafios para a comunicação efetiva:

- A redução das doenças infecciosas infantis, cuja redução da incidência e severidade tem provocado a falta de prevenção, o esquecimento do seu tratamento e consequências.
- Percepção da doença infecciosa como coisa do passado pelos pais, acreditando ser desnecessária a exposição dos seus filhos ao risco potencial da vacina (ainda que muito baixo).
- Introdução de novas vacinas, envolvendo diferentes grupos prioritários, requerendo assim diferentes habilidades e uso apropriado da linguagem. Os profissionais precisam estar preparados para atuarem com os diferentes grupos e Esavi esperados.

### 2. Comunicar somente informações confiáveis:

Os profissionais devem avaliar cuidadosamente a confiabilidade e a validade da informação repassada aos usuários e aos colegas de trabalho. Manter o acesso constante à literatura ou a base de dados atualizada apoia a comunicação efetiva por garantir uma política de vacinação atualizada por parte do nível nacional e a aplicação desses procedimentos preconizados, de responsabilidade dos níveis locais, na prática. Além disso, facilita a administração de rumores e preocupações que venham a surgir na comunidade por falta de conhecimento das evidências científicas ou informações veiculadas na mídia equivocadamente, e apoia a detecção, investigação e tomada de decisão sobre ações necessárias em resposta às novas preocupações acerca da segurança da vacina.

### 3. Simplificar mensagens:

É importante que o profissional tenha clareza sobre as mensagens-chave e as mensagens simples. Para apresentar uma comunicação simples e clara, englobando as informações principais, é necessário que o profissional conheça o público-alvo que se quer atingir e qual o seu conhecimento prévio, suas atitudes e crenças sobre vacinação.

A seguir, apresentamos um exemplo de pontos-chave fundamentais que devem compor uma mensagem desenvolvida em resposta a uma situação hipotética de ocorrência de Esavi em crianças, após vacinação contra o sarampo:

- Matéria veiculada na mídia: Crianças morreram após vacinação contra sarampo na unidade central: essa informação reforça a importância de garantir a veracidade dos fatos.
- A investigação encontrou que a causa da morte não estava relacionada à vacina, mas sim a uma condição clínica preexistente: essa informação demonstra o compromisso da equipe com a investigação dos possíveis Esavi.

- O sarampo causa 750 mil mortes e casos de doença debilitante em crianças do mundo todo a cada ano: essa informação esclarece e gravidade da doença.
- A vacina é, no mundo, a medida mais efetiva de controle do sarampo: essa informação reforça a importância da vacina diante do risco-benefício.
- Treinamento profissional em administração segura e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde será priorizado para prevenir Esavi: essa informação aponta as medidas adotadas para evitar novas ocorrências.

#### 4. Entender a percepção de risco:

Profissionais da saúde e a população não veem o risco associado à vacinação da mesma forma. Profissionais veem os riscos considerando os níveis de morbidade e mortalidade enquanto o público considera a exposição voluntária e os desfechos.

#### 5. Conhecer as fontes seguras de informação:

A falta de informação ou informação inadequada ou equivocada sobre segurança da vacina desgasta a confiança nas vacinas, e no programa de imunização. É importante conhecer as fontes de informação mais utilizadas pela população local para garantir que a informação adequada chegue ao público pretendido.

A internet constitui-se, atualmente, numa das principais fontes de informação, na qual alguns sites de qualidade apresentam informações baseadas em evidências científicas sobre segurança da vacina, no entanto, também contém sites com informações de qualidade duvidosa, parciais, podendo gerar medo indevido na população em geral.

### 6.2.2 Comunicando em público

Independentemente da estratégia adotada, seja uma palestra para um grande público ou orientação individual, é preciso garantir uma informação desenhada conforme o público-alvo (nível de educação, faixa etária, contexto religioso, entre outros), comunicação objetiva (mensagem-chave e tipo de linguagem, seja falada, escrita ou figuras), boa estrutura da comunicação (sequência lógica) e interação (encoraje a população a esclarecer suas dúvidas e agradeça pela atenção das pessoas).

### 6.2.3 Respondendo a rumores e crises

Crise em vacinação segura é caracterizada por uma série inesperada de eventos que inicialmente parecem fora de controle. Podem ser desencadeados por um evento à vacina ou por rumores equivocados.

Ao abordar uma crise, tenha em mente que esta pode não ser só um desafio, mas também uma oportunidade para melhorar a comunicação nas questões de imunização. É importante, em caso de crise, desenvolver um plano de comunicação, a ser rapidamente implantado devido à situação. Esse plano é composto por quatro elementos básicos:



**Figura 2**  
Plano de comunicação em crise

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

**Espere crises! Elas ocorrerão. Esteja preparado!**



### 6.2.4 Comunicação com a mídia

Um jornalismo responsável, bem embasado cientificamente, é importante e pode ajudar na comunicação com a comunidade. A identificação e a divulgação dos Esavi podem precipitar o surgimento de rumores negativos e sensacionalismo, especialmente se o jornalista não tiver um completo entendimento da questão. E as informações a respeito podem ser extremamente negativas se os profissionais não estiverem preparados para responder as questões da mídia. Entender como ela funciona, como eles trabalham e o que querem, e estabelecer um bom relacionamento com uma mídia e com jornalistas específicos ajudará a garantir uma cobertura justa dos fatos. Essa comunicação pode ser por meio de:

- **Release impresso:** que garante que os jornalistas serão mantidos informados, evitando especulações. Ao prepará-lo, considere um título curto e objetivo; o conteúdo deve ser claro e simples, preferencialmente com sentenças curtas e mantendo uma sequência lógica. Evitar questões controversas ou negativas quando for o caso, a fim de evitar interpretações equivocadas. Escreva no máximo duas páginas (quanto menos, melhor). Por fim, informar o contato da assessoria de comunicação da instituição.
- **Entrevista:** a preparação de uma entrevista é comparável à de um *release* impresso, mas é importante:
  - ▶ Conhecer a pessoa que conduzirá a entrevista e para qual organização ela trabalha.
  - ▶ Saber se o entrevistador possui formação na área da saúde ou de pesquisa, o que influenciará o tipo de questão a ser respondida.
  - ▶ Enfatizar as mensagens-chave.
  - ▶ Manter sempre contato visual com o entrevistador durante a entrevista.
  - ▶ Vestir-se de maneira profissional.
  - ▶ Pensar antes de falar e reservar um tempo para formular suas respostas.
  - ▶ Falar de forma objetiva, clara e em linguagem simples.
  - ▶ Ater-se aos fatos e evitar especulações ou opiniões pessoais.
  - ▶ Certificar-se de passar a mensagem-chave, se possível, mais de uma vez.
  - ▶ Ser entusiástico e estar envolvido na conversa.
  - ▶ Nunca dizer "sem comentários!".
  - ▶ Lembrar-se de que não há nenhuma informação dada por você, não registrada, que será mantida confidencialmente pelo entrevistador.



Durante as **campanhas de vacinação** é importante divulgar a avaliação parcial das coberturas como forma de estimular a adesão da população.

### 6.2.5 Emergência em saúde pública (comunicação de risco)

A comunicação de risco é uma ferramenta importante para o enfrentamento de situações de emergência em saúde pública. Seu objetivo é adequar a percepção do risco sobre um determinado evento ao risco real, buscando-se balancear esses elementos para evitar tanto o pânico na população como a subestimação do problema.

Em 2018, a OMS, frente às emergências em saúde pública, elaborou diretrizes para orientação aos países quanto à prática da comunicação de risco em situações de emergência para formação de capacidade técnica para esta comunicação, bem como, para a construção dos planos de comunicação de risco. Considerando a metodologia utilizada para o agrupamento lógico dessas diretrizes, os temas e as áreas que compõem a comunicação de risco foram categorizadas em três grandes grupos de recomendações, conforme segue:

- 1. Conquistar a confiança e a participação das populações afetadas:** tem por objetivo conquistar e manter a confiança das populações, especialmente aquelas sob risco. Para isso, recomenda-se que as intervenções em comunicação estejam ligadas a serviços funcionais e acessíveis, que sejam transparentes, oportunos, de fácil compreensão, que reconheça as incertezas e esteja direcionada e que envolva as populações afetadas.
- 2. Integrar a comunicação de risco em emergências nos sistemas de saúde e de resposta às emergências:** parte do pressuposto de que para o alcance do seu objetivo de proteção à saúde da população sob risco, a comunicação de risco deve desempenhar papel estratégico e integrado à resposta das emergências em nível nacional e mundial. Para isso, recomenda-se estabelecer funções e responsabilidades claras e bem definidas, adaptação dos sistemas de informação a fim de integrar todos os setores e partes envolvidas na resposta, além da previsão financeira para sustentação da resposta e da formação de capacidades.
- 3. A prática da comunicação de risco em emergências:** a comunicação de risco em emergências é um evento sistematizado, previamente planejado e em contínua adaptação, centrado na preparação e na resposta. O planejamento deve ser sensível, participativo e adequado ao contexto. Recomenda-se que considere a evolução dos novos meios de comunicação, bem como, as grandes mudanças em nível social e demográfico, com a premissa do envolvimento do público, facilidade de comunicação, monitoramento e resposta a rumores e reações públicas. Na elaboração das mensagens, importante que o risco não seja explicado em termos técnicos e que comunique de forma consistente, sendo proveniente de fontes de informação diversas e oportunas.

Mais informações podem ser encontradas em Comunicação de Riscos em Emergências de Saúde Pública.

# 7 SEGURANÇA DO PACIENTE NAS AÇÕES DE IMUNIZAÇÃO

## 7.1 Segurança do paciente na perspectiva das ações de imunização

Desde os primórdios da medicina, Hipócrates (460 a 370 a. C.) cunhou o postulado *Primum non nocere*, que significa – primeiro não cause o dano. A segurança na assistência à saúde é uma preocupação global, sistematizada pela Aliança Mundial de Segurança do Paciente desde 2004, do qual o Brasil faz parte. A segurança do paciente é um componente crítico no sentido de melhorar a qualidade da assistência em todo o mundo, uma vez que serviços de saúde ineficientes e de baixa qualidade podem diminuir os resultados em saúde e até causar danos.

Nesse contexto, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria de Consolidação n.º 5 de 28 de setembro de 2017, que apresenta a *Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*, visa contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, do território nacional, em consonância com a prioridade dada ao tema na agenda política dos estados-membros da OMS e na resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde.

O gestor local tem papel fundamental no processo de consolidação da segurança do paciente nos serviços de saúde. As ações do gestor devem demonstrar que a segurança do paciente é uma prioridade, contemplando-as no planejamento local e promovendo meios para sua realização.

Segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, define-se:

**Quadro 8**  
Classificação Internacional de Segurança do Paciente

| Segurança do paciente            | Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde   |
|----------------------------------|--|
| <b>Dano</b>                      | Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico. |
| <b>Risco</b>                     | Probabilidade de um incidente ocorrer.   |
| <b>Incidente</b>                 | Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.   |
| <b>Circunstância notificável</b> | Incidente com potencial dano ou lesão.   |
| <b>Near miss</b>                 | Incidente que não atingiu o paciente.  |

Continua

## Conclusão

|   |   |
|---|---|
| <b>Segurança do paciente</b>                                    | <b>Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde</b> |
| <b>Incidente sem lesão</b>                                      | Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.   |
| <b>Evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização</b> | Incidente que resulta em dano ao paciente.  |

Fonte: Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, 2014 (adaptado).

Neste Manual foi padronizado os termos **usuário** (também adotado pela Atenção Básica à Saúde) ou **pessoa** como referência às pessoas que utilizam os serviços de imunização. No entanto, neste capítulo de segurança do paciente, por se tratar de termo internacionalmente reconhecido, o termo paciente também foi utilizado.



A vacinação é uma das maiores conquistas da humanidade. A cada ano, as vacinas previnem mais de 2,5 milhões de óbitos infantis mundialmente. As vacinas oferecidas pelo PNI são seguras e efetivas quando usadas corretamente, no entanto, não são livres de eventos ocasionalmente ocorridos após a vacinação.

A segurança do paciente na sala de vacinação está relacionada à ocorrência de incidentes. Um incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao usuário. Por exemplo, identificar os sinais que antecedem a síncope (desmaio) e proporcionar um ambiente seguro, orientando a permanecer sentado, em observação por no mínimo 15 minutos após a vacinação para evitar risco de queda.

De uma forma geral, o público apresenta baixa tolerância a qualquer evento supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, porque as vacinas são ofertadas a pessoas saudáveis para prevenir doenças. Assim, um alto padrão de segurança é esperado das vacinas quando comparados a medicamentos utilizados para tratar pessoas doentes. Essa baixa tolerância para os riscos relacionados à vacinação se traduz em uma grande necessidade de detectar e investigar adequadamente eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização que geralmente são esperados para outros produtos farmacêuticos.

Nesse contexto, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) n.º 36, de 25 de Julho de 2013, que "*institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências*", regulamenta o Programa Nacional de Segurança do Paciente, enquanto a Portaria n.º 2.436, de 21 de setembro de 2017, que "*aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*", direciona as ações de segurança na Atenção Básica.

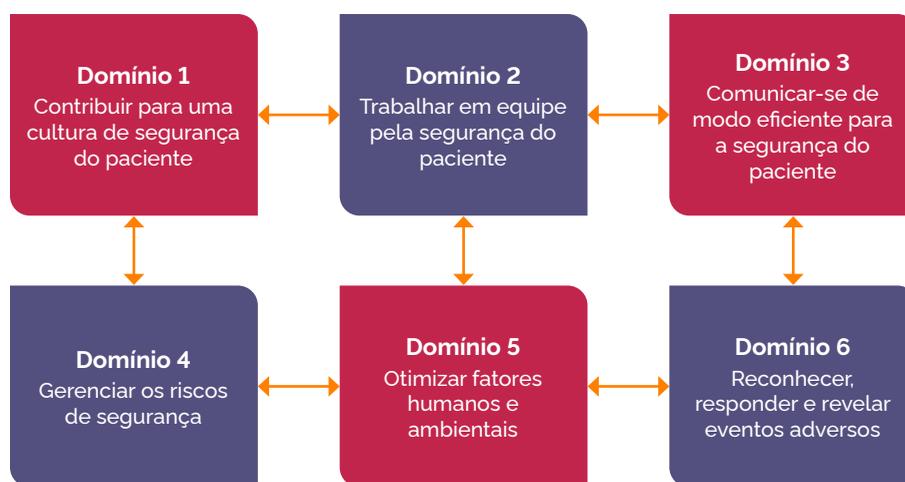
É fundamental estabelecer processos de trabalho com barreiras à ocorrência dos possíveis erros de forma a tornar o processo seguro.

## 7.2 Desafios para introdução do Processo de Segurança do Paciente na Prática de Imunização

A imunização segura é o processo de garantir e monitorar a segurança de todos os aspectos da imunização, incluindo a qualidade da vacina, seu armazenamento e manipulação, a administração do imunobiológico e o descarte adequado dos resíduos.

Para o estabelecimento da cultura de segurança e a prática de processos seguros, algumas competências precisam ser desenvolvidas e estabelecidas pelos profissionais que atuam com imunização. Segundo a OMS, essas competências se compõem em seis domínios, conforme apresentado na Figura 3.

**Figura 3**  
Domínios de competências para a segurança do paciente



Fonte: (Organização Mundial da Saúde, 2016).

**1. Contribuir para uma cultura de segurança:** à medida que os profissionais aprendem sobre Segurança do Paciente e seu papel em minimizar a incidência e o impacto de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, eles serão capazes de valorizar a importância de seus próprios comportamentos, tais como a utilização de técnicas apropriadas de higiene das mãos para prevenção e controle de infecções. Eles tornam-se conscientes de que, do ponto de vista do paciente, a equipe é formada por todos os que cuidam e tratam dos usuários, bem como o usuário e os membros de sua família. Nesse sentido, o enfoque é o erro – “o que aconteceu?” – em vez de “quem está envolvido?”, gerando discussão dentro da equipe sobre os múltiplos fatores que possam estar envolvidos, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

**2. Trabalhar em equipe pela segurança:** uma equipe eficaz é aquela cujos integrantes, incluindo o usuário, se comunicam entre si, conciliam suas observações, competências e responsabilidades pela tomada de decisão com o objetivo de otimizar o atendimento ao usuário. A comunicação e o fluxo de informações entre os profissionais de saúde e os usuários podem ser tarefas complicadas, devido à propagação de responsabilidade clínica e profissional entre os diferentes membros da equipe de cuidados em saúde. Consequentemente, os usuários precisam repetir as mesmas informações a diferentes profissionais. Os profissionais precisam conhecer técnicas para incluir os usuários e suas famílias na equipe, pois há evidências de que equipes multidisciplinares melhoram a qualidade dos serviços e reduzem os custos.

**3. Comunicação eficiente:** o serviço de saúde deve valorizar as informações relatadas pelos usuários, como o conhecimento de precauções e contraindicações, suas preferências, experiências anteriores e sua postura em relação ao risco. Eles são um segundo par de olhos caso algo inesperado aconteça, que podem alertar o profissional de saúde se há alguma condição específica em relação ao imunobiológico que estão prestes a receber, podendo funcionar como um alerta. Pesquisas mostraram que há menos erros e melhores resultados de tratamentos quando a comunicação entre usuários e seus respectivos prestadores de cuidados é bem estabelecida, e quando os usuários são amplamente informados e orientados sobre os procedimentos e possíveis eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou à imunização.

**4. Gerenciar os riscos de segurança:** o gerenciamento do risco clínico tem como função principal instituir ações seguras de assistência à saúde, por identificar as circunstâncias que colocam os usuários em risco e agir para preveni-las ou controlá-las. Geralmente envolve sistemas organizacionais e processos desenhados para identificar, gerenciar e prevenir Esavi. O gerenciamento de risco envolve todos os níveis da organização, por isso é essencial que os profissionais compreendam os objetivos e a pertinência dessas estratégias de gerenciamento em seu local de trabalho. Algumas delas são: administrar reclamações e promover melhorias, compreender os principais tipos de incidentes que podem levar a ocorrência de Esavi, utilizar as informações oriundas de reclamações, elaborar e analisar relatórios de incidentes e relatórios para a melhoria da qualidade nos serviços.

**5. Otimizar os fatores humanos:** compreender fatores humanos contribuirá para identificar possibilidades de erro e ajudará os profissionais a aprender como evitá-los e minimizá-los, isto é, o contexto de suas ações. Dizer às pessoas que elas devem se esforçar mais (higienizar as mãos corretamente, por exemplo) pouco provavelmente gerará mudança de comportamento. Elas precisam identificar suas ações no contexto do ambiente em que trabalham e nos equipamentos que utilizam. Quando profissionais de saúde tomam consciência de que a infecção de um paciente foi causada por suas ações, por exemplo, eles ficam mais propensos a mudar a maneira de trabalhar e a adotar as precauções padrão.

**6. Identificar, investigar e discutir e avaliar os Erros de Imunizações (programáticos) Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi):** compreender por que profissionais de saúde podem cometer erros é necessário para entender como sistemas mal elaborados e outros fatores contribuem para falhas na assistência à saúde. Embora os erros ocorram inexoravelmente, seu impacto no bem-estar dos usuários e dos profissionais pode ser devastador. Assim, é importante estabelecer uma abordagem sistêmica dos erros, na qual procura-se compreender todos os fatores subjacentes envolvidos, sendo significativamente mais resolutivo que a abordagem de pessoas que procura culpabilizar erros individuais.

O desenvolvimento dessas competências precisa ser constantemente trabalhado de forma a despertar a conscientização, pelos profissionais da área da saúde, da sua responsabilidade pela excelência do serviço e, ainda, da busca pela melhoria na segurança e na qualidade do serviço.

Considerando a recente discussão do tema no contexto das salas de imunização, constituem-se em estratégias iniciais de implementação das ações de segurança do paciente: a promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e no aprimoramento organizacional; e o engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual.



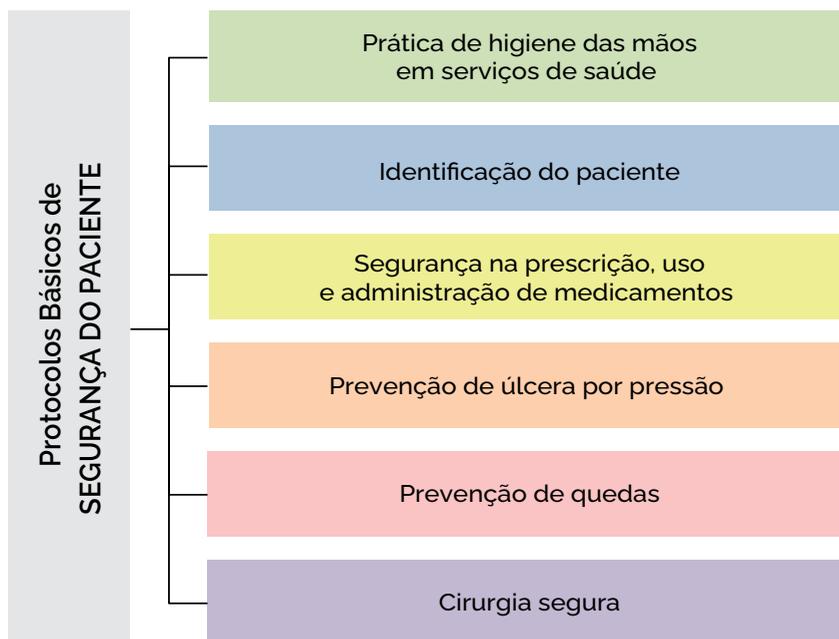
Mais informações sobre as competências junto à equipe podem ser consultadas no Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)

### 7.3 Implementação dos protocolos de segurança do paciente

Dada a probabilidade de ocorrência de erros relacionados à imunização e potencial prevenção de ocorrência, o Ministério da Saúde (MS) reconhece a prevenção de erros de imunização como prioritária para a melhoria da saúde, pois sem ela a proteção da população poderia ser comprometida, os esforços de campanhas nacionais dificultados e a confiança dos usuários, familiares e profissionais de saúde poderia ser reduzida.

Visando sistematizar ações de segurança nos serviços de saúde, seis protocolos básicos de segurança do paciente foram publicados pelo MS (Figura 4), englobando a prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão; e cirurgia segura.



**Figura 4**  
Protocolos básicos de segurança do paciente

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Esses protocolos podem ser adaptados ao tipo de serviço e às necessidades dos usuários. Assim, quatro protocolos estão diretamente relacionados com as ações de imunização:

#### 7.4 Identificação do paciente nas ações de imunização

Este processo de identificação do paciente deve assegurar que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina, de forma segura. Estratégias de identificação do paciente devem ser aplicadas em qualquer etapa do atendimento, desde a admissão até a alta do serviço.

A melhor forma de garantir que o paciente seja corretamente identificado é utilizar um identificador com  *pelo menos dois elementos, que podem ser: nome completo do usuário, nome completo da mãe do usuário, data de nascimento ou número de prontuário.*

O usuário ou responsável necessita entender o objetivo da conferência de identificação, sendo estimulado a participar da cultura de segurança:

- Solicitar um documento de identificação ou perguntar o nome do usuário, sobrenome e data de nascimento ou o nome da mãe ou do pai com objetivo de verificar se a pessoa a ser vacinada é a mesma do nome relatado, além de evitar registros errôneos no sistema.
- Atentar para casos de homônimos, conferindo a data de nascimento da pessoa.

- Conferir se o cartão de vacinação entregue é da pessoa a ser vacinada.
- Garantir que o registro seja realizado no cartão de vacinação da pessoa que recebeu o(s) imunobiológico(s) e nos sistemas de informações oficiais do MS, com atenção para evitar duplicidade de registro.

**DICA:** solicitar aos usuários e seus acompanhantes que confirmem as informações de identificação antes de receber a vacina.

## 7.5 Prática de higienização das mãos em serviços de saúde

A higiene das mãos visa prevenir a transmissão de microrganismos de usuário para usuário, destes para profissionais de saúde e de profissionais de saúde para os usuários. É considerada, mundialmente, a medida mais simples e mais eficaz para a prevenção da transmissão de microrganismos, sendo um dos pilares no controle das infecções relacionadas à assistência à saúde. Apesar de ser um ato simples, a adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde ainda se mostra um grande desafio.

As mãos dos profissionais devem estar livres de adornos como: anéis, aliança, pulseira, relógio ou qualquer outro adorno que possibilite o acúmulo de sujeira e microrganismos dificultando assim, a higienização.

As unhas devem estar curtas e naturais. É importante evitar o uso de esmaltes nas unhas. O uso de unhas postiças e alongamento é proibido, pois contribui para o acúmulo de microrganismos, é de difícil limpeza e compromete a vacinação segura. Ressalta-se, ainda, a obrigatoriedade em manter o uso de calçados fechados e cabelos presos.

## 7.6 Segurança na prescrição, no uso e na administração dos imunobiológicos

A administração dos imunobiológicos é um processo que exige rigor na sua execução. Os imunobiológicos possuem especificidades únicas que podem influenciar na efetividade e na segurança do procedimento como um todo. Assim, devem ser seguidos os “certos” para a imunização segura:

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>1. Conservação certa</b>           | <p>1) Armazenar os imunobiológicos nos equipamentos recomendados e na temperatura de +2°C a +8°C.</p> <p>2) Conferir e registrar a temperatura do equipamento ou caixa térmica de conservação dos imunobiológicos, conforme rotina do serviço e a cada abertura de porta.</p>   |
| <b>2. Usuário certo</b>               | <p>1) Solicitar documento de identificação e o cartão de vacinação ao usuário e conferir com a ficha de registro do vacinado.</p>   |
| <b>3. Idade para vacinação certa</b>  | <p>1) Conferir a idade da pessoa a ser vacinada e as vacinas indicadas, conforme Calendário Nacional de Vacinação vigente.</p>  |
| <b>4. Vacinas certas</b>              | <p>1) Identificar os imunobiológicos que deverão ser administrados conforme Calendário Nacional de Vacinação vigente.</p> <p>2) Avaliar se existem precauções, contraindicações e falsas contraindicações.</p> <p>3) Apresentar o frasco do imunobiológico ao usuário ou seu responsável, para conferência do nome do produto.</p>  |
| <b>5. Validade certa</b>              | <p>1) Conferir sempre a validade no início das atividades diárias.</p> <p>2) Conferir os imunobiológicos antes da preparação, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote, o prazo de validade e o prazo de uso após abertura ou reconstituição da vacina.</p> <p>3) Apresentar o frasco do imunobiológico ao usuário ou seu responsável, para conferência da validade do produto.</p> |
| <b>6. Esquema vacinal certo</b>       | <p>1) Conferir a indicação e o número de doses necessárias conforme Calendário Nacional de Vacinação vigente e histórico vacinal da pessoa.</p>   |
| <b>7. Intervalo entre doses certo</b> | <p>1) Conferir as vacinas indicadas para idade da pessoa, considerando seu histórico vacinal, a data da última vacina administrada e o intervalo recomendado entre as vacinas, quando houver, para a administração das doses atuais.</p>  |
| <b>8. Volume certo</b>                | <p>1) Preparar o imunobiológico observando o volume correto da dose para cada imunobiológico.</p>   |
| <b>9. Via certa</b>                   | <p>1) Conferir a via certa de administração para cada imunobiológico avaliando as características da pessoa e da região anatômica onde será administrada o imunobiológico de forma a escolher o material adequado para o procedimento.</p>  |
| <b>10. Região anatômica certa</b>     | <p>1) Avaliar a região anatômica recomendada para a administração do imunobiológico, evitando regiões com endurecimentos, tatuagens, cicatrizes ou lesões.</p>  |
| <b>11. Registro certo</b>             | <p>1) Registrar no cartão de vacinação e na ficha de controle do vacinado o nome da vacina administrada, a dose aplicada, a data da vacinação, o número do lote da vacina, o nome do fabricante, a identificação do estabelecimento e a identificação do vacinador.</p> <p>2) Inserir os dados no sistema de informação vigente.</p>  |
| <b>12. Aprazamento certo</b>          | <p>1) Calcular e registrar, de forma legível e a lápis, no cartão de vacinação e na ficha de registro do vacinado a data das próximas doses a serem administradas, orientando a pessoa de forma clara sobre a importância do seu retorno.</p>   |

**Quadro 9**

Os 12 certos da vacinação

**DICA:**

Orientar sempre o usuário sobre a possibilidade de ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou à imunização e, sempre que necessário, retornar ao serviço.

Orientar o usuário quanto à importância de guardar e preservar o cartão de vacinação.

## 7.7 Prevenção de quedas

Quedas dos usuários na sala de vacinação podem estar relacionadas ao ambiente e devem ser evitadas durante o procedimento de vacinação, garantindo que o ambiente esteja livre de obstáculos, tenha pisos antiderrapantes, mobiliário e iluminação apropriados. Além desses cuidados, deve-se assegurar que os usuários estejam adequadamente preparados e seguros para o procedimento, especialmente no caso de crianças e idosos:

- Observar o local da administração da dose para definir a melhor posição do usuário.
- Manter a criança na posição adequada e segura no colo da mãe/acompanhante, para evitar movimentos bruscos.
- Manter adolescentes, adultos e idosos sentados de forma confortável, quando não interferir no local de aplicação.
- Se o imunobiológico for administrado na região dorso glútea, o usuário deve ficar deitado em maca.
- Nunca deixar crianças e idosos sozinhos em maca, mesmo com a presença de grade.
- Auxiliar o vacinado a se levantar da maca, em todas as ocasiões e situações.

Na sala de vacinação, além dos riscos apresentados acima, os usuários podem reagir antecipadamente à aplicação de qualquer imunobiológico. Essas reações não estão relacionadas ao imunobiológico, mas ao medo da injeção. Nesse caso, podem ocorrer mais frequentemente:

- Síncope/desmaio (antes da administração da vacina até 15 minutos após a vacinação), devendo-se posicionar o usuário sentado ou deitado durante o procedimento e mantê-lo sentado por 15 minutos após essa situação.
- Hiperventilação, podendo ocasionar tontura, formigamento ao redor da boca e nas mãos, devendo-se posicionar o usuário sentado ou deitado durante o procedimento e utilizar técnicas de distração para acalmá-lo.

Além dos protocolos estabelecidos pelo MS, outras ações permeiam a prática das atividades de imunização e, embora bem estabelecidas e descritas ao longo deste Manual, são recomendadas para a prática da segurança do paciente nas ações de imunização descritas a seguir.

## 7.8 Segurança no uso de equipamentos e materiais

Na prática, este item engloba várias atividades como:

- Assegurar o correto uso dos equipamentos, materiais e insumos.
- Realizar um processo de seleção do equipamento para aquisição.
- Monitorar cada equipamento até seu destino final (obsolescência).
- Ter cronograma de treinamento periódico de uso dos equipamentos.
- Verificar a eficácia de treinamentos por meio de avaliação da prática no uso.
- Planejar o cronograma de renovação de equipamentos.
- Informar à gestão possíveis problemas com equipamentos.
- Estabelecer um cronograma anual de manutenções preventiva, corretiva e de calibração.
- Manter, por escrito e disponível, um manual de higienização e circulação de equipamentos.

## 7.9 Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras)

As medidas de prevenção das Iras baseiam-se na higiene das mãos, na limpeza da sala, no armazenamento, manuseio e descarte adequado de insumos e imunobiológicos, entre outros, descritos ao longo deste Manual.

## 7.10 Participação do paciente e dos familiares na assistência prestada

O usuário e seus familiares compõem-se em uma das barreiras de defesa na abordagem dos sistemas, e para isso, precisam ser inseridos na cultura de segurança e estarem claramente orientados sobre os imunobiológicos que serão administrados.

Deve-se informar: contra quais as doenças o imunobiológico protege, esquema vacinal, contraindicações e precauções, eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou à imunização esperados ou potenciais e o que fazer diante da ocorrência destes.

## 7.11 Promoção do ambiente seguro

Um ambiente seguro, além de ter uma estrutura física segura e ser biologicamente seguro, como discutido durante todo este Manual, também está relacionado à adequada ambiência, discutida pela Política Nacional de Humanização.

Trata-se de um espaço usado como ferramenta facilitadora do processo de trabalho, favorecendo a otimização de recursos, o atendimento humanizado, acolhedor e resolutivo, que visa à confortabilidade focada na privacidade e na individualidade dos sujeitos envolvidos, valorizando elementos do ambiente que interagem com as pessoas – cor, cheiro, som, iluminação, morfologia – e garantindo conforto aos trabalhadores e usuários.

## 7.12 Plano de atendimento às emergências clínicas

O serviço deve dispor de um plano de atendimento às intercorrências clínicas, elaborado por escrito pelo responsável técnico e disponível no ponto de assistência, com profissionais capacitados no atendimento, de forma a garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas às ações de imunização, bem como o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Esse plano deve abranger ações de rotina, campanha e extramuros e conter minimamente as medidas primárias de suporte básico, remoção do usuário e serviço de referência, quando necessário.

# 8 BASES IMUNOLÓGICAS EM IMUNIZAÇÃO

## 8.1 Conceitos básicos

A primeira barreira às infecções é constituída por barreiras físico-químicas-enzimáticas e por mecanismos anatômicos e fisiológicos, como integridade dos tecidos e funcionamento adequado do coração, dos pulmões, dos rins, e do sistema nervoso. Além disso, alterações metabólicas e nutricionais podem ter repercussão importante na defesa contra infecções.

O sistema imune está em constante evolução, assim como os microrganismos patogênicos, ao longo do tempo. Os patógenos desenvolveram uma série de mecanismos de escape do sistema imune, e o sistema imune utiliza-se de muitos recursos para combatê-los. Como nenhum deles é suficiente para todas as situações, o sistema imune atua como um conjunto articulado e sequencial.

A imunidade pode ser inata ou adquirida. Embora diferentes, elas estão intimamente relacionadas.

A **imunidade inata** (não específica ou natural) é constituída por mecanismos de defesa (físicos, químicos e biológicos, componentes celulares e moléculas solúveis) que já estão presentes no organismo antes mesmo de se iniciar o processo infeccioso, respondendo, prontamente, à infecção. Não necessita de estímulos prévios e não tem período de latência.

A **imunidade adquirida** (adaptativa ou específica) resulta do contato do microrganismo patogênico com o sistema imune, que produz anticorpos e células específicas, como os linfócitos T e B para combatê-lo. Os linfócitos B realizam a resposta humoral com a produção de anticorpos, enquanto que os linfócitos T realizam a resposta celular.

Caso a infecção seja contida pela imunidade inata, a imunidade adquirida não é acionada.

Há uma estreita colaboração entre a imunidade inata e a adquirida. A imunidade inata direciona precocemente a resposta adquirida, para a resposta humoral ou celular, pela ação de interleucinas. A maneira como os antígenos são apresentados ao sistema imune também orienta a resposta imune. A resposta celular e humoral agem articuladamente, não são alternativas.

Anticorpos conseguem neutralizar patógenos na corrente sanguínea e, portanto, podem evitar a disseminação da infecção aos tecidos. A resposta celular, citotóxica, atua em células já infectadas. O complemento constitui-se em um conjunto de proteínas séricas, ativadas por complexos de antígenos com anticorpos de classe IgM ou IgG, ou diretamente por contato com microrganismos, e que após ativação em cascata, ataca a membrana do patógeno, lisando-o. Em conjunto com os anticorpos, o complemento contribui para a

opsonização e destruição de patógenos, especialmente as bactérias encapsuladas, como meningococos, pneumococos e *Haemophilus influenzae* do tipo b. O baço também é muito importante ao filtrar bactérias encapsuladas do sangue e promover sua destruição.

A vacinação é o procedimento de administração de uma substância antigênica que estimula o sistema imunológico a desenvolver a imunidade adquirida a determinado patógeno. As vacinas são produtos que contêm microrganismos atenuados, inativados, ou apenas pequenas partes deles, com mínima reatogenicidade em relação à infecção natural.

Imunização é o objetivo da vacinação, ou seja, conferir ao indivíduo vacinado a imunidade contra a(s) doença(s), cujo imunobiológico administrado propiciará a proteção. Portanto, **o conceito de vacinação é o ato de vacinar e da imunização é a aquisição de proteção imunológica contra uma doença, geralmente infecciosa.**

A imunização pode ser ativa ou passiva.

A imunidade ativa ocorre quando o próprio sistema imune do indivíduo, ao entrar em contato com uma substância estranha ao organismo (antígeno), responde produzindo anticorpos e células imunes (linfócitos T). Os dois meios de adquirir imunidade ativa ocorrem ao contrair uma doença infecciosa e por meio de vacinação. Em geral, esse tipo de imunidade dura por vários anos, às vezes, por toda vida, ao contrário da imunidade passiva, que é induzida pela administração de anticorpos (soros ou imunoglobulinas) contra uma infecção específica e permanece por apenas algumas semanas.

A imunização passiva pode ser adquirida de forma natural ou artificial. A imunização passiva natural é aquela conferida ao recém-nascido por meio da passagem transplacentária de anticorpos da classe IgG. Esses anticorpos protegem contra determinadas infecções bacterianas e virais e refletem a experiência imunológica materna. Essa proteção diminui gradualmente ao longo dos primeiros meses de vida e desaparece até os 15 meses de idade. Por outro lado, a proteção intestinal do recém-nascido e do lactente depende de IgA secretora. Anticorpos da classe IgA não atravessam a placenta, mas estão presentes no leite materno, especialmente no colostro.

A imunização passiva artificial pode ser pela administração de soros, conferida por transfusão de anticorpos obtidos do plasma de animais previamente vacinados (geralmente equinos), ou imunoglobulinas, conferida por transfusão de anticorpos obtidos do plasma de seres humanos. A imunoglobulina humana é obtida de voluntários, sendo muito menos reatogênica que os soros.

A imunoglobulina humana normal (padrão ou *standard*), obtida de doadores não selecionados, tem espectro de proteção maior, pois inclui anticorpos capazes de proteger contra mais de uma doença. Entretanto, devido à baixa concentração desses anticorpos, são poucas as doenças infecciosas que podem ser evitadas por intermédio de seu uso (ex.: sarampo, hepatite A) e, devido à existência de vacinas contra essas doenças, o uso desse tipo de imunoglobulina tem sido cada vez menos frequente.

As imunoglobulinas específicas são direcionadas especialmente para a proteção contra determinados microrganismos ou toxinas, causadores de doenças tais como tétano, hepatite B, raiva, varicela. São obtidas de doadores humanos selecionados, que apresentam alto título sérico de anticorpos contra a doença específica, geralmente, pessoas recentemente vacinadas contra as respectivas doenças contra as quais se deseja proteger.

As imunoglobulinas são constituídas basicamente por IgG que, em circunstâncias habituais, têm sua concentração sérica reduzida à metade (meia-vida) em 21 a 28 dias, sendo a duração da proteção variável.

A pessoa que recebe soros pode produzir anticorpos contra essas proteínas estranhas, determinando risco significativo (de aproximadamente 1:40 mil doses) de reações alérgicas (anafilaxia) ou de hipersensibilidade, com depósito de complexos imunes (doença do soro). As imunoglobulinas, excepcionalmente, provocam reações de hipersensibilidade.

As proteções conferidas pelas vacinas, em princípio, são muito superiores às imunoglobulinas, mesmo as específicas, como se pode verificar no Quadro 10. A vantagem principal das imunoglobulinas é a rapidez de proteção por elas conferida.

| Propriedade                   | Vacina                       | Imunoglobulina |
|-------------------------------|------------------------------|----------------|
| Duração da proteção           | Longa                        | Transitória    |
| Proteção após aplicação       | Geralmente após duas semanas | Imediata       |
| Eliminação de portadores sãos | Possível                     | Impossível     |
| Eradicação de doenças         | Possível                     | Impossível     |

**Quadro 10**

Comparação entre vacinas e imunoglobulinas

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Muitas vezes, a indicação de imunização passiva decorre de falha no cumprimento do calendário vacinal de rotina, por exemplo, após ferimentos (tétano) ou acidentes por instrumentos perfurocortantes contaminados com material biológico em serviços de saúde (hepatite B).

A imunização passiva pode prejudicar a eficácia da imunização ativa, às vezes durante muitos meses. Entretanto, em certas situações de alto risco, indica-se a imunização ativa e passiva simultaneamente (por exemplo, em determinados casos de risco de infecção pelo vírus da raiva).

As vacinas podem ser **vivas** ou **inativadas** (não vivas). As vacinas vivas são constituídas de microrganismos, obtidos pela seleção de cepas naturais (selvagens), e atenuados por meio de passagens em meios de cultura especiais (por exemplo, vacinas pólio oral, rotavírus, triplice viral, tetraviral, varicela e febre amarela). Como provocam infecção similar à natural, têm, em geral, grande capacidade protetora, conferem imunidade a longo prazo e são utilizadas em menor número de doses que as vacinas inativadas. Isso se deve à replicação dos vírus no organismo receptor, ativando potentes

respostas imunes humorais e celulares. Quando administradas por via mucosa (mucosa digestiva, no caso da vacina pólio oral e da vacina rotavírus), induzem imunidade secretora na porta de entrada natural do agente infeccioso.

Há uma estreita colaboração entre a imunidade inata e a adquirida. A imunidade inata direciona precocemente a resposta adquirida para o braço humoral ou celular, pela ação de citocinas. A maneira como os antígenos são apresentados ao sistema imune também orienta a resposta imune. Os braços celular e humoral agem em conjunto.

Os anticorpos podem eliminar patógenos na corrente sanguínea, evitando, assim, a disseminação da infecção aos tecidos. A resposta celular, citotóxica, atua em células já infectadas. O complemento, em conjunto com os anticorpos, contribui para a opsonização e destruição de patógenos, especialmente as bactérias encapsuladas, como meningococos, pneumococos e *Haemophilus influenzae* do tipo b. O baço também é muito importante ao filtrar bactérias encapsuladas do sangue e promover sua destruição.

A vacinação é o procedimento que mimetiza a imunidade resultante das infecções, porém utilizando vacinas, produtos que contêm microrganismos atenuados, inativados, ou apenas pequenas partes deles. A ideia é simular a infecção, mas com produtos com mínima reatogenicidade em relação à infecção natural.

A imunização é o objetivo da vacinação, ou seja, conferir ao indivíduo vacinado imunidade contra determinada(s) doença(s), por meio da administração do imunobiológico que propiciará a proteção. Portanto, **o conceito de vacinação** é o ato de vacinar e imunizar é a aquisição de proteção imunológica contra uma doença, geralmente infecciosa. A imunização pode ser ativa e passiva. A imunização ativa ocorre quando o próprio sistema imune do indivíduo, ao entrar em contato com uma substância estranha ao organismo (antígeno), responde produzindo anticorpos e células imunes (linfócitos T). Os dois meios de adquirir imunidade ativa ocorrem ao se contrair uma doença infecciosa e por meio da vacinação. Em geral, esse tipo de imunidade dura por vários anos e, às vezes, por toda vida, ao contrário da imunização passiva, que é induzida pela administração de anticorpos contra uma infecção específica. Os anticorpos colhidos dos humanos são chamados imunoglobulinas e os dos animais, soros. A imunização passiva permanece apenas algumas semanas.

A imunização passiva pode ser adquirida de forma natural ou artificial. A imunização passiva natural é aquela conferida ao recém-nascido por meio da passagem transplacentária de anticorpos da classe imunoglobulina G (IgG). Esses anticorpos protegem contra determinadas infecções bacterianas e virais e refletem a experiência imunológica materna. Essa proteção diminui gradualmente ao longo dos primeiros meses de vida e desaparece até os 15 meses de idade. Por outro lado, a proteção intestinal do recém-nascido e do lactente depende de imunoglobulina A (IgA) secretora. Anticorpos da classe IgA não atravessam a placenta, mas estão presentes no leite materno, especialmente no colostro.

A imunização passiva artificial pode ser heteróloga, conferida por transfusão de anticorpos obtidos do plasma de animais previamente vacinados, geralmente equinos, ou homóloga, conferida por transfusão de anticorpos obtidos do plasma de seres humanos. A imunoglobulina humana (homóloga) é extraída de voluntários, sendo muito menos reatogênica que os soros (heteróloga).

A imunoglobulina humana normal (padrão ou *standard*), obtida de doadores não selecionados, tem espectro de proteção maior, pois inclui anticorpos capazes de proteger contra mais de uma doença. Entretanto, devido à baixa concentração desses anticorpos, são poucas as doenças infecciosas que podem ser evitadas por intermédio de seu uso (ex.: sarampo, hepatite A) e, devido à existência de vacinas contra essas doenças, o uso desse tipo de imunoglobulina tem sido cada vez menos frequente.

As imunoglobulinas humanas específicas são direcionadas especialmente para a proteção contra determinados microrganismos ou toxinas, causadores de doenças tais como tétano, hepatite B, raiva e varicela. São obtidas de doadores humanos selecionados, que apresentam alto título sérico de anticorpos contra a doença específica – geralmente, pessoas recentemente vacinadas contra as doenças que se deseja prevenir.

As imunoglobulinas de uso médico são constituídas basicamente por IgG e, em circunstâncias habituais, têm sua concentração sérica reduzida à metade (meia-vida) em 21 a 28 dias, sendo a duração da proteção variável.

O indivíduo que recebe soros pode produzir anticorpos contra essas proteínas estranhas, determinando risco significativo (de aproximadamente 1:40 mil doses para os soros modernos) de reações alérgicas (anafilaxia) ou de hipersensibilidade, com depósito de complexos imunes (doença do soro). As imunoglobulinas humanas só excepcionalmente provocam reações de hipersensibilidade.

As vacinas, em princípio, são muito superiores às imunoglobulinas, mesmo as específicas, como se pode verificar no Quadro 10. Entretanto, a principal vantagem das imunoglobulinas é a rapidez da proteção por elas conferida.

Outro conceito importante é a diferença entre as vacinas combinadas e as conjugadas. Vacinas combinadas são associações de antígenos independentes em uma mesma composição farmacológica. As vacinas combinadas são utilizadas há muito tempo no calendário infantil e adulto, a exemplo da tríplice bacteriana (vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis*), Penta (DTP/ HB/ Hib), Penta acelular (DTPa/ VIP/ Hib), Hexa acelular (DTPa/ VIP/ Hib/ HB), vacina tríplice acelular tipo infantil e tipo adulto (vacinas adsorvidas difteria tétano e *pertussis* acelular e acelular adulto, respectivamente), das duplas infantil e adulto (vacinas adsorvidas difteria e tétano infantil e adulto, respectivamente), da oral contra poliovírus tipos 1 e 3 (vacina poliomielite 1 e 3 atenuada), da dupla viral (vacina sarampo, rubéola), da tríplice viral (vacina sarampo, caxumba, rubéola) e da tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela).

Com o desenvolvimento de novas vacinas para o controle de doenças infecciosas, é cada vez maior o número de imunobiológicos utilizados no Calendário Nacional de Vacinação. Isso demanda aplicações simultâneas de diversas vacinas em locais anatômicos diferentes, a maioria delas por injeções. Superados os problemas relativos à produção de combinações dessas vacinas, sem aumento de eventos adversos pós-vacinais e com eficácia conservada para os antígenos individuais, as vantagens dessas combinações são muitas: maior aceitação pelos familiares, menor possibilidade de erro humano (evitam falhas programáticas) e redução de custos operacionais.

Nas combinações de vacinas utilizadas atualmente, não há interferência significativa na resposta aos diferentes componentes, sendo mantida a resposta imune individual a cada antígeno. Além disso, não se evidencia aumento de eventos adversos quando comparadas à aplicação de vacinas monovalentes.

Vacinas diferentes não podem ser misturadas na mesma seringa.

É importante salientar que não há evidência científica de que o sistema imune se sobrecarregue com a administração simultânea de múltiplas vacinas, sendo segura e eficaz, portanto, a utilização tanto de vacinas combinadas quanto a administração simultânea de vacinas.

**Vacinas conjugadas** são aquelas nas quais antígenos polissacarídicos sofrem mudança química pela associação com proteínas, levando à mudança no tipo de resposta imune ao antígeno, originalmente timo-independente, passando a resposta a timo-dependente. Exemplos são as vacinas conjugadas pneumocócicas, meningocócicas e *Haemophilus influenzae* tipo b, essa mudança proporciona maior imunogenicidade, havendo resposta de memória com doses repetidas. Além da proteção direta do vacinado, as vacinas conjugadas apresentam importante vantagem no controle das doenças por levar à proteção de rebanho: ao reduzirem o estado de portador sadio, por meio da imunidade de mucosa, protegem as pessoas não vacinadas à medida que as vacinadas deixam de transmitir a bactéria. Proteínas usadas para a conjugação (toxóide tetânico, toxina diftérica avirulenta, proteína de membrana externa de meningococo) estão presentes em mínimas concentrações e não conferem proteção contra as respectivas doenças. As vacinas conjugadas podem ser combinadas a outras vacinas, como é o caso da vacina Penta (vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B recombinante e *Haemophilus influenzae* B conjugada).

As **vacinas inativadas** são obtidas de diversos modos, podendo ser:

1. Microrganismos inteiros inativados por meios físicos ou químicos, geralmente utilizando o formaldeído, de tal forma que perdem sua capacidade infecciosa, mas mantêm suas propriedades imunogênicas protetoras. Exemplos: vacina celular contra a coqueluche, vacina inativada contra a poliomielite e vacina adsorvida inativada contra covid-19.
2. Toxinas dos microrganismos, também inativados. Exemplos: vacinas contra o tétano e a difteria.

3. Vacinas de subunidades ou de fragmentos de microrganismos. Exemplo: alguns tipos de vacina contra a influenza.
4. Vacinas obtidas por meio da identificação dos componentes dos microrganismos, responsáveis tanto pela agressão infecciosa quanto pela proteção. Os componentes que sejam tóxicos são inativados, por exemplo, vacina acelular contra a coqueluche.
5. Vacinas obtidas por engenharia genética. Exemplo: vacina recombinante hepatite B e papiloma vírus humano.
6. Vacinas constituídas por polissacarídeos extraídos da cápsula de microrganismos invasivos, como o pneumococo e o meningococo. Por não estimularem imunidade celular, timo-dependente, não protegem crianças com menos de 2 anos de idade e a sua proteção é de curta duração. Induzem pouca ou nenhuma memória imunológica, isto é, a imunidade em geral não aumenta com a repetição das doses. É o caso das vacinas polissacarídicas não conjugadas contra o pneumococo (Pneumocócica polissacarídica 23) e os meningococos A, C, W135 e Y.
7. **Vacinas conjugadas**, em que os componentes polissacarídicos são conjugados a proteínas, criando-se um complexo antigênico capaz de provocar respostas imunológicas timo-dependentes. Exemplo: vacinas conjugadas *Haemophilus influenzae* tipo B, vacina conjugada pneumocócicas (10 e 13-valente) e vacina conjugada meningocócicas do tipo A, C, W e Y.
8. **Vacinas de RNA mensageiro**, desenvolvidas e produzidas de forma sintética, usando apenas o código genético do patógeno. O segmento do RNA mensageiro do vírus que codifica a proteína antigênica, uma vez inoculado, estimula as células humanas a produzir a proteína antigênica, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. Exemplo: vacina Covid-19 (plataforma RNA mensageiro).
9. **Vacinas de vetores virais não replicantes**, estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus-alvo, induzindo as células do organismo a produzirem a proteína antigênica que irá por sua vez estimular o sistema imune. Por serem vetores não replicantes são inócuos e incapazes de causar doenças. Exemplo: vacinas covid-19 (recombinante).

Cabe esclarecer, entretanto, que muitas das vacinas inativadas são imunógenas potentes e conferem proteção de longa duração.

**Quadro 11**

Comparação entre vacinas vivas atenuadas e vacinas não vivas

| Característica  | Vacina viva atenuada   | Vacina não viva   |
|---|--|---|
| <b>Produção</b>   | 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-se componentes imunogênicos deles extraídos. |
| <b>Necessidade de reforços</b>                              | Em geral, a repetição das doses visa cobrir falhas da imunização anterior; a imunidade, uma vez induzida, é de longa duração.    | Vários reforços para induzir e manter a imunidade.  |
| <b>Tipo de imunidade induzida</b>                           | Humoral e celular  | Principalmente humoral  |
| <b>Administração por via oral ou respiratória</b>           | Possível (por exemplo, VOPb ou vacina viva de influenza em spray nasal).   | Via parenteral  |
| <b>Imunidade de mucosa</b>                                  | Sim  | Pouca ou nenhuma  |
| <b>Estabilidade</b>   | Menos estável  | Mais estável  |
| <b>Extensão da vacinação aos comunicantes não vacinados</b> | Possível   | Não   |
| <b>Riscos para imunodeprimidos</b>                          | Sim  | Não   |
| <b>Tendência de reversão à virulência</b>                   | Possível   | Não possível  |

Fonte: modificado de Goldsby (2002).

## 8.2 Intervalos das vacinações entre si e com outros imunobiológicos

A resposta imune às vacinas depende de uma série de fatores, como tipo de antígeno, conservação dos imunobiológicos, genética, idade e estado imunológico do receptor. Sempre que possível, um esquema de vacinação deve ser realizado seguindo o intervalo de tempo recomendado entre as doses da vacina, e nunca menor que o intervalo de tempo mínimo especificado para cada vacina.

**Para fins de imunização, doses de vacinas administradas até quatro dias antes do intervalo mínimo ou da idade mínima indicada para a vacinação são consideradas válidas.**

Se a primeira dose de uma série é administrada há mais de quatro (> 4) dias antes da idade mínima recomendada, ou após a data em que a criança alcance a idade mínima recomendada para essa vacinação, deve-se registrar como erro de imunização e a dose ser repetida respeitando os intervalos recomendados entre as doses.

Como regra geral, **todas as vacinas recomendadas rotineiramente podem ser aplicadas no mesmo dia**, com duas exceções:

Vacina triplíce viral ou tetraviral, no menor de 2 anos de idade, não devem ser aplicadas simultaneamente com a vacina febre amarela em situações de rotina.

A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (VPC13), quando disponível, e a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) (VPP23) não devem ser aplicadas simultaneamente e **devem ser utilizadas com no mínimo oito semanas de intervalo**. A vacina VPC13 deve ser aplicada primeiro. Caso a VPP23 tenha sido administrada primeiramente, **o intervalo mínimo para a administração de VPC13 é de um ano**.

O intervalo mínimo entre as vacinas virais atenuadas parenterais (triplíce viral, varicela), caso não sejam aplicadas simultaneamente, deve ser de 30 dias. É importante levar em consideração o intervalo de tempo entre a aplicação de dois imunobiológicos, quando há necessidade de utilizá-los. **VACINAS ATENUADAS ORAIS, por desencadearem diferente processo imunológico (MUCOSA), NÃO INTERFEREM NA RESPOSTA À VACINA INJETÁVEL. Podem ser administradas simultaneamente ou em qualquer momento antes ou depois de outra vacina injetável.**

| Vacinas inativadas com vacinas inativadas ou vacinas inativadas com vacinas atenuadas | Nenhum intervalo. Podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo entre elas |  |
|---|--|--|
| Vacinas atenuadas com vacinas atenuadas   | Triplíce viral (SCR) ou Tetraviral (SCRV) e febre amarela (em menores de 2 anos)               | 30 dias  |
|   | Varicela, febre amarela, triplíce viral (SCR), tetraviral (SCRV), a partir de 2 anos de idade  | Simultânea ou 30 dias  |
|   | Vacinas orais atenuadas e demais vacinas atenuadas ou inativadas injetáveis                    | Podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo entre elas |

**Quadro 12**

Intervalos recomendados entre doses de vacinas com antígenos diferentes

Fonte: (Centers for Disease Control and Prevention, 1994), adaptado 2022.

**Quadro 13**

Doses e intervalos sugeridos entre a administração de produtos contendo imunoglobulinas e vacinas virais vivas atenuadas injetáveis

| <b>Imunoglobulinas humanas específicas administradas por via IM</b> |                                |                          |
|---|--------------------------------|--------------------------|
| <b>Imunobiológicos</b>  | <b>Dose habitual</b>           | <b>Intervalo (meses)</b> |
| <b>Imunoglobulina humana antitetânica</b>                           | 250 UI (10 mg de IgG/kg)       | 3                        |
| <b>Imunoglobulina humana anti-hepatite B</b>                        | 0,06 mL/kg (10 mg de IgG/kg)   | 3                        |
| <b>Imunoglobulina humana antirrábica</b>                            | 20 UI/kg (22 mg de IgG/kg)     | 4                        |
| <b>Imunoglobulina humana antivaricela</b>                           | 125 UI/10 kg – máximo 625U     | 5                        |
| <b>Sangue e hemoderivados</b>                                       |                                |                          |
| <b>Produtos</b>   | <b>Dose habitual</b>           | <b>Intervalo (meses)</b> |
| <b>Hemácias lavadas</b>   | 10 mL/kg (quase sem IgG)       | 0                        |
| <b>Concentrado de hemácias</b>                                      | 10 mL/kg (20-60 mg de IgG/kg)  | 5                        |
| <b>Sangue total</b>   | 10 mL/kg (80-100 mg de IgG/kg) | 6                        |
| <b>Plasma ou plaquetas</b>  | 10 mL/kg (160 mg de IgG/kg)    | 7                        |
| <b>Imunoglobulina intravenosa (reposição)</b>                       | 300 a 400 de IgG/kg            | 8                        |
| <b>Imunoglobulina intravenosa (terapêutica*)</b>                    | 1.000 mg de IgG/kg             | 10                       |
| <b>Imunoglobulina intravenosa (terapêutica*)</b>                    | 1.600 a 2.000 mg de IgG/kg     | 11                       |
| <b>Imunoglobulina intramuscular (profilática**)</b>                 | 0,5 mL/kg peso                 | 6                        |

Fonte: \* modificado de American Academy of Pediatrics, 2018. \*\* Modificado de Gastañaduy *et al.*, 2018.

No caso da administração de imunoglobulina após vacina atenuada antes do período recomendado, a vacina deve ser reaplicada depois de transcorrido o período estimado de inibição imune induzido pela imunoglobulina.

Como a imunização passiva (utilização de imunoglobulinas) pode interferir na resposta imune às vacinas atenuadas, recomendam-se intervalos de tempos diferentes entre produtos contendo imunoglobulinas e vacinas virais atenuadas (Quadro 13).

Em algumas situações, a imunização ativa e passiva com imunoglobulinas específicas pode ser realizada simultaneamente, mas em locais diferentes, como em determinados casos de profilaxia do tétano, raiva e hepatite B.

Importante destacar que pacientes em uso de medicamentos que podem causar imunocomprometimento, devem observar os intervalos recomendados, conforme Quadro 14.

| Fármaco  | Dose imunossupressora                               | Intervalo para vacinação                                   |
|--|---|--|
| <b>Corticoides (Prednisona ou equivalente)</b>   | ≥2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por mais de duas semanas | Um mês   |
| <b>Metotrexato</b>   | 0,4 mg/kg/semana ou ≥20 mg/dia                      | Um a três meses  |
| <b>Leflunomida</b>   | 0,25-0,5 mg/kg/dia; ≥20 mg/dia                      | Quando níveis séricos estiverem abaixo de 0,02 mg/l        |
| <b>Sulfasalazina e hidroxicloroquina</b>   | -   | Nenhum   |
| <b>Micofenolato de mofetila</b>  | 3 g/dia   | Três meses   |
| <b>Azatioprina</b>   | 1-3 mg/kg/dia                                       | Três meses   |
| <b>Ciclofosfamida</b>  | 0,5-2,0 mg/kg/dia                                   | Três meses   |
| <b>Ciclosporina</b>  | >2,5 mg/kg/dia                                      | Três meses   |
| <b>Tacolimus</b>   | 0,1 a 0,2 mg/kg/dia                                 | Três meses   |
| <b>6-mercaptopurina</b>  | 1,5 mg/kg/dia                                       | Três meses   |
| <b>Biológicos: anticitocinas e inibidores da coestimulação do linfócito T (influximabe, etanercept, adalimumabe, tocilizumabe, entre outros)</b> |   | Três meses, mínimo de cinco meias-vidas ou o que for menor |
| <b>Biológicos depletors de linfócitos B (rituximabe, belimumabe, epratuzumabe, entre outros)</b>   |   | Seis meses   |
| <b>Sintéticos-alvo específicos: inibidores da JAK (Tofacitinibe)</b>   |   | Duas semanas   |

**Quadro 14**

Intervalos sugeridos entre uso de fármacos que podem causar

Fonte: (São Paulo, 2021), adaptado 2022.

Nota:

1. Vacinar preferencialmente antes da imunossupressão. Vacinas inativadas dever ser administradas pelo menos 14 dias antes do início da terapia imunossupressora e vacinas atenuadas idealmente quatro semanas. Na impossibilidade de aguardar, manter o intervalo mínimo de duas semanas.
2. Bebês de mulheres que utilizaram biológicos durante a gestação: vacinas vivas atenuadas podem ser aplicadas após seis a oito meses de idade.

## 8.3 Outros fatores que influenciam a resposta imune

### 8.3.1 Fatores relacionados ao vacinado

#### 1. Idade

No primeiro ano de vida o sistema imunológico ainda está em desenvolvimento. Para algumas vacinas, devido à sua composição, é necessária a administração de um número maior de doses, de acordo com a idade, como ocorre, por exemplo, com as vacinas Pneumocócica 10 (conjugada), Meningocócica C (conjugada) e Penta.

É necessário que as crianças sejam vacinadas nos primeiros meses de vida, pois se espera que o primeiro contato seja com o antígeno vacinal. No entanto, para algumas vacinas, com o componente varicela e sarampo, poderão sofrer

interferência dos anticorpos maternos. Por exemplo, em relação à vacina contendo o componente sarampo, quando utilizada na faixa etária de 6 a 11 meses e 29 dias, em situação de surto e bloqueio, não é uma dose considerada válida para o esquema em razão da menor resposta imunológica em decorrência dessa interferência, que pode sofrer com os anticorpos maternos ainda circulante na criança.

## 2. Gestação

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

Nas situações específicas de profilaxia, estará indicada a imunização passiva, que prevê a administração de soros heterólogos ou imunoglobulinas específicas, disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

## 3. Pacientes imunodeprimidos

Os pacientes imunodeprimidos – devido às neoplasias ou ao tratamento com quimioterapia ou radioterapia, corticoide em doses elevadas, HIV/aids – deverão ser avaliados caso a caso para a administração adequada de imunobiológicos. Em geral, os pacientes **não** deverão receber vacinas vivas atenuadas, mas em situação de risco epidemiológico deverá ser avaliada o benefício-risco de sua aplicação. Nas situações de pós-exposição, eles receberão soros ou imunoglobulinas específicas.

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

## 4. Uso de antitérmico profilático

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

Considerando-se essa situação, recomenda-se a sua utilização **APENAS** para as crianças com histórico de convulsão, febre maior do que 39,5°C ou choro persistente após dose anterior de qualquer vacina. Nessas situações, indica-se antitérmico/analgésico no momento da vacinação e com intervalos regulares nas 24 horas até 48 horas subseqüentes, conforme prescrição médica.

## 8.3.2 Fatores relacionados à vacina

### 1. Via de administração

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

### 2. Dose e esquema de vacinação

De modo geral, as vacinas inativadas necessitam de **mais doses** para uma adequada proteção (por exemplo: as vacinas dupla adulto, Penta e hepatite B), enquanto as vacinas virais atenuadas (por exemplo: vacina tríplice viral), necessitam de **menos doses**.

### 3. Adjuvantes

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

# 9 ASPECTOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS PARA A UTILIZAÇÃO DE VACINAS, IMUNOGLOBULINAS E SOROS

## 9.1 Introdução

As vacinas são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando utilizados seguindo padrões rigorosos e controlados de qualidade e segurança, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

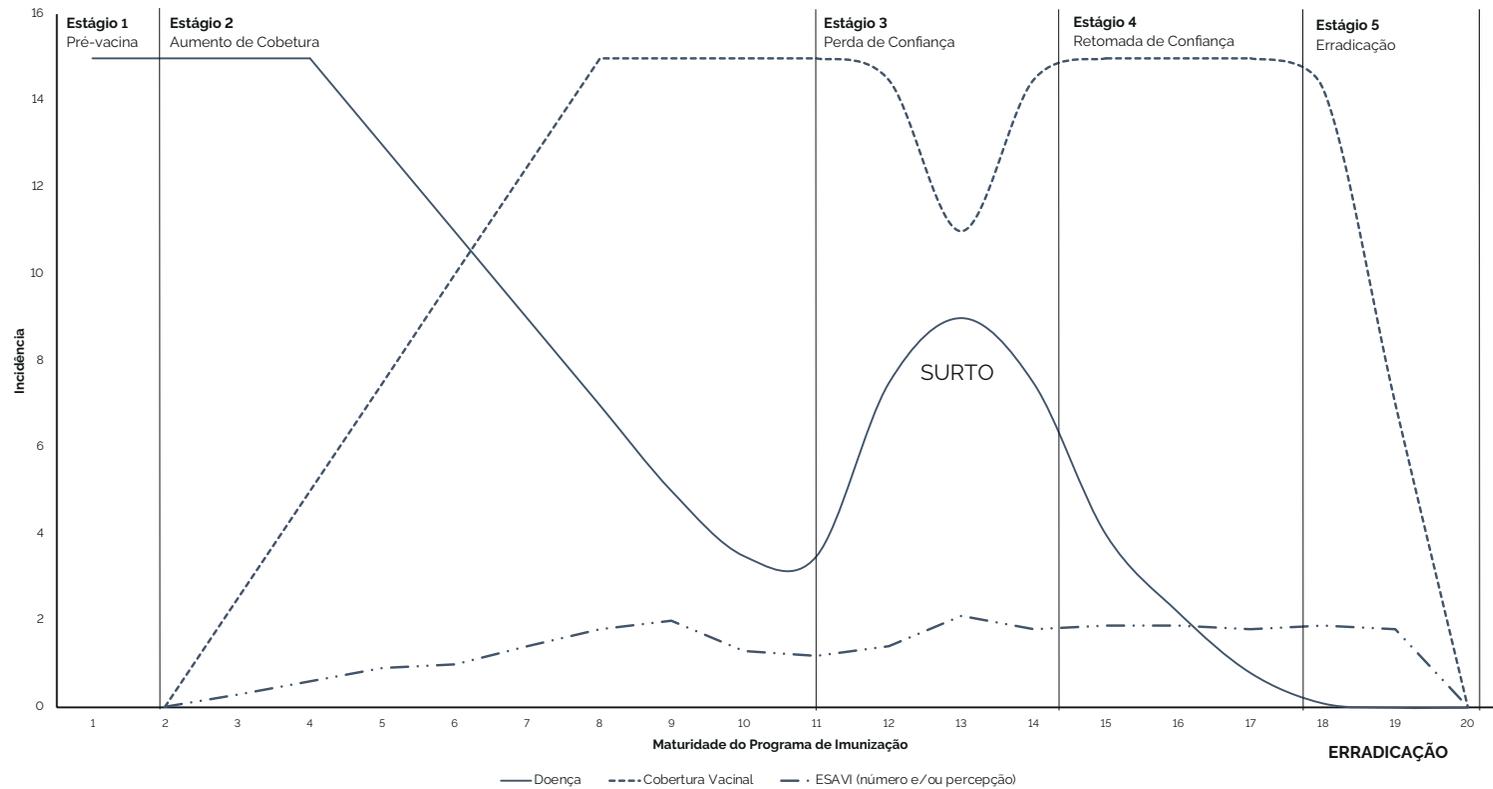
A administração de soros e imunoglobulinas caracteriza a imunização passiva, por meio da qual o organismo humano recebe anticorpos pré-formados ou fragmentos deles, de modo a neutralizar toxinas, vírus e venenos, prevenindo ou atenuando as manifestações clínicas de uma doença ou agravo.

Já administração de vacinas caracteriza a imunização ativa, que ocorre quando o sistema imune do indivíduo, ao entrar em contato com o antígeno presente na vacina, responde produzindo anticorpos e ativando células do sistema imunológico.

Nesse sentido, deve-se atribuir eficiência aos imunobiológicos sendo, inclusive, custo-efetivos na redução da morbimortalidade, no controle, na eliminação e na erradicação das doenças imunopreveníveis.

Os imunobiológicos conferem imunização ativa ou passiva ao indivíduo e, em algumas situações da imunização ativa, também pode conferir imunidade coletiva, esse tipo de imunidade é alcançada quando atinge a cobertura vacinal da comunidade e interrompe a cadeia de transmissão. Para que este processo se dê com segurança e qualidade, as atividades de imunização devem ser cercadas de cuidados, adotando-se processos adequados antes, durante e após o ato da administração dos imunobiológicos propriamente ditos (Figura 5).

**Figura 5**  
Diagrama de Maturidade do Programa de Imunização



Fonte: (Chen *et al.*, 1994), diagrama adaptado.

No *estágio 1*, conhecido como era pré-vacina, isto é, antes de a vacina ser introduzida, a morbimortalidade ocasionada por uma doença (que agora é prevenível) era elevada. Obviamente, como não existia vacina, não havia Esavi também. Nesse estágio, a abordagem de comunicação deve ser direcionada à importância da vacina para a prevenção da doença à qual se destina.

No *estágio 2*, após a introdução de uma determinada vacina, o aumento de pessoas protegidas resulta na redução da incidência da doença, mas também em Esavi, reais ou percebidos, que podem se tornar o foco principal. É justamente quando os benefícios da vacina são mais aparentes e a cobertura vacinal é maior que as preocupações com a segurança da vacina aumentam na população geral. O enfoque nos Esavi, frequentemente intensificados pela veiculação na mídia de um ou poucos casos relatados, podem gerar perda de confiança na vacina pelo público, redução da cobertura vacinal e a reemergência da doença, referente ao *estágio 3*. Nesse caso, a comunicação deve ser direcionada aos esclarecimentos reais dos possíveis Esavi (em investigação ou já concluído) e o risco-benefício do uso da vacina.

A reemergência da doença ou a disponibilidade de uma vacina alternativa resultam na renovação do aceite pelo público da vacinação contra a doença. Então, a cobertura vacinal aumenta, reduzindo a doença a níveis muito baixos, correspondendo ao *estágio 4*. Nessa fase, recomenda-se reiterar a importância da vacinação e da ameaça de reintrodução da doença em uma região na qual a doença estava controlada ou eliminada.

No caso de doenças que podem ser erradicadas, o uso da vacina pode ser interrompido a fim de minimizar o risco de qualquer evento supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização resultante de seu uso (*estágio 5*). E, para garantir que o ciclo exibido no gráfico não se repita, é necessário manter um sistema de detecção, avaliação e esforços de resposta para obter e manter alta confiança pública na vacina.

## 9.2 Equipe e funções em serviços de vacinação

A administração do imunobiológico deve ser precedida por ações estratégicas norteadoras a serem adotadas para se obter o melhor resultado possível. Assim, é fundamental que a equipe de vacinação participe com a vigilância para a compreensão da situação epidemiológica da área de abrangência na qual o serviço está inserido, de maneira a estabelecer prioridades, promover a alocação de recursos e realizar a orientação programática, quando necessário.

Enquanto parte integrante de uma estrutura organizacional de saúde e dotado de recursos humanos de enfermagem, torna-se responsabilidade do enfermeiro a supervisão e o desenvolvimento das atividades da sala de imunização. Este profissional deve estar apto a conduzir e orientar sua equipe que se constitui, adicionalmente, por técnico ou auxiliar de enfermagem, não excluindo a responsabilidade e a necessidade de envolvimento e apoio de toda equipe que presta a assistência na Atenção Básica.

O dimensionamento da equipe que atua diretamente na sala de vacinação deverá ser realizado com base na Resolução do Cofen n.º 543/2017 que *“atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem”* e atualizações, embasado pela produção anual da sala de vacinação e pelo tempo médio da ação de administração de imunobiológicos (desde a triagem aos cuidados pós-administração).

Considerando o dimensionamento desta equipe e a especificidade e complexidade das atividades de imunização, bem como das demais atividades desenvolvidas nas unidades de saúde, define-se a necessidade de profissionais exclusivos e capacitados à imunização, evitando contaminação cruzada e risco de infecção relacionada à assistência à saúde e de exposição da integridade e qualidade dos insumos manuseados, em atenção às normativas referentes à segurança do paciente.

Ainda, dada a complexidade do serviço de imunização, bem como sua extensão pré e pós- vacinação, é primordial para o serviço que esta equipe esteja treinada e periodicamente capacitada, conforme o artigo 9º da RDC Anvisa n.º 197, de 26 de dezembro de 2017, quanto aos conceitos básicos em vacinação; conservação, armazenamento e transporte; preparo e administração segura; gerenciamento de resíduos; registros relacionados à vacinação; processo para investigação e notificação de Esavi, incluindo os erros de imunização; Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente; higienização das mãos; e conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação. Além desses, é importante que a equipe esteja também preparada para os procedimentos de atendimento ao usuário; o acolhimento, a escuta qualificada, a educação em saúde e a mobilização social.

As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação, devendo manter esse documento disponível no serviço para consulta pelos órgãos de fiscalização.

São objetos de responsabilidade do Responsável Técnico (RT) da sala de vacinação e sua equipe:

### **1. Das capacitações**

1. Elaborar e implantar plano de educação permanente conforme descrito na RDC n.º 197, de 26 de dezembro de 2017.
2. Promover educação permanente para os vacinadores nas constantes atualizações e mudanças no cenário epidemiológico envolvido.
3. Manter a equipe atualizada quanto às normativas vigentes.
4. Proporcionar capacitações em serviço de acordo com as necessidades identificadas durante a supervisão da sala de vacina.
5. Incentivar e proporcionar a participação da equipe em capacitações externas.

**2. Dos recursos humanos:**

1. Assegurar equipe mínima necessária para a execução das ações de vacinação durante todo o horário de funcionamento da unidade, conforme regulamentado pelo Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), Resolução n.º 543/2017.
2. Planejar e monitorar as escalas de serviço da sala de vacina, garantindo o funcionamento diário do serviço de vacinação.

**3. Da Rede de Frio:**

1. Prover, periodicamente, as necessidades de material, insumos e de imunobiológicos.
2. Manter as condições preconizadas de conservação dos imunobiológicos, como a supervisão da temperatura adequada com uso dos mapas de controles e instrumentos de captação do funcionamento dos equipamentos da sala.
3. Manter as condições adequadas de armazenamento, tanto dos imunobiológicos como dos insumos da sala de vacinação, mesmo na ausência do vacinador.
4. Mapear os processos de trabalho e proceder com a elaboração de procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.
5. Realizar o planejamento logístico para assegurar a execução das campanhas e ações de vacinação extramuros (bloqueio, varreduras, intensificação, domiciliar, *drive thru*, entre outras).
6. Elaborar Plano de Contingência da sala de vacina, mantendo-o atualizado, assim como capacitar a equipe para sua execução.
7. Assegurar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, conforme descrito no *Manual de Rede de Frio*.
8. Identificar a necessidade de readequações da infraestrutura para adequado funcionamento da Rede de Frio.

**4. Da rotina diária:**

1. Promover a organização e monitorar a limpeza da sala de vacinação.
2. Supervisionar a equipe da sala de vacina.
3. Organizar a vacinação domiciliar, quando necessário, tanto para vacinas de rotina como para vacinas de campanhas.
4. Articular junto a diversas entidades locais, como escolas, asilos, entre outros, ações que divulguem a vacinação e, quando possível, ações de vacinação, visando ao aumento das coberturas vacinais.
5. Disponibilizar e organizar os impressos necessários ao adequado funcionamento da sala de vacinas (mapas de temperatura da câmara fria e das caixas térmicas, cadernetas e cartões de vacinas, impressos para notificação de EAPV etc.) além dos manuais, instrução normativa, calendário nacional de vacinação e demais documentos técnicos atualizados para a consulta, quando necessário.

6. Solicitar manutenção técnica dos equipamentos e predial, sempre que necessário.
7. Verificar se todos os servidores estão de acordo com as normas de boas práticas em imunização e NR 32.
8. Prover, periodicamente, as necessidades de material e de imunobiológicos.
9. Receber e conferir os pedidos dos imunobiológicos e materiais (seringas, agulhas, impressos etc.), material de expediente e consumo.
10. Informar as mudanças correspondentes aos imunobiológicos para os setores afins.
11. Orientar a clientela sobre vacinação quando há dúvidas mais específicas.
12. Orientar e prestar assistência adequada à clientela, com segurança, responsabilidade e respeito.
13. Encaminhar para o CRIE ou outro serviço quando houver necessidade de imunobiológicos especiais.
14. Avaliar, sistematicamente, as atividades desenvolvidas.

#### **5. Dos registros:**

1. Realizar gestão de estoque no sistema vigente, com entradas, saídas e saldo.
2. Realizar movimentação dos imunobiológicos no sistema vigente, com entradas, saídas e saldo.
4. Monitorar e assegurar o registro individualizado de vacinação atentando-se para os tipos de imunobiológico, estratégia, dose e lote indicados.
5. Monitorar e realizar toda exclusão e edição dos registros dos imunobiológicos nos sistemas de informações.
6. Monitorar o registro consolidado de doses aplicadas durante as Campanhas de Vacinação em que essa estratégia de registro for recomendada.
7. Análise, monitoramento e avaliação dos dados de vacinação para planejamento de estratégias com o objetivo de alcançar as metas adequadas de coberturas vacinais.

#### **6. Dos resíduos:**

Realizar a segregação, o acondicionamento e a identificação, bem como monitorar a coleta e o destino adequado do resíduo proveniente da sala de vacina de acordo com o plano de gerenciamento de resíduos sólidos de saúde (PGRSS) da unidade em conformidade com as definições estabelecidas na RDC n.º 222, de 28 de março 2018, que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e dá outras providências e na Resolução Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS).

**7. Dos Esavi:**

1. Orientar acerca dos possíveis Esavi dos imunobiológicos administrados.
2. Notificar e investigar os Esavi identificados.
3. Acionar e comunicar ao usuário, com a sua equipe, a ocorrência de erro de imunização.
4. Identificar as causas dos erros de imunização para estabelecer medidas corretivas e preventivas.
5. Acompanhar por 30 dias o usuário após a ocorrência de um erro de imunização, para fins de monitoramento quanto à ocorrência de um possível Esavi, relacionado à resposta desencadeada pelo imunobiológico e não somente à administração dele.

**8. Do CRIE:**

1. Orientar os demais profissionais de saúde da unidade sobre a importância da vacinação e das vacinas disponíveis, tanto na sala de vacinas como aquelas disponíveis nos Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE, solicitando que verifiquem as cadernetas de vacinação de todos os pacientes atendidos nas consultas.
2. Encaminhar os usuários com condições clínicas especiais ao CRIE, munidos do relatório emitido pelo médico com o resumo clínico e indicação do imunobiológico especial.
3. Organizar com o seu CRIE de referência a vacinação dos usuários com condições clínicas especiais que necessitam de assistência domiciliar com os imunobiológicos especiais indicados.
4. Na ausência de unidades de CRIE no município, a articulação deve ser realizada junto à gestão de saúde municipal para a disponibilização do imunobiológico indicado.

**9.3 Organização e funcionamento da sala de vacinação****9.3.1 Especificidades e estrutura física da sala de vacinação**

A classificação dos ambientes funcionais de saúde é realizada segundo sua sensibilidade aos riscos relacionados aos procedimentos aos quais o usuário é submetido, independentemente da área em que ele se encontra.

Na sala de vacinação são realizados procedimentos de administração de imunobiológicos por via parenteral ou oral, requerendo a utilização de artigos esterilizados e de uso único que entram em contato com pele não íntegra. Assim, está classificada como área semicrítica.

Destaca-se, ainda, que as vacinas de microrganismos vivos atenuados (BCG, VOPb, VFA, entre outras) são classificadas, segundo a Portaria n.º 2.349, de 14 de setembro de 2017, em relação ao risco biológico como classe de risco 2, por incluir "os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas profiláticas e terapêuticas conhecidas eficazes".

Assim, consideradas as características relacionadas, este ambiente deve ser destinado exclusivamente à administração dos imunobiológicos, além de apresentar todos seus processos validados e dispor de procedimentos acessíveis à equipe de trabalho.

Para tanto, é necessário cumprir as seguintes especificidades e condições em relação ao ambiente e às instalações:

Sala com área mínima, 6 m<sup>2</sup> em conformidade com a RDC n.º 50/2002 e atualizações. Contudo, recomenda-se uma área mínima de 9 m<sup>2</sup> para o adequado atendimento do usuário, para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e para o estabelecimento do fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades.

- Acessibilidade a pessoas com deficiência.
- Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis.
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, garantindo um fluxo unidirecional, quando possível.
- Teto com forro e acabamento resistente à lavagem.
- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos, a fim de permitir a limpeza adequada e evitar contaminações.
- Pia para a lavagem dos materiais, cuba funda e de tamanho suficiente à higienização das caixas térmicas utilizadas, seja na rotina diária ou ações extramuros.
- Pia exclusiva para higienização das mãos, com cuba de tamanho suficiente a evitar contatos com a cuba e torneira durante o procedimento, dotada de torneira ou comando que dispense o contato com as mãos quando do fechamento da água, assim como dispensadores de sabonete líquido e papel-toalha abastecidos.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação em condições adequadas para o desempenho das atividades.
- Tomada exclusiva para conexão, com aterramento, localizada a uma distância mínima do piso de 1,30 metros para cada equipamento elétrico.
- Caso haja ralos, deverão possuir tampa que permita seu fechamento.

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



## 9.3.2 Equipamentos, mobiliários e insumos básicos

### 9.3.2.1 Equipamentos e mobiliários

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

- Câmaras refrigeradas cadastradas na Anvisa, utilizadas exclusivamente para a conservação de imunobiológicos, conforme as normas do PNI, e posicionadas de forma protegida da incidência de luz solar direta, preservando uma área livre de 15 cm em torno do equipamento (laterais, parte superior e posterior) ou conforme definido no manual do equipamento disponibilizado pelo fabricante, de forma a facilitar a ventilação.
- Freezer para conservação das bobinas reutilizáveis a serem utilizadas na manutenção da temperatura das vacinas acondicionadas em caixas térmicas, utilizadas nas de rotina da sala de vacinação, nas ações extramuros, transporte ou plano de contingência.
- Aparelho de ar-condicionado para climatização.
- Equipamentos de informática para o sistema de informação, com configuração compatível com o sistema de informação oficial.
- Mesa de material impermeável e de fácil higienização.
- Cadeiras laváveis (três, no mínimo), sendo preferencialmente uma cadeira ergonômica, com altura ajustável e giratória e uma sem braços para ser utilizada para vacinação.
- Armário com porta para a guarda de material.
- Fichário ou arquivo.
- Biombo, quando necessário, para garantir a privacidade durante a administração do imunobiológico.
- Maca fixa ou com rodízio e sistema de freio diagonal para atendimento de emergência, quando necessário, podendo ser considerada alguma já disponível no serviço, disponível em consultório ou sala de atendimento, por exemplo.
- Escada de dois degraus de material impermeável, para acesso à maca.
- Recipiente com tampa acionada por pedal para descarte dos resíduos.

Todos os equipamentos, mobiliários, bancos e bancadas devem ser de material não poroso, impermeável e de **fácil higienização**.

### 9.3.2.2 Insumos básicos

Os principais materiais considerados básicos na sala de vacinação são:

- Caixa coletora de material perfurocortante com suporte.
- Dispensador para sabão líquido.
- Dispensador para papel-toalha.
- Dispensador de álcool gel (para uso na sala e nas ações extramuro).
- Álcool líquido 70% (para desinfecção do lacre do frasco ampola).
- Álcool gel a 70%.
- Termômetro de momento, máxima e mínima com cabo extensor para todas as caixas térmicas e câmaras refrigeradas disponíveis no serviço e considerar um reserva.
- Bandeja de aço inoxidável.
- Tesoura reta com ponta romba.
- Pinça "dente de rato".
- Termômetro clínico para mensuração da temperatura corporal.
- Recipientes (perfurados ou não) para a organização dos imunobiológicos dentro do equipamento de refrigeração, quando necessário.
- Bobinas reutilizáveis para a conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas.
- Algodão hidrófilo.
- Recipiente com tampa para o algodão.
- Fita adesiva (com largura de 5 cm).
- Caixas térmicas (no mínimo três) de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros para as atividades diárias da sala de vacinação e as ações extramuros, de intensificação, campanha, bloqueio, para serem utilizadas para armazenar as vacinas durante a limpeza dos refrigeradores e para o plano de contingência em quantidade suficiente para armazenar todas as vacinas do serviço, quando necessário.
- Recipiente plástico perfurado para ser colocado dentro da caixa térmica, com o objetivo de separar e proteger os frascos de vacina abertos e em uso.
- Papel-toalha.
- Sabão líquido.
- Materiais de escritório: lápis, caneta, borracha, grampeador, perfurador, extrator de grampos, carimbos, carimbeira e outros.
- Lixeiras para lixo comum e lixo infectante.
- Seringas e agulhas apropriadas à via de administração, conforme descrito no Quadro 15 a seguir.

**Quadro 15**

Identificação de seringas e agulhas apropriadas, conforme via de administração

| Via de administração  | Seringa                    | Agulha  |
|-----------------------|----------------------------|---|
| <b>Intradérmica</b>   | 0,05 mL<br>1,0 mL          | 13 x 3,8 dec/mm   |
| <b>Subcutânea</b>     | 1,0 mL<br>3,0 mL           | 13 x 3,8 dec/mm; 13 x 4,5 dec/mm;<br>8 x 3,8 dec/mm                     |
| <b>Intramuscular</b>  | 1,0 mL<br>3,0 mL<br>5,0 mL | 20 x 5,5 dec/mm; 25 x 6,0 dec/mm;<br>25 x 7,0 dec/mm ou 30 x 7,0 dec/mm |
| <b>Endovenosa</b>     | 5,0 mL<br>10 mL<br>20 mL   | Dispositivo para acesso venoso  |
| <b>Reconstituição</b> | 5,0 mL                     | 25 x 8,0 dec/mm   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

- Impressos e manuais técnicos e operacionais, a exemplo de:
  - ▶ Formulários para registro da vacina administrada: cartão ou caderneta da criança, do adolescente, do adulto, do idoso, da gestante, entre outros.
  - ▶ Boletins, mapas, formulários e fichas diversas para:
    - registro nominal da vacina administrada, a depender da rotina estabelecida pelo serviço;
    - mapa de registro diário da temperatura do equipamento de refrigeração;
    - mapa de registro diário da temperatura das caixas térmicas de uso diário;
    - notificação e investigação dos Esavi, incluindo os erros de imunização;
    - registro de movimento de imunobiológico diário e mensal;
    - registro de imunobiológicos sob suspeita;
    - registro de perdas (físicas e técnicas) e, outros que se fizerem necessários;
    - tabela atualizada com o prazo de validade após abertura dos frascos multidoses;
    - fluxo de montagem da caixa térmica, incluindo o passo a passo da ambientação das bobinas de gelo;
    - tabela de dosagem da adrenalina por idade e peso; e
    - fluxo de atendimento da anafilaxia.
- Documentos normativos: pareceres técnicos, notas técnicas, informes técnicos e legislações atualizadas referentes ao PNI.
- Manuais técnicos e operacionais: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), Manual de Rede de Frio, Guia de Vigilância Epidemiológica, Manual do Sistema de Informação do PNI.

- Manter em local de fácil visualização o Calendário Nacional de Vacinação.
- Equipamentos de proteção individual: óculos protetores para o preparo da BCG, quando aplicável, e insumos necessários em caso de acidentes relacionados ao derramamento ou quebra de frascos da vacina BCG: aventais, luvas e proteção respiratória.
- Kit para atendimento a emergências: três seringas, três agulhas e três ampolas de adrenalina.

## 9.4 O funcionamento da sala de vacinação

### 9.4.1 Acesso do usuário ao serviço de imunização – a recepção

O acesso do usuário ao serviço de vacinação, por vezes ocorre por meio da recepção da unidade ou diretamente na sala de vacina, assim é imprescindível que o colaborador que recebe o usuário, faça o acolhimento reconhecendo a singularidade do atendimento e da necessidade de saúde do indivíduo que buscou a unidade a fim de ser vacinado. **O acolhimento deve** "sustentar a relação entre equipes/serviços e usuários/populações", ou seja, **colaborar para que a comunicação seja de forma clara, educada e objetiva, livre de julgamentos ou pré-julgamentos por parte do colaborador da unidade de saúde, a fim de que o usuário se sinta acolhido e contemplado em suas dúvidas.** É imprescindível que **toda a equipe de saúde** esteja envolvida no processo do acolhimento.

O **atendente responsável** pelo acolhimento **deve sempre solicitar a caderneta ou cartão de vacinação do usuário para direcioná-lo de forma mais adequada.** Isso contribuirá o para o **fortalecimento da cultura da valorização do comprovante de vacinação** (cartão ou caderneta) **no conjunto de documentos pessoais.** Para reforçar essa dinâmica, deve-se **introduzir o hábito de apresentação da caderneta/cartão de vacinação para o atendimento na unidade** (em qualquer circunstância, por exemplo: consultas médicas e de enfermagem, atendimentos em sala de curativo), seja criança, adolescente, adulto ou idoso, assim não perderemos **oportunidade de vacinar o cidadão.** Esse procedimento pode e deve ser implementado gradualmente, por meio da orientação e sensibilização da população sobre a questão.

A fim de **avaliação da caderneta**, caso o profissional não esteja habilitado, é necessário encaminhar diretamente a sala de vacina para que o profissional da sala de vacinação faça a avaliação e orientação ao usuário quanto às vacinas que necessitam ser aplicadas. Orienta-se ainda que se **o cidadão não tem cartão de vacinação ou caderneta** no momento do atendimento, deve-se buscar o registro no **sistema de informações** (caso esteja disponível), como também se sugere que seja **feita anamnese do usuário ou seu responsável**, quanto à situação vacinal, para que **a vacinação seja oportunizada.**

No que diz respeito a estrutura física do local da recepção da unidade ou da sala de vacina, ressalta-se que devem estar adequadas com as normativas vigentes.

## 9.4.2 Rotina de trabalho diária, semanal e mensal

A fim de manter um fluxo de trabalho adequado, antes e após dar início à atividade de vacinação propriamente dita, a equipe deve verificar os aspectos e adotar os procedimentos:

### 9.4.2.1 Trabalho diário

- **Higienizar as mãos.**
- Verificar higiene (**caso necessário solicitar a limpeza antes do início do expediente**) e **ordem da sala de vacinas** (organizar insumos necessários).
- **Avaliar a temperatura do(s) equipamento(s) de refrigeração**, registrando-a no mapa de registro diário de temperatura e, em seguida, reiniciar o termômetro, pressionando a tecla *reset* (Figura 6).
- Confirmar se o sistema de **ar-condicionado está ligado**.
- **Conferir se na sala tem todos os insumos necessários** (por exemplo: seringas, agulhas, coletor de perfurocortante, lixeira com saco branco, cuba, documentos próprios da sala etc.).
- Recomenda-se preparar a caixa térmica com termômetro de uso diário, dentro da sala de vacinas, para receber as vacinas previstas para uso no decorrer do expediente, **atentando-se ao prazo de validade**, separar os diluentes correspondentes na quantidade necessária ao consumo na jornada de trabalho, considerando os agendamentos previstos para o dia e a demanda espontânea, **caso seja a realidade do serviço**, considerando a possibilidade do uso somente da câmara fria no trabalho diário.
- **Organizar vacinas e diluentes na caixa térmica** já climatizada com a temperatura recomendada, colocando-os em recipientes plásticos perfurado, caso seja utilizada a caixa térmica de uso diário dentro da sala de vacina.
- Realizar a leitura e o registro das temperaturas de momento, máxima e mínima dos equipamentos de refrigeração nos mapas de controle (Figura 6).
- Manter o controle da temperatura da caixa térmica utilizada na rotina, bem como nas ações extramuros durante todo o período de funcionamento realizando o registro em intervalos de uma hora nos mapas de controle de cada caixa (Figura 7).
- Arquivar os mapas de registros de temperaturas por um período mínimo de dois anos após seu preenchimento.
- **Notificar Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), incluindo os erros de imunização.**
- **O registro de dados de aplicação de vacinas e outros imunobiológicos** será por meio dos sistemas de informações oficiais do Ministério da Saúde.

- **O serviço de vacinação privado** poderá optar, também, pela utilização dos sistemas de informações oficiais do Ministério da Saúde. Para tanto, deverá estar devidamente regularizado junto à vigilância sanitária e na Secretaria Municipal de Saúde (SMS) ou no Distrito Federal, inclusive com o serviço de vacinação devidamente habilitado no Cnes.
- Preparar as caixas térmicas com termômetro para as ações de vacinação extramuros, se houver esta ação no dia.
- Diante de intercorrências que possam causar prejuízos à manutenção da temperatura adequada para conservação dos imunobiológicos, a exemplo de falhas nos equipamentos e/ou falta de energia elétrica, orientar-se seguir as recomendações do Plano de Contingência (preparar, para remoção dos imunobiológicos, caixas térmicas com barreiras térmicas, entre outras ações).
- Deve-se fazer o levantamento das fichas de registro do vacinado (ficha espelho ou cartão espelho) dos indivíduos com vacinação apazada para o dia de trabalho ou consultar o Sistema de Informação para verificar os apazamentos, ou conforme orientação e realidade local.

**Apenas são considerados adequadamente vacinados indivíduos que tenham o esquema vacinal completo, conforme Calendário Nacional de Vacinação.**

**Indivíduos com esquemas de vacinação em atraso deverão ter seus esquemas atualizados no menor tempo possível.**

**Esquemas de vacinação iniciados, e devidamente registrados, não devem ser recomeçados, sendo consideradas válidas todas as doses prévias que tenham sido administradas na idade correta e respeitando os intervalos mínimos.**

**Sempre aproveite a oportunidade para vacinar o usuário quando indicado e orientá-lo quanto às vantagens de se vacinar e cuidados pós-vacinais!**

**Bom trabalho!!!**



**Figura 6**

Modelo de mapa de controle de temperatura diário para sala de vacina

**MAPA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DIÁRIO**

| Unidade:                     |              | Mês:                  |    |    |    |    | Ano:                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|------------------------------|--------------|-----------------------|----|----|----|----|-----------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------|
| Equipamento:                 |              | N.º de identificação: |    |    |    |    | Tombamento/Número de série: |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
| ESPECIFICAÇÃO DA TEMPERATURA |              | 1                     | 2  | 3  | 4  | 5  | 6                           | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | OBSERVAÇÕES |
| <b>MANHÃ</b><br>(7 horas)    | Máxima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Minima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Momento      |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Responsável* |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
| <b>TARDE</b><br>(17 horas)   | Máxima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Minima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Momento      |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Responsável* |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
| ESPECIFICAÇÃO DE TEMPERATURA |              | 17                    | 18 | 19 | 20 | 21 | 22                          | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | -  |             |
| <b>MANHÃ</b><br>(7 horas)    | Máxima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Minima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Momento      |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Responsável* |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
| <b>TARDE</b><br>(17 horas)   | Máxima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Minima       |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Momento      |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                              | Responsável* |                       |    |    |    |    |                             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |             |

Fonte: adaptado do modelo utilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

**ATENÇÃO:**

1. Este impresso deve ser preenchido completamente com letra LEGÍVEL.
2. Fixar este impresso do lado externo do equipamento ou disponibilizar em local ACESSÍVEL.
3. Verificar e registrar a temperatura de manhã (7h) e à tarde (17h).
4. Especificar \*sábados, domingos feriadose\*.
5. No espaço OBSERVAÇÕES deve ser anotado:
  - a) Limpeza (data, onde foram mantidos os imunobiológicos durante a limpeza, qual a temperatura no momento em que as vacinas foram recolocadas no equipamento).
  - b) Conduta frente às falhas de energia (temperatura do equipamento, se foi feito reparo, perda de imunobiológicos etc.).

**Figura 7**

Modelo de mapa de controle da temperatura da caixa térmica

MAPA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DA CAIXA TÉRMICA

|          |  |
|----------|--|
| UNIDADE: |  |
| CAIXA:   |  |

|     |     |     |  |     |     |     |  |     |     |     |  |
|-----|-----|-----|--|-----|-----|-----|--|-----|-----|-----|--|
| Dia | Mês | Ano |  | Dia | Mês | Ano |  | Dia | Mês | Ano |  |
|     |     |     |  |     |     |     |  |     |     |     |  |

| Horário | Temperatura |  | Assinatura | Observações | Horário | Temperatura |  | Assinatura | Observações | Horário | Temperatura |  | Assinatura | Observações |
|---------|-------------|--|------------|-------------|---------|-------------|--|------------|-------------|---------|-------------|--|------------|-------------|
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |
|         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |         | Máxima      |  |            |             |
|         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |         | Mínima      |  |            |             |
|         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |         | Momento     |  |            |             |

Fonte: adaptado do modelo utilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

**ATENÇÃO:**

1. Preencher o impresso completamente com letra legível.
2. Fixar este impresso no lado externo ou próximo à caixa.
3. Verificar e registrar a temperatura de hora em hora.
4. Resetar o termômetro sempre após cada leitura.
5. Enumerar a caixa e o impresso com o mesmo número.
6. Anotar no espaço OBSERVAÇÕES:
  - a) Troca de gelox.
  - b) Conduta frente à alteração de temperatura e perda de imunobiológico.
  - c) Justificativa de não ter sido verificada e anotada a temperatura. Ex.: esquecimento, falha de pessoal treinado, outros.
  - d) Qualquer outra observação que seja pertinente.

### 9.4.2.2 Encerramento do trabalho diário

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

- Desprezar os frascos de vacinas multidoses **que ultrapassaram o prazo de validade** após a sua abertura, bem como os frascos com rótulo danificado que impossibilita sua correta identificação e os frascos monodoses vazios em local próprio, conforme orientação de biossegurança.
- **Verificar e anotar a temperatura** do equipamento de refrigeração no(s) respectivo(s) **mapa(s) de controle diário de temperatura** (Figura 6).
- **Retirar as vacinas e diluentes da caixa térmica de uso diário**, retornando para a câmara refrigerada apenas os com validade adequada para uso, em seguida, aguarde 30 minutos e reinicie o termômetro para realizar a leitura das temperaturas.
- Caso a temperatura do refrigerador esteja **fora do recomendado**, entre +2°C e +8°C, após o reset, **orienta-se aguardar a temperatura retornar ao valor adequado e novamente reiniciar o termômetro** a fim de que haja controle concordante com o indicado.
- **Consolidar** o número de frascos utilizados (frascos abertos) e frascos que sofreram perda física (frascos fechados) **no formulário padronizado de registro** (físico ou informatizado) para **subsidiar a avaliação do movimento** e das **perdas de imunobiológicos**, assim como a **solicitação destes**.
- Monitorar atividades da vacinação.
- Lavar as bobinas reutilizáveis, enxugá-las e retorná-las para congelamento.
- Lavar e secar cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardar as caixas térmicas abertas e em local ventilado.
- Organizar o arquivo permanente, arquivando os cartões-espelho, conforme a realidade local.
- Separar as fichas de registro do vacinado (cartão-controle, ficha-espelho) com a finalidade de organizar a busca de faltosos, conforme a realidade local.
- Certificar-se de que os equipamentos de refrigeração estejam funcionando devidamente.
- Proceder com desligamento ou não dos aparelhos de ar-condicionados, conforme processo local validado.
- Deixar a sala limpa e em ordem.

Atentar para a realização da limpeza concorrente (diária e sempre que necessário) e a limpeza terminal (a cada 15 dias).

### 9.4.2.3 Preparo das caixas térmicas de uso diário e extramuros

Conforme o *Manual de Rede de Frio* do Programa Nacional de Imunizações, recomenda-se o uso de caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros seguindo as orientações a seguir:

- **Certificar-se da integridade da bobina**, uma vez que quaisquer violações poderiam representar a contaminação do produto. Caso isso ocorra, desprezar imediatamente.
- Colocar as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) 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.
- **IMPRESINDÍVEL A UTILIZAÇÃO DE BARREIRA FÍSICA E O MONITORAMENTO CONTÍNUO DA TEMPERATURA.**
- **Trocar as bobinas reutilizáveis sempre que necessário**, ou quando a temperatura máxima atingir 7°C.
- Manter a caixa térmica **fora do alcance da luz solar direta** e distante de **fontes de calor**.
- Ao final do trabalho, retornar com os imunizantes (avaliar o prazo de validade do frasco aberto, e as condições físicas dos frascos fechados) para o refrigerador, lavar com água e enxugar as bobinas e colocá-las para congelamento.
- Lavar e secar cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas, guardando-as abertas e em local ventilado.

### 9.4.2.4 Atividades extramuros: algumas especificidades são acrescentadas neste preparo

- Caracterização da população para definição da quantidade de vacinas que devem ser transportadas e o número de caixas térmicas e de bobinas reutilizáveis.
- Recomenda-se que sejam utilizadas no mínimo três caixas, sendo uma para o estoque de vacinas, outra para estoque de bobinas e outra para as vacinas em uso.
- Organização dos imunobiológicos em recipientes plásticos rígidos, acomodando-os no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos nem sofram impactos mecânicos durante o deslocamento.
- Posicionamento do sensor do termômetro no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do deslocamento.

- Dispor as bobinas reutilizáveis, além das laterais, na parte superior, cobrindo os imunobiológicos sem, no entanto, permitir o contato das bobinas com os imunobiológicos.
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identifique-as externamente.
- Monitoramento da temperatura durante o deslocamento.

Consultar o *Manual de Rede de Frio*, para orientação de como montar a caixa térmica com berço e retirar dúvidas quanto à montagem das demais caixas térmicas.

#### 9.4.2.5 Trabalho semanal

Avaliar se o quantitativo de imunobiológico **contemplará a demanda semanal**, caso não, **comunicar o responsável técnico da sala de vacina para que seja viabilizada complementação**.

Verificar no registro de movimentação de **imunobiológico**, aqueles que estão com a **data próxima do vencimento e comunicar o responsável técnico(a)** pela sala a fim de que esteja atento, caso seja necessário solicitar novas doses da vacina ou permuta de com outra unidade.

**Organizar as vacinas na câmara refrigerada**, de acordo com a data de vencimento, por exemplo: 1) as vacinas com o vencimento mais próximo devem estar dispostas a frente da prateleira; 2) as vacinas com as datas de vencimento mais longo, colocar na parte posterior da prateleira **ou conforme realidade e orientação local**, considerando sempre utilizar as vacinas que vão vencer primeiro.

Deve-se verificar **a data de recebimento das vacinas na unidade**, no registro de movimentação de imunobiológico. Caso haja a mesma vacina com vencimentos iguais, porém com datas de recebimento diferentes na unidade, **recomenda-se priorizar a utilização dos lotes que chegaram primeiro**.

#### 9.4.2.6 Trabalho mensal

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

- Planejar a previsão de imunobiológicos e insumos para o mês seguinte, considerando, entre outros critérios, o estoque disponível.
- Avaliar as consistências dos registros nos sistemas oficiais com o objetivo de qualificar as informações.
- Consolidar o número de doses utilizadas (frascos abertos) e as doses dos frascos que sofreram perda física (frascos fechados) no formulário padronizado de registro (físico ou informatizado) para subsidiar a avaliação do movimento e das perdas de imunobiológicos, assim como a solicitação mensal.

- Avaliar a consistência dos dados consolidados do movimento de imunobiológico, assim como a utilização e a perda (física e técnica). Essa avaliação poderá subsidiar medidas de prevenção de perdas e otimização da gestão no uso do imunobiológico.
- Monitorar os indicadores e variáveis de vacinação:
  - ▶ **Cobertura vacinal.**
  - ▶ **Percentual de esquemas vacinais incompletos** (fora do período de aprazamento – até 30 dias de atraso vacinal), por vacina, a fim de planejar ações de busca ativa e completude do esquema vacinal o mais breve possível.

O esquema vacinal iniciado, e devidamente registrado, se completa o esquema, ou seja, não se reinicia o esquema vacinal.

Deve-se considerar o esquema vacinal estabelecido para cada faixa etária específica, as especificidades do imunizante e completar o esquema vacinal quando indicado, mesmo que o intervalo entre as doses esteja muito espaçado.

Para aprofundamento do assunto "Indicadores de Vacinação" pesquise no *Guia de Vigilância em Saúde*.

### 9.4.3 Cadeia de Frio na sala de vacinação



**Figura 8**  
Cadeia de Frio

Fonte: Rede de Frio/CGGI/DPNI/SVSA/MS.

#### 9.4.3.1 Introdução

A Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) é uma estrutura física e técnico-administrativa, orientada pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) do Ministério da Saúde, que permeia por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento à manutenção adequada da Cadeia de Frio, com objetivo garantir a manutenção da qualidade dos imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde e dis-

tribuídos nas instâncias nacional, estadual, regional (conforme a estrutura do estado), municipal e local. Referência Site Rede de Frio Ministério da saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>).

A Cadeia de Frio é o processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, que contempla atividades e responsáveis distintos, que vão desde a produção, de responsabilidade do laboratório, até a distribuição, o transporte, o recebimento e o armazenamento, de responsabilidade das instâncias nacional, estadual, regional, municipal e local até a administração do imunobiológico de forma segura no usuário.

Para a realização da atividade nas salas de imunização é imprescindível o correto armazenamento dos imunobiológicos em equipamentos de refrigeração adequados e dentro de condições ideais, as quais devem considerar o prazo de validade, o quantitativo populacional de sua abrangência, as metas de cobertura, as estratégias de vacinação e a sua respectiva programação de abastecimento.

Nesse sentido, quaisquer falhas relacionadas ao recebimento, ao armazenamento, à conservação e à distribuição dos imunobiológicos, tais como alteração de temperatura ou exposição à luz pode comprometer a potência da vacina, de forma irreversível.

#### **9.4.3.2 Características de conservação dos imunobiológicos**

Os imunobiológicos são produtos termolábeis que possuem características específicas para o armazenamento, conforme sua composição e forma farmacêutica. As vacinas são compostas por proteínas, polissacarídeos, ácidos nucleicos, lipídeos e carboidratos, estruturas estas que podem sofrer alterações quando expostas ao calor. A taxa de degradação de uma vacina é determinada pela temperatura de armazenamento: quanto mais alta a temperatura, mais rápida e extensa é a degradação, diretamente relacionada à perda da potência do produto.

As imunoglobulinas e soros são compostos principalmente por proteínas também sensíveis às excursões de temperatura.

O efeito térmico adverso à estrutura proteica pode variar de produto para produto. Por exemplo, vacinas que contêm sais de alumínio não devem ser congeladas, pois a perda de potência é irreversível.

Os imunobiológicos devem ser conservados ao longo da Cadeia de Frio dentro da faixa de temperatura indicada em bula. No Quadro 16 a seguir, é possível verificar a faixa de temperatura dos imunobiológicos recomendada pelo PNI e como é realizado o armazenamento em cada instância.

| Temperatura                |               | Central Nacional/Estadual  | Regional Estadual/ Central Municipal                                 | Sala de Imunização/CRIE/ Unidades de atendimento de acidentes com animais peçonhentos |
|----------------------------|---------------|--|--|---|
| Instância de armazenamento |               |  |  |   |
| NEGATIVA                   | -25°C a -15°C | VOPb <sup>1</sup> VFA <sup>2</sup>                                   | VOPb <sup>1</sup> VFA <sup>2</sup>                                   | -   |
|                            | 2°C a 8°C     | Demais vacinas<br>Diluentes <sup>3</sup><br>Imunoglobulinas<br>Soros | Demais vacinas<br>Diluentes <sup>3</sup><br>Imunoglobulinas<br>Soros | Todas as vacinas<br>Diluentes <sup>3</sup><br>Imunoglobulinas<br>Soros                |
| POSITIVA                   | 15°C a 30°C   | Diluentes <sup>3</sup>   | Diluentes <sup>3</sup>   | Diluentes <sup>3</sup>  |

Fonte: Rede de Frio/CGGI/DPNI/SVSA/MS.

1. A VOPb, após descongelamento, o prazo de validade é de seis meses se armazenada na temperatura entre +2°C e +8°C.

2. A VFA, do Laboratório Fiocruz, congelada ou à temperatura de +2°C a +8°C apresenta a mesma validade indicada pelo fabricante.

3. Os diluentes **NUNCA** devem ser congelados, alguns laboratórios fornecem diluentes separadamente das vacinas, em temperatura ambiente, porém devem ter disso armazenados à temperatura de +2°C a +8°C, por no mínimo 24 horas antes do uso. O uso de diluente com temperatura elevada, resulta na rápida inativação vacinal e na perda total da potência da vacina. Ressalta-se que só devem ser utilizados os diluentes da própria vacina. Eles **NÃO** são intercambiáveis.

#### Quadro 16

Temperatura dos imunobiológicos indicada pelo PNI e o armazenamento em cada instância

### 9.4.3.3 Imunobiológicos que apresentam desvio de qualidade

Uma excursão de temperatura refere-se à situação em que um imunobiológico é exposto a temperaturas que estão fora da faixa recomendada em bula.

Em casos de suspeita da ocorrência de alteração de temperatura diferente da recomendada na bula, deve-se proceder da seguinte forma:

- 1) Segregar e identificar o imunobiológico, como submetido à excursão de temperatura.
- 2) Manter esse produto armazenado na temperatura recomendada na bula.
- 3) Comunicar a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação.
- 4) Registrar a ocorrência da excursão de temperatura, no formulário disponibilizado pelo PNI.

Para realizar uma avaliação adequada, existe um protocolo estabelecido em colaboração entre o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Este protocolo é disponibilizado aos gestores de várias instâncias por meio de uma nota informativa que é periodicamente atualizada. Este documento orienta que, em caso de ocorrência, deve ser comunicado às instâncias de gestão superiores. Isso deve ser feito por meio do preenchimento do Formulário (Foet-UF) ou suas versões atualizadas. A avaliação do formulário determinará se os imunobiológicos podem ser liberados com segurança para uso ou se devem ser descartados.

Na suspeita de queixa técnica, ou seja, suspeitas de alteração no produto ou irregularidade relacionada à empresa, por exemplo, alterações na cor do medicamento, problemas de rotulagem como falta de informações ou descolamento, volume diferente do declarado no rótulo, presença de corpo estranho, produtos sem registro ou falsificados **é importante** notificar a queixa técnica no Notivisa para que o processo de investigação seja iniciado pela Anvisa.

#### 9.4.3.4 Equipamentos para conservação dos imunobiológicos na sala de imunização

Todos os equipamentos utilizados na Cadeia de Frio para conservação dos imunobiológicos devem cumprir as especificações técnicas relevantes, conforme definido nos padrões de pré-qualificação da OMS ou critérios de seleção recomendados pelo *Manual de Rede de Frio*, legislação vigente e **estar registrado na Anvisa**, e devendo ser submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração.

As câmaras refrigeradas são os equipamentos indispensáveis para o **armazenamento** de imunobiológicos, que possibilitam homogeneidade da temperatura no interior da câmara, com circulação de ar forçada que garante a distribuição uniforme de temperatura no interior do equipamento e sistema especial de isolamento. Conta com controle mais preciso da temperatura, ajustada com termostato eletrônico e termômetro digital, sistema de alarme acionável mediante alterações, tanto da temperatura de controle quanto dos limites de alta e baixa temperatura.

Os imunobiológicos na sala de imunização devem ser mantidos à temperatura entre +2°C e +8°C, sendo a temperatura de controle ideal +5°C. O uso adequado do equipamento e um plano de gerenciamento bem estruturado e revisado periodicamente, promove a garantia do funcionamento, da estabilidade e controle da temperatura de armazenamento, evitando potenciais excursões de temperatura.

O freezer é o equipamento indicado e indispensável para o armazenamento das bobinas reutilizáveis, necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte, vacinação extramuros ou para uso diário. Deve ter sua temperatura monitorada e registrada para conferir seu funcionamento e congelamento adequado das bobinas, que devem estar em temperatura menor que -15°C.

A manutenção dos equipamentos deve ser programada e conhecida pela equipe. É importante que a orientação quanto à retomada de funcionamento das câmaras após manutenção ou parada, esteja claramente descrita, uma vez elas devem passar por monitoramento de dois dias até adequada estabilização da temperatura. Após dois dias consecutivos de temperatura mantida na faixa de trabalho preconizada, a equipe poderá tomar a decisão sobre a estabilização do equipamento, mediante adoção de medidas de segurança, dando continuidade ao monitoramento. Os registros comprobatórios devem ser realizados ao menos duas vezes ao dia, seja para verificação da estabilização do equipamento, seja nos casos de monitoramento de rotina.

As câmaras refrigeradas devem ser **exclusivamente** para o armazenamento de imunobiológicos ofertados pelo PNI, não sendo permitida a guarda de outros medicamentos, alimentos e bebidas, bem como de demais objetos alheios ao serviço.

As caixas térmicas e bobinas reutilizáveis utilizadas para uso diário, ações de vacinação extramuros e locais de difícil acesso devem seguir as recomendações já informadas neste Manual.

#### 9.4.3.5 Monitoramento de temperatura na Cadeia de Frio

Observar e registrar a temperatura possibilita avaliar o desempenho de equipamentos utilizados na Cadeia de Frio, fundamental para garantir o armazenamento seguro de vacinas. Auxilia na tomada de ações para planejamento, manutenção e planos de ação a fim de evitar excursões de temperatura, garantindo um processo de trabalho mais seguro e confiável.

Atualmente existem diversas formas de registro de temperatura, a depender do equipamento, que podem ser eletrônicas ou manuais.

- **Digital:** monitoramento por sistema eletrônico do equipamento (impressora, registrador gráfico, supervisor) ou datalogger.
- **Manual:** preenchimento diário de controle de temperatura em impresso próprio, conforme POP estabelecido pela unidade.
- **Armazenamento dos registros:** devem ser organizados por dia, mês e ano, permitindo atender consultas que se fizerem necessárias.
- **Tempo de armazenamento:** os registros devem ser mantidos, por pelo menos, dois anos após sua geração.

Há uma diversidade de instrumentos para o monitoramento e controle de temperatura no mercado com diferentes princípios de funcionamento utilizados para medir a temperatura e monitorar as variações desta grandeza nos ambientes de armazenamento, nos equipamentos de refrigeração e nas caixas térmicas.

Todo equipamento ou instrumento deve ser calibrado anualmente e a comprovação deve ser feita por meio do certificado de calibração, contendo as seguintes informações mínimas: marca, modelo e número de série do item calibrado; data da calibração; indicação do status da calibração (aprovado ou não).

#### 9.4.3.6 Boas práticas na Cadeia de Frio da sala de imunização

As boas práticas são um conjunto de ações que asseguram a qualidade de um imunobiológico, por meio do controle adequado dos processos de trabalho nas atividades de recebimento, armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte. O procedimento operacional padrão (POP) trata dos processos validados detalhados por escrito e que fornecem instruções para a realização de operações de natureza específica e geral.

Para proceder às validações dos procedimentos da sala de imunização, o responsável técnico deve elaborar um POP para cada ação desenvolvida na sala considerando o objetivo; sua aplicabilidade; os materiais necessários à aplicação; a clareza, ordem e disponibilidade das etapas e das ilustrações ou figuras; a relação de profissionais envolvidos; e a orientação de registro e formulários relacionados e mantê-lo acessível para que os processos gerais realizados pelas salas possam ser conduzidos de forma padronizada e precisa. Os procedimentos operacionais padrão, bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo cinco anos após sua obsolescência.

Entre os estudos essenciais da sala, o responsável técnico deve garantir a validação dos processos relativos: às condições ambientais de trabalho e conservação dos imunobiológicos e ao transporte na distribuição, em ações extramuros e campanhas.

Importante destacar que todos os equipamentos e instrumentos utilizados na validação devem ser calibrados e os operadores treinados e qualificados. Ratifica-se que, apesar de haver disponíveis diversas publicações que descrevem em termos gerais processo e critérios de validação, cada processo de validação deve ser delineado individualmente, levando-se em consideração as particularidades da Cadeia de Frio de cada sala.

A gestão de estoque envolve diversas atividades que vão além do armazenamento e que possuem complexidade diretamente proporcional à quantidade e à qualidade do produto armazenado que passará por um extenso e cuidadoso processo, desde o planejamento da demanda; o recebimento e identificação do material; secundária e armazenagem; e, quando adequado, a distribuição e o transporte. Dessa forma, suas eficiências dependerão da capacidade do gestor de articular e desempenhar.

O planejamento da demanda de imunobiológicos necessário à execução total e otimizada das atividades de uma sala de vacinação deve prever a avaliação de grupo-alvo por tipo de imunobiológicos, número de dose do esquema vacinal segundo Calendário Nacional de Vacinação e percentual de perda por tipo de imunobiológicos.

Uma Cadeia de Frio confiável e efetiva depende de uma Rede de Frio de qualidade, equipe treinada, recebimento, armazenamento, manuseio e transporte confiáveis e o adequado monitoramento (equipamentos e instrumentos) do imunobiológico.

### **1. Equipe capacitada**

O adequado funcionamento da Cadeia de Frio envolve recursos humanos, procedimentos e materiais. Pode-se considerar que as práticas de armazenamento e o manuseio de imunobiológicos são bem-sucedidos à medida que a equipe envolvida nas atividades esteja adequadamente capacitada. Falhas na atuação profissional durante o armazenamento das vacinas podem acarretar em falhas vacinais, aumento de Esavi, ressurgimento de doenças imunopreveníveis, além de comprometimento de recurso público.

Consideradas as responsabilidades e as qualificações necessárias ao desempenho das atividades de rotina na sala de imunização, é importante manter a figura do responsável técnico (RT) e um substituto na coordenação das atividades desenvolvidas pela equipe. O profissional deve ser designado, capacitado e responsável pela política de trabalho e pelo pleno funcionamento da sala. Além disso, deve manter, em sua prática anual, a atualização das práticas embasadas nas orientações do PNI, bem como em referências bibliográficas atualizadas.

Todos os colaboradores envolvidos devem ser capacitados e treinados periodicamente com base na definição de um Plano Anual de Capacitação e Treinamento que contemple as atualizações do Calendário Nacional de Vacinação, além de novas recomendações e novos requisitos de armazenamento e manuseio de imunobiológicos:

- Planejamento da demanda, pedido, recebimento e armazenamento.
- Procedimento de verificação e registro de temperatura após recebimento de imunobiológicos, abertura de porta, limpeza do equipamento e ocorrências.
- Controle de movimentação de estoque.
- Monitoramento e registro da temperatura de armazenamento.
- Revisão e análise de dados registrados mensalmente.
- Rotina de verificação e organização de estoque para promover a garantia da utilização dos imunobiológicos de acordo com o prazo de validade.
- Procedimento de transporte dos imunobiológicos.
- Utilização dos equipamentos, instrumentos e suas respectivas funções e acessórios.
- Aplicação do plano de contingência.
- Procedimentos de identificação de desvio de qualidade e prevenção de perdas.
- Validação dos processos da Cadeia de Frio.

A comprovação da regularidade dos treinamentos realizados deve ser feita por meio de formulários consolidados com dados relativos aos treinamentos e às capacitações, incluindo o título do treinamento e conteúdo, a data de realização, o horário e a carga horária, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e o nome e a assinatura dos participantes.

## 2. Recebimento dos imunobiológicos

O **recebimento** é o primeiro contato do produto com a unidade. Nesta etapa da Cadeia de Frio, a atenção e o cuidado são fatores-chave. A utilização de procedimentos adequados amplia a confiança no suprimento de imunobiológicos seguros e efetivos. Promover condições adequadas para o recebimento seguro é responsabilidade de toda equipe envolvida que deve manter estratégia padronizada, incluindo ações de:

- Verificar a temperatura do momento, máxima e mínima, e anotar nos documentos de recebimento antes de abrir a caixa térmica, se o monitoramento se der por meio de datalogger, a equipe deve exigir registro do monitoramento durante o transporte e receber os imunobiológicos se estiverem sido mantidos em temperatura adequada.
- Verificar o tipo de caixa térmica utilizada, as condições de transporte, a integridade e se a caixa está lacrada e identificada.
- Receber e abrir a caixa de transporte em ambiente preferencialmente climatizado com temperatura controlada.
- Verificar e checar a integridade e eventuais fissuras na embalagem primária dos produtos, decorrente de choques durante o transporte ou manuseio.
- Conferir se os imunobiológicos estão descritos na Nota de Fornecimento de Material.
- Checar o número de doses das vacinas e de diluentes fornecidos.
- Verificar a data de validade e os lotes dos imunobiológicos e diluente.
- Armazenar os imunobiológicos conforme *normativas do PNI*.

Os imunobiológicos recebidos fora do padrão recomendado devem ser identificados e colocados em quarentena e armazenados, conforme temperatura recomendada até a resposta da notificação.

O tempo de inspeção deve ser o mais breve possível a fim de minimizar possíveis excursões de temperatura.

- A equipe deve compreender a indicação da validade:
  - 1) Nas embalagens com referência de mês e ano, a utilização do produto estará limitada ao último dia do mês.
  - 2) Validade com indicação de dia, mês e ano, a utilização do produto será o dia indicado.
  - 3) Determinadas vacinas com apresentação multidoso, após abertura do frasco ou após terem sido reconstituídas ou diluídas, possuem prazo para utilização reduzido em relação à data de validade registrada no frasco. Esse prazo está definido nas normativas do PNI e deve ser seguido pela equipe.
  - 4) Vacinas que após descongelamento tenham o prazo de validade reduzido conforme indicação do laboratório produtor, a data de descongelamento deve ser informada nos documentos de recebimento.



Vacinas administradas **fora do prazo de validade** constituem-se em erro de imunização e devem ser notificadas no Sistema de Informação oficial do PNI.

Após *recebimento* e conferência do estoque recebido, deve ser realizado o registro do produto no sistema de informação oficial do Ministério da Saúde ou no sistema de informação padronizados e descritos em Procedimento Operacional Padrão (POP), de forma a promover a rastreabilidade total e a gerência plena dos imunobiológicos até o momento da administração no usuário.

Após o registro oportuno, deve-se adotar como prática a realização periódica de inventário. Dados qualificados viabilizam informações fidedignas para o planejamento adequado de abastecimento dos imunobiológicos.

### 3. Armazenamento dos imunobiológicos na câmara refrigerada

As vacinas devem ser armazenadas dentro da câmara refrigerada registrada na Anvisa, de maneira a garantir a conservação adequada com risco mínimo de exposição a temperaturas fora do recomendado e deverá considerar:

- Antes do armazenamento deve-se verificar a temperatura de momento e das variações mínima e máxima, para certificar se está dentro do padrão desejado.
- As vacinas e os diluentes devem ser armazenados em suas embalagens secundárias ou em recipientes plásticos identificados para manter organização.
- Disponha sempre vacinas e diluentes de forma que o ar possa circular livremente; isso também facilita a manipulação das vacinas, para os diluentes que estiverem embalado com a vacina, mantenha na embalagem original para o armazenamento, se os diluentes forem fornecidos separadamente da vacina podem ser armazenados fora da câmara refrigerada, no entanto, devem ser armazenados na câmara refrigerada por pelo menos 24 horas antes de serem utilizados para diluição da vacina.
- A organização dos imunobiológicos deve ser realizada de acordo com o sistema PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai), dispondo os que possuem prazo de validade mais curto na frente do compartimento, facilitando o acesso, otimizando a utilização consequentemente evitando perdas.
- Caso haja a mesma vacina com vencimentos iguais, porém com datas de recebimento diferentes na unidade, **recomenda-se priorizar a utilização dos lotes que chegaram primeiro.**
- Armazenar os frascos multidoses abertos em um recipiente plástico e identificado. Determinadas vacinas possuem formulação distintas para uso pediátrico e adulto, neste caso é sugerida a organização do armazenamento em recipientes distintos, visando facilitar o manuseio e minimizar erro de imunização.
- Elaborar um mapa da câmara refrigerada contendo a descrição das vacinas armazenadas, **data de recebimento, data de validade e fabricante das vacinas** por compartimento, mantendo-o disponível em local visível, de forma a facilitar o acesso ágil ao produto desejado.

- Também se orienta adotar como prática a verificação da temperatura na abertura da porta, no momento de acesso ao estoque armazenado, oportunidade de monitorar e controlar a temperatura de armazenamento em intervalos reduzidos, promovendo possibilidade de ações imediatas e mais precisas em casos de excursões.
- Após o armazenamento das vacinas, aguardar por 30 minutos a câmara estabilizar a temperatura para resetar o registrador do equipamento e/ou termômetro. As câmaras refrigeradas devem operar na faixa de temperatura entre +2°C e +8°C para imunobiológicos, a temperatura de trabalho deve ser ajustada para +5°C, alarme de temperatura baixa em + 3°C e alarme de temperatura alta em +7°C.

O armazenamento em caixas térmica e o transporte está descrito neste Manual nos capítulos "**Vacinação em populações vivendo em locais de difícil acesso** – Cadeia de Frio – manutenção, armazenamento e transporte de vacinas e **Rotina de trabalho diária, semanal e mensal** – Preparo das caixas térmicas de uso diário e extramuros – Atividades extramuros: algumas especificidades são acrescidas neste preparo".

#### 9.4.3.7 Plano de Contingência

Em **situações de emergência** a equipe e o ambiente devem estar preparados. Deverão ser rápidas e precisas a tomada de decisão e as ações em decorrência de eventuais falhas do equipamento ou no fornecimento de energia elétrica, ou ainda de desastres naturais que poderão comprometer a qualidade, a efetividade e a integridade dos imunobiológicos. Assim, a equipe deve ter em mente o explicitado a seguir.

- Manter POP detalhadamente elaborado pelo serviço de imunização, claramente escrito, revisado em prazos preestabelecidos e disponível para acesso de toda equipe. A equipe deve conhecer e ser periodicamente treinada a cada atualização procedida.
- O POP de armazenamento e manuseio deve dispor de informações relativas a: informações do equipamento de armazenamento (tais como número de série); acesso ao seu manual digital ou físico; data de instalação e rotinas de manutenção e calibração; contato da assistência técnica e da empresa de manutenção; requisitos de armazenamento e monitoramento; laboratórios produtores dos imunobiológicos a serem armazenados; pedido e recebimento de imunobiológicos; embalagem e transporte do produto; gerenciamento de inventário; transporte e armazenamento emergencial.
- O serviço deve dispor de um plano de emergência em caso de queda de energia ou desastres naturais, com procedimentos de conservação ou remoção do estoque e, inclusive, de acesso às instalações quando a unidade não estiver em horário de expediente.

- O plano de emergência deve conter orientações relativas a não abertura do equipamento de armazenamento, ao monitoramento e registro das temperaturas ambiente e do equipamento e às ações encadeadas que deverão ser tomadas no caso de excursão da temperatura de armazenamento.
- O procedimento deve contemplar ainda orientações de transporte e armazenamento em situações em que o reestabelecimento de energia, ou de funcionamento do equipamento, ou desastres não tenham sido solucionados em tempo oportuno ou em prazo suficiente à manutenção das condições ideais de armazenamento.
- O transporte emergencial deve ser avaliado para as vacinas multidoses abertas, não sendo recomendado a priori. As exceções deverão ser definidas pelo RT e listadas no plano, bem como as respectivas medidas de segurança a serem seguidas para promoção da confiabilidade na utilização do produto.
- Manter itens para suporte nas situações emergenciais: equipamento de becape (reserva) ou caixa térmica para as primeiras ações; bateria ou grupo gerador.
- Para os casos de emergência, a unidade deve ter informações acessíveis dos contatos estratégicos para toda equipe.

**O plano de contingência** deve prever meios para a identificação precoce de intercorrências desencadeando com agilidade as providências a serem adotadas.



#### 9.4.4 Limpeza da sala de vacinação

O ambiente representa um relevante fator de risco na ocorrência das infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras), apontado como um importante reservatório de microrganismos nos serviços de saúde. Embora desenvolva um risco mínimo de transmissão direta de infecção, pode favorecer a contaminação cruzada por meio das mãos dos profissionais de saúde e de instrumentos ou produtos que poderão ser contaminados ao entrar em contato com estas superfícies e, posteriormente, contaminar usuários.

Superfícies limpas e desinfetadas conseguem reduzir em cerca de 99% o número de microrganismos, enquanto superfícies apenas limpas apresentam redução de 80%. Dessa forma, a limpeza e a desinfecção de superfícies em serviços de saúde são eficazes nas medidas de controle para romper a cadeia epidemiológica das infecções, além de conservar o patrimônio, com a finalidade de preparar o ambiente para as atividades.

A limpeza consiste na remoção de sujidades depositadas sobre superfícies inanimadas por meio mecânico (fricção), físico (temperatura) ou químico (saneantes). No processo de limpeza, o importante é a remoção mecânica da sujidade e não simplesmente a passagem de panos úmidos para espalhar a sujidade.

Há dois tipos de limpeza a serem realizadas: concorrente e terminal.

A **limpeza concorrente** da sala de vacinação é realizada diariamente, com a finalidade de limpar e organizar o ambiente, repor materiais de consumo diário e recolher resíduos. Nas salas de imunização, devido à sua classificação como área semicrítica, deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos (chamada de programada) ou sempre que ela for necessária. Nesse procedimento, estão incluídas a limpeza de todas as superfícies horizontais, de mobiliários e equipamentos, portas e maçanetas, parapeitos de janelas e piso. Nesse caso, o produto recomendado é sabão ou detergente e solução desinfetante de hipoclorito de sódio na concentração de 10 ml da solução por litro de água e, em caso de uso de panos de limpeza, esses devem ser exclusivos, um para limpeza do chão e outro para limpeza das demais superfícies.

A **limpeza terminal** é mais completa e inclui todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas da sala e dos equipamentos e mobiliários. A limpeza terminal programada da sala de imunização, devido à sua criticidade, deve ser realizada com frequência mínima de 15 dias, contemplando a limpeza de piso, teto, paredes, portas e janelas, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar. O produto recomendado é sabão ou detergente e solução desinfetante de hipoclorito de sódio na concentração de 10 ml da solução por litro de água e também é preciso panos exclusivos para limpeza do chão e de outras superfícies, quando aplicável.

A técnica do procedimento de limpeza do chão, seja concorrente ou terminal, deve ser realizada conforme a técnica adotada pelo serviço e descritas no manual de *Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies*, Capítulo 7 e atualizações. Paredes devem ser limpas de cima para baixo e o teto em sentido unidirecional.

Em caso de presença de matéria orgânica deve ser realizada a desinfecção, que é um processo físico ou químico que destrói todos os microrganismos patogênicos de objetos e superfícies, exceto esporos bacterianos. São definidos como matéria orgânica sangue e fluidos corporais como: fezes, urina, vômito e outros. É imprescindível que o local seja rigorosamente limpo antes da desinfecção, portanto, sempre que houver presença de matéria orgânica, ela deverá ser removida, limpa e, a seguir, a desinfecção deve ser realizada. Esse processo de limpeza e desinfecção varia segundo a quantidade de matéria orgânica e o tipo de superfície principalmente.

Quanto aos equipamentos de refrigeração, a equipe responsável pela sala deverá programar e executar o procedimento de limpeza mensalmente, ou conforme o uso, no início da semana, preferencialmente quando o estoque estiver reduzido. A limpeza das superfícies internas das câmaras deverá seguir orientação do fabricante, remanejando os produtos armazenados antes do procedimento. Os produtos utilizados para o processo de limpeza devem atender às legislações vigentes, entre elas a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n.º 59, de 17 de dezembro de 2010, que "*dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, e dá outras providências*" e atualizações. A recomendação de produtos varia conforme o tipo de limpeza a ser realizada.

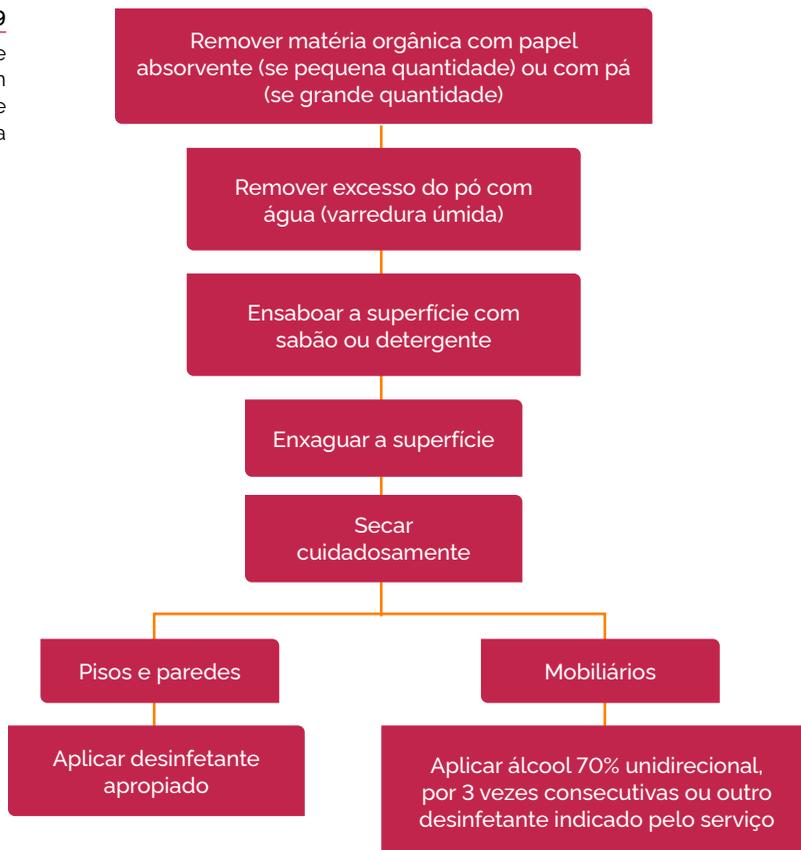
A limpeza da sala de vacinação deve ser realizada por profissionais devidamente e periodicamente capacitados e paramentados, conforme equipamentos de proteção individual (EPIs) definidos no Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA) institucional (NR 32). Embora o trabalhador da sala de vacinação não execute propriamente tal procedimento, é importante que ele conheça como a limpeza deve ser realizada para acompanhamento e avaliação crítica.

Para melhor cumprimento e acompanhamento dessa atividade, o serviço deve disponibilizar, para consulta dos profissionais, documento que descreva procedimentos e técnicas de limpeza da sala de vacinação local, além do estabelecimento de um cronograma que defina a periodicidade da limpeza com data, dia da semana e horário, a ser confirmado por meio da assinatura do profissional que realizou o procedimento e pelo supervisor do serviço.

**Não se deve varrer o chão a fim de evitar a dispersão do pó e a contaminação do ambiente.**



**Figura 9**  
Limpeza de superfície com presença de matéria orgânica



Fonte: adaptado, Anvisa, 2012.

#### 9.4.4.1 Limpeza dos equipamentos de armazenamento

No que se refere à limpeza dos equipamentos de armazenamento, essa deverá acontecer conforme orientação de limpeza terminal da sala de vacinação para prevenir a ocorrência de proliferação de microrganismos, minimizando o risco de contaminação dos produtos e também conservando o equipamento. O responsável técnico deve considerar os recursos disponíveis para elaboração do procedimento de limpeza dos equipamentos, ou seja, disponibilidade de equipamento becape (*reserva*); quantidade de estoque e disponibilidade de remanejamento dos imunobiológicos armazenados; data de recebimento e estratégia de distribuição local; necessidades que permeiam a garantia da estabilização da temperatura após religamento.

Definir procedimento de checagem de fechamento de porta a cada abertura de acesso ao estoque é fundamental para garantia da manutenção da temperatura de controle (*set point*) no interior da câmara e, igualmente, da preservação do imunobiológico quanto ao risco de exposição à luz.

Após qualquer intervenção realizada na câmara refrigerada, um checklist deve ser procedido pela equipe para:

- Verificação e certificação da adequada conexão ou alimentação do equipamento em tensão adequada.
- Ajuste e verificação dos parâmetros de controle, temperatura mínima, máxima e de controle (*set point*).
- Certificação do adequado funcionamento dos controles audiovisuais.
- Verificação e avaliação da temperatura do equipamento até completa estabilização.
- Realização dos registros em intervalos predefinidos até estabilização, no mínimo, por 48 horas após.

#### 9.4.5 Resíduos resultantes das atividades de administração de imunobiológicos

Considerando o cenário mundial de crescente aumento na produção de resíduos e o objetivo de preservar a saúde e o meio ambiente, garantindo sua sustentabilidade, no Brasil, órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) têm assumido o papel de orientar, definir regras e regular a conduta no que se refere à geração e ao manejo dos resíduos de serviços de saúde.

Diante disso, o gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na RDC Anvisa n.º 222, de 28 de março de 2018 e atualizações, que "*regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências*" e na Resolução Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005 e atualizações, que "*dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS)*". Com base nesses dispositivos legais, cada serviço de saúde deve possuir o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) mantendo este material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e descarte correto.

Nas atividades de imunização, seja rotina, campanhas ou ações extramuros, são gerados quatro tipos de resíduos com especificidades no processo de manejo e descarte:

- Resíduos infectantes, classificados como resíduos do Grupo A1, que contêm, na sua formulação, microrganismos vivos atenuados ou inativados, incluindo frascos de vacinas com prazo de validade expirado, vazios ou com sobras de vacinas e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada. Esse resíduo deve ser submetido a tratamento antes da disposição final, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados, para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, e destinado conforme o PGRSS institucional.

- Resíduos perfurocortantes, classificados como resíduos do Grupo E, incluem agulhas, conjunto seringa-agulha e ampolas de vidro que devem ser descartados no local de sua geração, imediatamente após o uso, em caixa coletora de material perfurocortante. O descarte final deve seguir as orientações do PGRSS institucional.
- Resíduos comuns, também classificados como resíduos do Grupo D, que são caracterizados por não apresentarem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares (papel, embalagens de seringas e agulhas). O descarte final deve seguir as orientações do PGRSS institucional.
- Pilhas, baterias e produtos eletrônicos e seus componentes, que segundo a **Lei n.º 12.305, de 2 de agosto de 2010**, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, considera esses resíduos como perigosos por apresentarem significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental. Com isso, pilhas e baterias utilizadas em termômetros digitais, bem como a própria inutilização dele devem ser segregados proporcionado todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa para os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos referidos produtos. O descarte final deve seguir as orientações do PGRSS institucional.

O recolhimento dos resíduos no local de geração e o transporte interno até o local de armazenamento temporário é responsabilidade da equipe de limpeza da unidade de saúde e, como todas as outras etapas, deve ser realizada conforme disposto no PGRSS.



Em serviço que gere resíduo infectante classificado como **Grupo A4**, entre eles algodão contaminado com sangue pós-administração de imunobiológico, deve-se dispor na sala de imunização de recipiente com tampa acionada por pedal e saco branco leitoso para descarte desse resíduo.

#### 9.4.5.1 Cuidados na contenção de resíduos da vacina BCG

As medidas de segurança relacionadas à manipulação da vacina BCG são baseadas na classificação de risco que, segundo a Portaria n.º 2.349, de 14 de setembro de 2017, que *"aprova a classificação de risco dos agentes biológicos elaborada em 2017, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), do Ministério da Saúde"*, é classificada como classe de risco 2, apresentando moderado risco individual e limitado risco para a comunidade, requerendo medidas adequadas ao Nível de Biossegurança 2 (NB – 2).

Em ações de vacinação extramuros, o transporte destes RSS pode ser feito no próprio veículo utilizado para o atendimento e deve ser realizado em coletores de material resistente, rígido, identificados e com sistema de fechamento dotado de dispositivo de vedação, garantindo a estanqueidade e o não tombamento, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT.

Assim, todo acidente ou incidente com a vacina BCG requer cuidados específicos que preservem a segurança para os profissionais, a população e o meio ambiente. Esses cuidados, assim como o procedimento de limpeza, devem estar descritos em POP disponível aos profissionais capacitados, considerando:

### 1. Pessoas:

- O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.
- As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.
- Contaminação dos olhos ou de outras mucosas – lavar com água, solução isotônica em abundância ou seguir orientação do fabricante da substância.

### 2. Superfícies e bancadas de trabalho:

- O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.
- Promover a descontaminação de toda a área de trabalho, que tem por finalidade reduzir o número de microrganismos presentes nos artigos sujeitos, de forma a torná-los seguros para o manuseio.

### 3. Ambientes:

- O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.
- Providenciar a retirada de pessoas e restringir o acesso ao local atingido.
- Procurar limitar a extensão do derramamento com materiais absorventes (compressas, bastonetes, almofadas, granulados ou pós) específicos para essa finalidade.
- Os pós devem ser recolhidos com compressa absorvente umedecida em água ou substância específica para essa finalidade.

- Os líquidos devem ser totalmente recolhidos com compressas absorventes secas, até a completa secagem da superfície atingida.
- Quando da existência de fragmentos, embalagens contaminadas ou resíduos sólidos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme determinado pelo Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) institucional.
- Após a retirada de todo resíduo, a área deve ser limpa com água e sabão em abundância.

Profissionais que também realizem o fechamento dos recipientes coletores com resíduos perigosos de medicamentos (RPM), que manuseiem RPM não contidos em coletores fechados ou que realizem procedimentos relacionados à contenção ou descontaminação de vazamentos ou incidentes com a vacina BCG deverão usar, exclusivamente nestas operações, além dos equipamentos de proteção individual preconizados para limpeza e desinfecção:

- Proteção respiratória: respirador purificador de ar tipo PFF2 com camada de carvão ativado ou respirador purificador tipo peça semifacial com filtros químicos combinados (P2+VO).
- Proteção para os olhos: óculos de proteção tipo ampla visão, com lentes panorâmicas e incolores, resistente, com armação em material plástico flexível, proteção lateral, válvulas para ventilação e tira de elástico para ajuste na face.

# 10 ATENDIMENTO AO USUÁRIO NA SALA DE IMUNIZAÇÃO

## 10.1 Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico

### 10.1.1 Acolhimento

O acolhimento é um modo de operar os processos de trabalho em saúde, de forma a atender a todos que procuram os serviços de saúde, ouvindo seus pedidos e assumindo no serviço uma postura capaz de acolher, escutar e dar respostas mais adequadas aos usuários. Ou seja, requer prestar um atendimento com resolutividade e responsabilização, orientando, quando for o caso, o paciente e a família em relação a outros serviços de saúde, para a continuidade da assistência, estabelecendo articulações com esses serviços, para garantir a assertividade desses encaminhamentos.

Nesse contexto, o acolhimento não é um espaço ou um local, mas uma postura ética: não pressupõe hora ou profissional específico para fazê-lo, implica compartilhamento de saberes, angústias e invenções, tomando para si a responsabilidade de “abrigar e agasalhar” outrem em suas demandas, com responsabilidade e resolutividade sinalizada pelo caso em questão. A recepção é estratégica para o acolhimento, pois é o primeiro contato com a unidade de saúde e de onde partem os encaminhamentos para outras unidades, como os CRIE.

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

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

De modo geral, para que se possa promover um acolhimento efetivo e ambientação nas salas de vacinação, conforme as necessidades dos usuários, seja no âmbito individual ou coletivo, em demanda espontânea ou direcionada, na rotina ou em ações de campanha, se faz necessário estabelecer estratégias de atendimento direcionadas, considerando fatores como: recomendações/diretrizes dispostas, recursos disponíveis, características do imunizante e dos públicos-alvos (crianças, adolescentes, adultos e idosos); aspectos individuais que envolvem as pessoas em situações especiais (imunossuprimidos, viajantes, entre outras); contraindicações; além de aspectos socioculturais e epidemiológicos locais.

**Na rotina da sala de imunização**, a atitude e a prática de um profissional de saúde podem afetar a percepção do usuário sobre o serviço e sua disposição em manter o acompanhamento por este. Uma abordagem orientada para o usuário, caracterizada pela simpatia, conveniência, eficiência e qualidade dos serviços nas instalações de saúde, contribui significativamente para a disposição da população em acessá-los. A orientação sobre quando retornar, deve ser feita de forma clara e objetiva.

Nas ações de rotina, o acolhimento pautado na escuta qualificada deve ser praticado, atentando-se às experiências anteriores, inseguranças e necessidades da pessoa ou família atendida. As informações sobre os benefícios e os possíveis riscos da vacinação, bem como sobre os possíveis Esvi que podem ocorrer, devem ser abordados, para que o usuário possa ter conhecimento da importância da vacinação como prevenção e/ou profilaxia das doenças imunopreveníveis.

Nesse sentido, ressalta-se que a comunicação sobre saúde não pode se restringir à informação técnico-científica. Ela precisa ser traduzida para viabilizar sua adoção na resolução de um problema individual ou coletivo, considerando a realidade sociocultural, epidemiológica, entre outras especificidades que influenciam neste processo. Assim, as estratégias para estabelecer comunicação efetiva devem basear-se na adequação da abordagem de acordo com o perfil do usuário ou público-alvo, bem como do território no qual estão inseridos.

### 10.1.2 Triagem

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

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

Durante a triagem, o profissional de saúde investigará a situação de saúde do indivíduo, identificando os problemas e necessidades de intervenções, momento oportuno para avaliação imediata de indicações ou contraindicações das vacinas, de acordo com a situação de saúde apresentada.

É imprescindível estar atento para a importância da vacinação dos contactantes de pessoas imunodeprimidas ou com comorbidade. A vacinação dos contactantes reduz os riscos de infecção dos portadores de doenças crônicas, principalmente no caso de imunodeprimidos, para os quais há recomendações específicas descritas no *Manual do CRIE*.

Para alguns indivíduos, pode ser necessário adiar a vacinação ou fazer escolhas de outras vacinas, rotineiramente, recomendadas, para eliminar ou minimizar o

risco de eventos adversos, para otimizar a resposta imunitária de um indivíduo ou melhorar a proteção de um contato doméstico, contra doenças preveníveis por vacinação. Nesse sentido, alguns cuidados importantes a serem tomados pela equipe, estão descritos a seguir:

- Assegurar a adequada indicação da vacina, considerando o histórico vacinal do indivíduo.
- Na indisponibilidade da vacina indicada, administrar outra correspondente de modo a garantir a continuidade do esquema vacinal do indivíduo e verificar se existem quaisquer contraindicações ou precauções para as vacinas a serem administradas (reação adversa após a vacina em doses anteriores, uso de medicações, alergias, cirurgias recentes, transfusão de sangue recente).
- Garantir que a pessoa a ser vacinada esteja na idade apropriada para as vacinas a serem administradas.
- Verificar se foi respeitado o intervalo de tempo correto entre qualquer vacina(s) anterior(es) ou quaisquer medicamentos e/ou condição clínica que contraindiquem vacinação.

Antes de iniciar a coleta de informações da pessoa a ser vacinada, é indispensável solicitar a caderneta/cartão de registro de vacinação.

Durante a triagem algumas particularidades devem ser observadas e as informações coletadas registradas em impresso próprio, prontuário ou em um sistema de informações oficiais, a saber:

- Nome da pessoa a ser vacinada (procure chamar a pessoa sempre pelo nome, auxilia na identificação correta).
- Data de nascimento (identifica se a pessoa está com idade adequada para receber a vacina e a oportunidade de indicar outras vacinas).
- Verificar com o responsável ou a pessoa a ser vacinada:
  - ▶ Como está se sentindo hoje (exemplo: se teve ou está com febre).
  - ▶ Observar estado emocional (medo, sudorese, ansiedade).
  - ▶ Se tem alguma doença imunossupressora (por exemplo, leucemia, HIV), ou está fazendo um tratamento que diminui a imunidade (por exemplo, medicamentos esteroides orais, como cortisona e prednisona, radioterapia ou quimioterapia).
  - ▶ Se é um recém-nascido, de uma mãe que recebeu terapia imunossupressora (por exemplo, fármacos antirreumáticos modificadores da doença biológica, durante a gravidez).
  - ▶ Verificar se trata-se de prematuro ou prematuro extremo.
  - ▶ Tem alguma alergia (se sim, qual).
  - ▶ Teve alguma reação adversa, após receber doses anteriores de vacinas (se sim, qual).

- ▶ Recebeu imunoglobulina, ou qualquer componente sanguíneo, ou uma transfusão de sangue total, no último ano.
- ▶ Está grávida.
- ▶ Tem uma história passada da síndrome de Guillain-Barré.
- ▶ Tem doença crônica.
- ▶ Possui distúrbio hemorrágico.
- ▶ Identifica-se como um indivíduo pertencente a uma comunidade específica ou que possua recomendações de vacinação específicas (povos ou comunidades tradicionais).
- ▶ Está planejando uma gravidez.
- ▶ Está planejando viajar.
- Orientar o indivíduo a ser vacinado ou seu responsável/acompanhante sobre:
  - ▶ Benefícios das vacinas.
  - ▶ Esquema de cada vacina (quantas doses são necessárias para proteção completa).
  - ▶ Necessidade de receber outras doses (quando aplicável).
  - ▶ Possíveis reações adversas, os cuidados a serem adotados e em que situações deverá retornar, a unidade de saúde que o vacinou.
  - ▶ Em caso de indicação de algum imunobiológico especial, viabilizar o atendimento necessário para o envio do indivíduo ao CRIE.
- Antes de qualquer vacinação, perguntar-lhe:
  - ▶ Você entendeu as informações fornecidas sobre a vacinação?
  - ▶ Precisa de mais informações?

Ao utilizar vacinas, soros e imunoglobulinas, o vacinador deve levar em conta aspectos específicos relacionados à composição, à apresentação, à conservação e à validade do produto; à via e às regiões anatômicas para a sua administração; ao número e intervalo entre as doses que compõem o esquema vacinal primário e de reforço. Os cuidados e os procedimentos que envolvem cada um desses aspectos são fundamentais para que não haja comprometimento da segurança e da efetividade que envolve o processo de imunização induzido pela vacinação.

Recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja(m) verificada(s) na(s) bula(s) e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

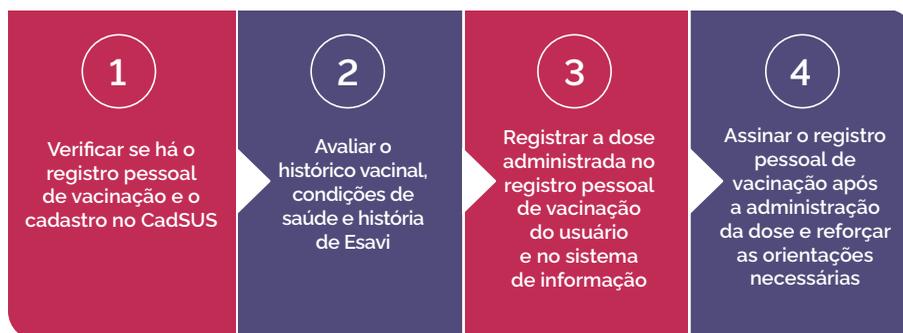
### 10.1.3 Avaliação do histórico vacinal do usuário, registros e orientações importantes

Para triagem na sala de vacinação, **antes da administração do imunobiológico**, seguindo as orientações de acolhimento, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

- **Verificar se o usuário está comparecendo a essa sala de vacinação pela primeira vez e se ele possui o registro pessoal de vacinação** (caderneta e/ou cartão de vacinação ou mesmo a ficha de registro do vacinado) e se está cadastrado no Sistema de Cadastramento de usuários do SUS (CADSUS); caso não possua, efetivar o cadastro do usuário nesse sistema, garantindo o preenchimento completo e com qualidade das informações para posterior registro da dose administrada e do histórico vacinal (registros anteriores/transcrição de caderneta e/ou cartão de vacinação). Caso a pessoa seja do público-alvo de vacinação e não possua o número de CPF ou CNS, ela será vacinada posteriormente. A unidade deverá realizar o cadastro do vacinado no CADSUS e, de posse do número do CNS, providenciar o registro de vacinação conforme orientação do PNI.
- No caso de retorno, **avaliar o histórico vacinal** do usuário na caderneta e/ou cartão de vacinação, bem como no **Sistema de Informações do Ministério da Saúde (MS)** para vacinados, identificando quais vacinas devem ser administradas. **Esquemas vacinais incompletos, independentemente da data da dose anterior, devem ser completados. Os esquemas não devem ser reiniciados, excepcionalmente para indivíduos pós-transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).** Para mais informações dos esquemas para TCTH consultar o *Manual do CRIE*.
- Obtenha informações sobre o **estado de saúde do indivíduo**, avaliando as indicações e as possíveis contraindicações à administração dos imunobiológicos, evitando as falsas contraindicações, praticando o acolhimento de forma a conhecer as experiências anteriores sobre imunização, **identificando histórico de Esavi, motivos de possíveis atrasos em doses aprazadas** e esclarecendo dúvidas acerca do processo de imunização.
- **Oriente o usuário sobre a importância da vacinação e da conclusão do esquema básico e, quando houver, reforço(s) indicado(s), de acordo com os públicos-alvo e conforme o Calendário Nacional de Vacinação vigente.**
- **Faça o registro do imunobiológico** a ser administrado no espaço reservado nos respectivos documentos destinados à coleta de informações de doses aplicadas.
- **Na caderneta e/ou cartão de vacinação, date e anote no espaço indicado: nome da vacina, tipo de dose, o lote, a unidade de saúde onde a vacina foi administrada, de forma legível, bem como o aprazamento (a lápis) da próxima dose, caso haja, conforme o esquema vacinal recomendado para cada imunizante.**

- Após a aplicação da dose, o vacinador que realizou o procedimento deve assinar de modo legível o registro na caderneta e/ou cartão de vacinação.
- Reforce a orientação, informando o usuário sobre a importância da vacinação, a conclusão do esquema, os próximos retornos e as condutas frente a possíveis ocorrências de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

**Figura 10**  
Acolhimento  
na sala  
de vacinação



Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.



Reforce a **orientação**, informando o usuário sobre a importância da vacinação, os próximos retornos e os procedimentos na possível ocorrência de Esavi.

#### 10.1.4 Avaliação de contraindicações, situações especiais, adiamento, precauções e falsas contraindicações

Alguns fatores, situações e condições podem ser considerados como possíveis contraindicações comuns à administração de todo e qualquer imunobiológico. Outros fatores, situações e condições especiais devem ser objeto de avaliação, podendo apontar a necessidade do adiamento ou da suspensão da vacinação. Além disso, aspectos inerentes à condição de saúde do indivíduo, características específicas do imunobiológico a ser administrado, bem como a situação epidemiológica local devem ser objeto de avaliação criteriosa, podendo apontar a precaução ou a necessidade do adiamento da administração do imuno.

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

Especial atenção deve ser dada às falsas contraindicações, que interferem de forma importante para hesitação vacinal da população e alcance das coberturas vacinais.

As contraindicações específicas relacionadas a cada imunobiológico são abordadas na descrição de cada imunobiológico.

#### 10.1.4.1 Contraindicações comuns a todos os imunobiológicos

A contraindicação é entendida como uma condição que potencializa o risco de evento adverso grave e torna o risco de complicações decorrentes da vacinação superior ao risco de contrair a doença a qual se propõe prevenir.

Algumas precauções e contraindicações podem ser temporárias de acordo com cada vacina. No entanto, o imunobiológico **NÃO** deve ser administrado quando o indivíduo possuir:

- Ocorrência de hipersensibilidade (reação anafilática) confirmada após o recebimento de dose anterior.
- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.

**Notas:** na ocorrência de Esavi graves, raros, inusitados, erros de imunização e surtos de Esavi o caso deve ser notificado no sistema recomendado, para monitoramento, investigação e adoção de conduta.

#### 10.1.4.2 Adiamento da vacinação

O adiamento da administração de um imunobiológico é uma decisão que está relacionada a uma condição específica do indivíduo (física e/ou biológica) que vai receber a vacina. Também deve ser considerada a possibilidade de interferência(s) entre vacinas no caso de vacinas vivas (ex.: tríplice viral, febre amarela).

As condições específicas que envolvem o adiamento da administração das vacinas em indivíduos que fazem uso de drogas imunodepressoras, estão dispostas no *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*.

Cita-se algumas condições específicas:

- Vacinas de vírus ou bactérias vivas devem ser evitadas em pacientes fazendo uso de drogas imunodepressoras. Por segurança, as vacinas de vírus vivos devem ser administradas 14 a 30 dias antes da introdução e só após três a seis meses do término da terapia.

Usuário que apresenta doença febril grave: não vacine até a resolução do quadro, para que os sinais e sintomas da doença não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos relacionados à vacina.

- Gestantes: na rotina, não receberá vacinas de microrganismos vivos. No entanto, a depender da situação epidemiológica local, deve ser avaliado risco e benefício em indicar tal vacinação.

Pessoas vacinadas contra febre amarela devem **aguardar quatro semanas após a vacinação** para serem considerados aptos à doação de sangue e/ou órgãos.

#### 10.1.4.3 Situações especiais

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

- Doenças leves não contraindicam imunização ativa. Nos casos de febre com temperatura axilar maior ou igual a 37,8°C, a vacinação deve ser adiada, a não ser que a condição epidemiológica ou a situação de risco pessoal torne a vacina necessária.
- Crianças, adolescentes e adultos vivendo com HIV/aids, sem alterações imunológicas e sem sinais ou sintomas clínicos indicativos de imunodeficiência, devem receber vacinas o mais precocemente possível.
- **Crianças expostas verticalmente ao HIV devem receber as vacinas indicadas no Calendário Nacional de Vacinação até os 18 meses de idade. Após essa idade e excluída a infecção pelo HIV, devem seguir o esquema básico vacinal da criança, recomendado pelo PNI, à exceção de:**
  - ▶ **Pólio: devem receber vacina inativada, VIP, durante todo esquema e reforços, por conviverem com pessoas com imunodeficiência.**
  - ▶ **Influenza: devem receber anualmente a vacina, enquanto convivem com pessoas com imunodeficiência.**

- Usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave não devem receber vacinas de agentes vivos atenuados.

**Nota:** Os corticosteroides são considerados imunossupressores em dose  $\geq 2$  mg/kg/dia de prednisona ou seu equivalente, para crianças, ou  $\geq 20$  mg/dia por 14 dias ou mais, para adultos. Doses inferiores a essas, mesmo por período prolongado, não constituem contraindicação. O uso de corticoide tópico, inalatório ou intra-articular não é considerado imunossupressor.

Crianças nascidas de mães que utilizaram imunomoduladores durante os dois últimos trimestres da gestação devem ter a vacina BCG adiada para 6 a 12 meses de vida. Nessa situação, a vacina rotavírus não está contraindicada.

- A administração de vacinas vivas em pacientes imunodeprimidos deve ser condicionada à análise individual de risco-benefício e não deve ser realizada em casos de imunodepressão grave.
- Em situações de risco de exposição à febre amarela (viagem ou moradia em área de circulação viral) e em áreas de epizootia confirmada para febre amarela, idosos, crianças acima de 6 meses de idade e gestantes podem ser vacinados, após análise individual de risco-benefício.
- Indivíduos com história de alergia a ovo podem receber a vacina sem precauções adicionais, excepcionalmente, as vacinas febre amarela e influenza, que devem ser realizadas em situações de risco em ambiente com suporte e atendimento médico.
- História de evento adverso grave após a vacina de febre amarela em familiares próximos (pais, irmãos, filhos): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação, pois há indicações de maior risco de Esavi nesse grupo.
- Anafilaxia (alergia a ovo), mesmo quando grave, NÃO contraindica o uso da vacina tríplice viral. Foi demonstrado em muitos estudos que pessoas com alergia a ovo, mesmo aquelas com hipersensibilidade grave, têm risco insignificante de reações anafiláticas a essas vacinas. NÃO se recomenda o teste cutâneo, pois não tem valor preditivo.
- A vacina tríplice viral produzida pelo laboratório Serum Institute of India contém traços de lactoalbumina e está contraindicada em indivíduos com alergia grave à proteína do leite de vaca. Aquelas com intolerância à lactose podem utilizar essa vacina, sem riscos.
- Doses de reforço após período de imunodepressão medicamentosa precisam ser discutidas de forma individualizada.
- Em gestantes imunodeprimidas, avaliar cuidadosamente as indicações e contraindicações das vacinas atenuadas.
- Viajantes para áreas endêmicas para doenças imunopreveníveis devem ser vacinados, preferencialmente, até 14 dias antes da viagem.

- Pessoas com doenças hemorrágicas tem recomendação de uso de compressa fria no local da administração, antes e após a aplicação da vacina; fazer uso de agulha com menor espessura de calibre, entre as recomendadas para a via e o local da aplicação; pressão firme por, pelo menos, dois minutos no local de aplicação, sem friccionar; dar preferência para grupos musculares maiores, a exemplo do vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.
- Em caso de atrasos vacinais, pode ser utilizado intervalo mínimo entre as doses para atualizar o calendário vacinal do indivíduo.

Para o atendimento de **pessoas em situações especiais**, mais informações devem ser consultadas no *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*.

#### 10.1.4.4 Falsas contraindicações

São exemplos de situações que caracterizam a ocorrência de falsas contra-indicações:

- Doença aguda benigna sem febre – quando o usuário não apresenta histórico de doença grave ou na presença de quadro de infecção simples das vias respiratórias superiores.
- Em caso de prematuridade ou baixo peso ao nascer, as vacinas devem ser administradas na idade cronológica recomendada, com exceção da vacina BCG, que deve ser administrada nas crianças com peso  $\geq 2$  kg.
- Ocorrência de reações adversas locais (dor, vermelhidão ou inflamação no lugar da aplicação) em dose anterior de uma vacina.
- Diagnósticos clínicos prévios de doença, tais como tuberculose, coqueluche, tétano, difteria, poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola.
- Doença neurológica estável ou pregressa com sequela presente.
- Antecedente familiar de convulsão ou morte súbita.
- Relatos de 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.
- Receptores de imunoterapia com extratos alérgenos.
- Tratamento com corticosteroides em dias alternados, em dose não imunossupressora.
- Uso de corticosteroides inalatórios ou tópicos ou com dose de manutenção fisiológica.

- Contato domiciliar de gestantes que tenham indicação de vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola; uma vez que os vacinados não transmitem os vírus vacinais do sarampo, da caxumba ou da rubéola.
- Indivíduos em recuperação de doenças agudas.
- Usuários em profilaxia pós-exposição e na reexposição com a vacina raiva (inativada), já que a vacina pode ser administrada para pessoas de todas as idades. A profilaxia de pré-exposição à raiva é segura e imunogênica e pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas, inclusive infantis.
- Internação hospitalar, exceto para vacinação contra pólio oral (VOPb) e vacina contra o rotavírus em crianças internadas, considerado a eliminação do vírus no ambiente.
- Mulheres amamentando, exceto no caso da vacina febre amarela em mães com crianças menores de 6 meses de idade.
- Febre baixa ou moderada após a dose anterior de vacina.
- Exposição recente à doença infecciosa, desde que não haja sinais e sintomas da doença.

Mais informações acerca do atendimento a indivíduos em situações especiais, contraindicações e falsas contraindicações podem ser consultadas no *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*: [https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais\\_6a-edicao\\_2023.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf) e no *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do MS*: [https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)

# 11 PROCEDIMENTOS E TÉCNICAS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS, SOROS E IMUNOGLOBULINAS

## 11.1 Procedimentos preliminares

Os imunobiológicos apresentam especificidades relacionadas à composição, à apresentação, à via e às regiões anatômicas para a sua administração, ao número de doses, ao intervalo entre as doses, à idade recomendada, à conservação e à validade. Dessa forma, os cuidados e os procedimentos que envolvem cada um desses aspectos são fundamentais para que não haja comprometimento do processo de imunização induzido pela vacinação.

### 11.1.1 Medidas para redução da dor durante a administração de vacinas

As vacinas injetáveis constituem importante fonte de estresse para crianças de todas as idades, pais e profissionais da saúde, sendo causa direta de não adesão à vacinação. Segundo a OMS, 24% a 40% dos pais têm preocupação em relação à dor associada à vacinação, 85% acreditam que os profissionais de saúde têm a responsabilidade de tornar a vacinação menos dolorosa e 95% desejam aprender técnicas de redução da dor durante a vacinação.

A evidência científica tem demonstrado que há várias medidas capazes de reduzir a dor no momento da vacinação. O manejo da dor é considerado uma boa prática de vacinação pela OMS, que enfatiza a importância da capacitação dos profissionais na prática de redução da dor como estratégia fundamental para melhorar a adesão à vacinação e à redução de trauma. Assim, adotar na prática diária estratégias de redução da dor constitui-se em praticar a humanização e atender aos preceitos éticos da profissão.

Algumas medidas gerais são indicadas para todas as faixas etárias, entre elas:

- A postura do profissional, que deve se apresentar calmo, colaborativo e bem informado, utilizando frases neutras e evitando frases que aumentem a ansiedade ou não sejam verdadeiras, como "isto incomodará apenas por um segundo".
- O posicionamento adequado da pessoa que irá receber a vacina, de acordo com a idade, deve ser garantido. Recomenda-se que as crianças sejam posicionadas no colo dos pais ou responsáveis, se não houver impedimento para isso, enquanto adolescentes, adultos e idosos devem ser posicionados sentados. Pessoas com histórico de desmaio devem ser posicionadas deitadas ou sentadas.

- Durante a aplicação de vacinas pela via intramuscular não deve ser realizada a aspiração, antes de injetar a vacina no músculo, o que pode aumentar a dor devido ao aumento do tempo de contato e do movimento lateral da agulha.
- Quando múltiplas vacinas são administradas sequencialmente, deve-se administrar primeiro as vacinas menos dolorosas e a mais dolorosa deve ser a última a ser aplicada, em ordem crescente de dor.
- Adicionalmente a essas medidas, outras medidas de acordo com a faixa etária devem ser adotadas para:

#### Crianças:

- Favorecer e apoiar a presença dos pais ou responsáveis durante e após o procedimento de vacinação.
- Quando há vacinas orais a serem administradas na mesma visita ao serviço que vacinas injetáveis, deve-se administrar primeiro a vacina oral e posteriormente a administração das vacinas injetáveis.
- A amamentação deve ser realizada, quando possível, durante o procedimento de vacinação injetável, iniciando cinco minutos antes da administração das vacinas.
- Diante da impossibilidade da amamentação, podem ser oferecidas as soluções adocicadas de sacarose 24% ou glicose 25% para bebês menores de 1 ano de idade. Deve ser administrado 0,1 mL da solução diretamente sobre a língua da criança dois minutos antes da administração da vacina, 0,1 mL imediatamente antes e mais 0,1 mL durante a administração da vacina. A administração dessas soluções, além de efetivas na redução da dor durante a vacinação, não apresentam aumento no risco de ocorrência de eventos adversos.
- O contato pele a pele ou método canguru poderá ser associado às intervenções anteriores, exigindo apenas que os pais ou responsáveis segurem a criança junto ao seu peito despido.
- Crianças devem ser posicionadas no colo dos pais ou responsáveis durante o procedimento de vacinação.
- Na faixa etária de 3 a 5 anos o brinquedo terapêutico constitui-se em uma importante estratégia de redução da dor e do estresse durante a vacinação.
- Crianças a partir de 6 anos – distrações para tirar a atenção da dor da aplicação para coisas mais agradáveis como brinquedos, vídeo, música ou uma conversa do seu interesse com um adulto são recomendadas.

#### Crianças, adolescentes, adultos e idosos:

- Recomenda-se usar técnicas respiratórias, estabelecer comunicação interativa sobre assuntos de interesse de acordo com a idade (músicas, jogos, filme, novelas).

### 11.1.2 Procedimentos gerais para a administração dos imunobiológicos

Na administração dos imunobiológicos, adote os seguintes procedimentos:

- Verifique qual imunobiológico deve ser administrado, conforme indicado no documento pessoal de registro da vacinação (cartão ou caderneta) ou conforme indicação médica.
- Higienize as mãos antes e após o procedimento.
- Examine o produto, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade.
- Seguir os 12 certos da vacinação descritos no Quadro 9 do item "**Segurança na prescrição, no uso e na administração dos imunobiológicos**".

O exame do imunobiológico pode ser feito logo no início das atividades diárias, pela manhã, ao separar os produtos para o dia de trabalho.

O exame não exclui a observação do imunobiológico antes do preparo de cada administração.

- Confirme a via de administração e a dosagem.
- Apresente sempre à pessoa que irá receber a vacina ou ao seu responsável a integridade da embalagem e validade da esterilidade da seringa e agulha que serão utilizadas, abrindo a embalagem do insumo na presença da pessoa a ser vacinada.
- Apresente sempre à pessoa que irá receber a vacina ou ao seu responsável o nome do imunobiológico e a data de validade registrada no frasco.
- Ao abrir um novo frasco multidose, registrar sempre no frasco a data e o horário de abertura, a data e o horário de validade de uso após sua abertura e o nome do profissional que reconstituiu ou abriu o frasco, de forma a manter visível o nome e a validade do imunobiológico.
- Prepare o imunobiológico conforme orientações geral e específica apresentadas na descrição dos procedimentos específicos relativos a cada imunobiológico deste Manual.
- Administre o imunobiológico segundo a técnica recomendada, conforme orientações gerais e específicas apresentadas na descrição dos procedimentos relativos a cada imunobiológico deste Manual.
- Assine o registro de aplicação da vacina administrada no cartão ou caderneta de vacinação com os seguintes dados: dose aplicada; data da vacinação; número do lote da vacina; nome do fabricante; identificação do estabelecimento; identificação do vacinador; e data da próxima dose, quando aplicável.

- Mantenha o usuário sentado na unidade por 15 minutos após a administração da vacina, especialmente adolescentes, devido à possibilidade de reação psicogênica.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.

É importante que toda equipe da unidade de saúde esteja preparada e atenta para **identificar pessoas que retornam ao serviço com quadro clínico de início repentino e que tenham sido vacinadas recentemente.**

- Observe a ocorrência de Esavi. Mais informações relacionadas estão disponíveis no *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação*.
- Despreze a seringa, agulha e frascos utilizados na caixa coletora de material perfurocortante e os demais resíduos gerados, conforme PGRSS local.

#### 11.1.2.1 Higiene das mãos

A higienização das mãos é uma medida reconhecida mundialmente para a prevenção e o controle das infecções relacionadas à assistência à saúde. Na atividade de vacinação, é a medida primária a ser adotada para a prevenção da contaminação no manuseio, no preparo e na administração dos imunobiológicos.

A higiene das mãos deve ser realizada antes e depois de manusear os materiais, as vacinas, os soros e as imunoglobulinas, administrar um imunobiológico ou executar qualquer atividade na sala de vacinação, conforme apresentado na Figura 11.

## Como fazer a fricção antisséptica das mãos com preparações alcoólicas?

Friccione as mãos com preparações alcoólicas! Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas!

Duração de todo o procedimento: 20 a 30 segundos.



1. Aplique uma quantidade suficiente de preparação alcoólica em uma mão em forma de concha para cobrir todas as superfícies das mãos.



2. Friccione as palmas das mãos entre si.



3. Friccione a palma direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



4. Friccione a palma das mãos entre si com os dedos entrelaçados.



5. Friccione o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa.



6. Friccione o polegar esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando-se de movimento circular e vice-versa.



7. Friccione as polpas digitais e unhas da mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo um movimento circular e vice-versa.



8. Quando estiverem secas, suas mãos estarão seguras.

## Como fazer a higienização das mãos com água e sabonete?

Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas! Senão, friccione as mãos com preparações alcoólicas!

Duração de todo o procedimento: 40 a 60 segundos.



1. Molhe as mãos com água.



2. Aplique na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos.



3. Ensaio das palmas das mãos, friccionando-as entre si.



4. Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



5. Entrelace os dedos e fricção os espaços interdigitais.



6. Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa.



7. Esfregue o polegar esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando-se de movimento circular e vice-versa.



8. Friccione as polpas digitais e unhas da mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo movimento circular e vice-versa.



9. Enxágue bem as mãos com água.



10. Seque as mãos com papel toalha descartável.



11. No caso de torneiras com contato manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.



12. Agora, suas mãos estão seguras.

**Figura 11**

Técnicas de higienização das mãos

A efetividade do procedimento de higiene das mãos depende da adoção da técnica adequada que tem a finalidade de remover os microrganismos que colonizam as camadas superficiais da pele, assim como o suor, a oleosidade e as células mortas, retirando a sujidade propícia à permanência e à proliferação de microrganismos. As mãos devem ser higienizadas com água e sabão líquido nas seguintes situações:

- Quando estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com sangue e outros fluidos corporais.
- Ao iniciar e terminar o turno de trabalho.
- Antes e após ir ao banheiro.
- Antes e depois das refeições.
- Antes e após o contato com o usuário.
- Antes de realizar procedimentos.
- Após risco de exposição a fluidos corporais.

A higienização das mãos com preparação alcoólica (sob a forma gel ou líquida com 1% a 3% de glicerina), pode ser realizada em substituição à água e sabão, quando estes não estiverem disponíveis. O uso de luvas para administração de vacinas não é recomendado como rotina.

A exceção se dá quando o vacinador apresenta lesões abertas com soluções de continuidade nas mãos.

Excepcionalmente nesta situação, orienta-se a utilização de luvas, a fim de se evitar contaminação tanto do imunobiológico quanto do usuário. Devendo ser trocada a cada procedimento e NUNCA devem ser lavadas ou higienizadas com solução alcoólica.

**Não devem ser utilizados** pelos profissionais de saúde nos postos de trabalho anéis, pulseiras e outros adornos, sob os quais podem acumular microrganismos. Pelo mesmo motivo, também **não devem ser utilizadas unhas postiças** (NR 32). As unhas naturais devem ser mantidas **curtas** e com cantos aparados para evitar acidentes e contaminação (NR 32).

#### 11.1.2.2 Utilização segura de seringas e agulhas

As seringas e as agulhas compõem insumos básicos na administração dos imunobiológicos. Anualmente, milhões de injeções são administradas no mundo. As práticas inadequadas destes dispositivos aumentam o risco de infecções bacterianas e abscessos no local da aplicação, os quais podem ocasionar danos aos usuários. Assim, no manuseio de seringas e agulhas descartáveis, é necessário manter os seguintes cuidados:

- Guarde as seringas e as agulhas descartáveis na embalagem original, em local limpo e seco, organizadas de forma a não danificar a embalagem e, por consequência, afetar a esterilidade do produto, de preferência em armário fechado.
- Higienize as mãos.
- Manuseie o material em local limpo.
- Verifique, antes de abrir se:
  - ▶ a embalagem está íntegra.
  - ▶ o material encontra-se dentro do prazo de validade.
  - ▶ o material é apropriado ao procedimento, evitando o desperdício. Embora a padronização dos tamanhos de agulhas seja importante norteador, não garante o sucesso da administração do imunobiológico. É imprescindível a avaliação da massa muscular do usuário para a escolha do melhor insumo disponível no momento da aplicação.
- Abra cuidadosamente a seringa pela lapela da embalagem na direção do êmbolo para o canhão ou para a ponta da agulha, no caso das seringas com agulhas acopladas, evitando a contaminação.
- Descarte adequadamente as seringas e agulhas após seu uso.

### 11.1.2.3 Técnicas para aspiração e reconstituição de imunobiológicos

#### 1. Aspiração de imunobiológicos acondicionados em ampolas de vidro

- Higienize as mãos.
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas à via de administração e às características da pessoa a ser vacinada e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Envolve o gargalo da ampola em gaze ou algodão seco.
- Abra a ampola, verifique se não houve contaminação com fragmentos da ampola ou do algodão e posicione-a entre os dedos indicador e médio.
- Introduza a agulha na ampola.
- Aspire a dose correspondente.

#### 2. Vacina em seringa preenchida com ou sem agulha

- Higienize as mãos.
- Escolha a agulha apropriada à via de administração e às características da pessoa a ser vacinada e, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Não expulse o ar da seringa.
- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

### 3. Aspiração de imunobiológicos acondicionados em frasco-ampola com tampa de borracha

- Higienize as mãos.
- Escolha a seringa, a agulha de aspiração ou a agulha apropriada à via de administração e às características da pessoa a ser vacinada e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Remova o lacre de proteção do frasco-ampola que contém o imunobiológico, utilizando a pinça "dente de rato".
- Limpe a tampa da borracha de vedação do frasco-ampola com algodão seco.
- Introduza a agulha no frasco-ampola.
- Aspire o volume correspondente à dose a ser administrada.
- Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), ajuste a dose com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola e expulse o ar.

**Não há necessidade da troca rotineira de agulha antes da administração da vacina, exceto nos casos em que houver contaminação da agulha.**

- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

Após o uso, as agulhas **não devem ser reencapadas**, entortadas ou desconectadas manualmente. As seringas e agulhas, **inclusive aquelas com dispositivos de segurança**, devem ser descartadas em caixas coletoras de materiais perfurocortantes.

**Lembre-se:** quando a caixa coletora de material perfurocortante atingir a capacidade máxima de armazenamento discriminada pelo fabricante, ela deve ser fechada, identificada conforme descrito no PGRSS local e enviada para a coleta do resíduo de serviços de saúde.

### 4. Reconstituição de imunobiológicos apresentados sob a forma liofilizada

- Higienize as mãos.
- Escolha a seringa e a agulha apropriadas à via de administração e às características da pessoa a ser vacinada ou a agulha de aspiração e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Retire o lacre do frasco-ampola contendo o líofilo, utilizando a pinça "dente de rato".
- Limpe a tampa da borracha de vedação do frasco-ampola com algodão seco.

Para o liófilo contido em ampolas, proceda conforme tópico "Aspiração de imunobiológicos acondicionados em ampolas de vidro":

- Envolve a ampola do diluente em gaze ou algodão seco, abra-a e verifique se não houve contaminação com fragmentos da ampola ou do algodão.
- Coloque a ampola aberta entre os dedos indicador e médio.
- aspire o diluente da ampola e injete-o na parede interna do frasco-ampola ou ampola contendo o liófilo.
- É necessário homogeneizar o conteúdo realizando um movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma.
- aspire a quantidade da solução correspondente à dose a ser administrada;
- Coloque a seringa em posição vertical (na altura dos olhos), com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola, e expulse o ar.
- Mantenha a agulha protegida de contaminação até o momento da administração.

Após a abertura de frascos multidoses, a solução deve ser mantida no frasco da vacina. **A dose deve ser aspirada somente no momento da administração.** Seringas de uso geral são desenhadas para administração imediata e não para armazenamento.

**Contaminação e crescimento de microrganismos** podem ocorrer nas seringas preenchidas, além disso, não há estudos de estabilidade de vacinas estocadas em seringas de uso geral.

**NUNCA** deixe seringas preenchidas (previamente preparadas) armazenadas na câmara refrigerada ou na caixa térmica de uso diário da sala de vacinação, **inclusive durante campanhas de vacinação.** Além dos problemas listados no tópico anterior, a identificação adequada da vacina é comprometida, podendo levar ao erro de imunização e, segundo a lei do exercício profissional, o profissional somente deve administrar a medicamento por ele preparado.

A agulha utilizada para aspiração não pode ser mantida inserida no frasco-ampola devido ao risco de contaminação do imunobiológico.

### 11.1.3 Técnicas segundo as vias de administração dos imunobiológicos

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

A **vacinação simultânea** consiste na administração de duas ou mais vacinas na mesma visita à sala de vacinação. De um modo geral, as vacinas do calendário de vacinação podem ser administradas na mesma oportunidade sem que ocorra interferência na resposta imunológica, exceto na administração da vacina febre amarela com vacinas com os componentes sarampo, caxumba e rubéola (vacinas tríplice viral e tetraviral) em crianças menores de 2 anos de idade:

- Não administrar simultaneamente as vacinas febre amarela e tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ou tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela), devido à possibilidade da diminuição da resposta imune pela vacinação concomitante ou com intervalo inferior a 30 dias.
- Nessa situação, os gestores deverão avaliar o cenário epidemiológico das doenças para indicar a vacina a ser priorizada, além do agendamento oportuno da vacina que não foi administrada.
- Vacinação em localidades de difícil acesso (populações indígenas, ribeirinhos e quilombolas, entre outros), que impossibilite manter o intervalo de 30 dias entre as doses, o serviço poderá adotar o intervalo mínimo que 15 dias entre as doses.
- Em situações de emergência epidemiológica, com a circulação concomitante dos vírus da febre amarela e sarampo, caxumba ou rubéola, administrar as duas vacinas simultaneamente, sem intervalo mínimo entre as doses.

Recomenda-se que as vacinas de mesma via de administração sejam aplicadas em locais anatômicos diferentes. No entanto, sendo necessário aplicar mais de uma vacina no mesmo músculo, deve-se respeitar a distância mínima de 2,5 cm, possibilitando a identificação de possíveis Esavi. Recomenda-se também que vacinas mais reatogênicas, por exemplo, vacinas com o componente toxoide tetânico e pneumocócica, sejam administradas em regiões anatômicas diferentes, assim como nos casos em que vacina e imunoglobulina estão indicadas na mesma oportunidade.

#### 11.1.3.1 Via Oral

A via oral é utilizada para a administração de substâncias que são absorvidas no trato gastrointestinal com mais facilidade e são apresentadas, geralmente, em forma líquida. O volume e a dose dessas substâncias são introduzidos pela boca.

Salienta-se que não é necessário manter intervalos entre a alimentação e a administração da vacina pela via oral, inclusive o aleitamento materno. Se uma dose incompleta de uma vacina oral for administrada por qualquer

motivo (por exemplo, a criança cospe ou regurgita a vacina), uma nova dose não deve ser administrada. A vacina contra o rotavírus pode ser administrada por sonda nasogástrica ou nasoenteral, desde que o uso da sonda não esteja relacionado à problemas intestinais, quando administrada, a sonda deve ser lavada posteriormente.

Procedimento para administração de vacina pela via oral (Figura 12).

- Informe ao usuário ou seu responsável qual imunobiológico será administrado, qual procedimento será realizado e a sua importância.
- Quando for criança, solicite que o(a) responsável coloque-a no colo com a cabeça da criança reclinada.
- Posicione-se lateralmente à criança, incline sua cabeça ligeiramente para trás e faça leve pressão nas bochechas.
- Administre a vacina conforme orientações específicas para cada imunobiológico.
- Quando o usuário for adolescente ou adulto, posicione-o confortavelmente sentado e proceda à aplicação conforme orientações específicas para cada imunobiológico.

**Figura 12**  
Técnica de administração de vacina pela via oral



Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982.

### 11.1.3.2 Via parenteral

A maior parte dos imunobiológicos ofertados pelo PNI é administrada por via parenteral. As vias de administração parenterais diferem em relação ao tipo de tecido ao qual o imunobiológico está indicado (Figura 13), fundamental para se atingir o resultado esperado, pois otimiza a imunogenicidade da vacina e minimiza reações locais. É o caso de vacinas com indicação de aplicação no tecido muscular que, se aplicadas inadvertidamente no tecido subcutâneo, por exemplo, cujo tecido é pouco vascularizado, pode retardar a mobilização e o processamento do antígeno, ocasionando falhas na resposta vacinal.

Assim, as vias previstas para a administração dos imunobiológicos são específicas e indicadas pelo produtor, podendo ser intradérmica, subcutânea, intramuscular e endovenosa. Essa última é exclusiva para a administração de alguns soros específicos.

Para a administração de vacinas, não é recomendada a antissepsia da pele do usuário com álcool a 70%. Quando houver sujidade perceptível, a pele deve ser limpa utilizando-se água e sabão ou álcool a 70% no caso de vacinação extramuros. Nesses casos, em que está indicado o uso de álcool a 70%, o algodão embebido deve ser friccionado por 30 segundos aguardando mais 30 segundos para secagem completa da pele de forma que esteja sem vestígios do produto, evitando, assim, qualquer interferência do álcool no procedimento.

A utilização de seringas de volume adequado e agulhas de comprimento e calibre indicados para cada via é indispensável e precisa estar aliada à prática da técnica correta, a qual inclui a avaliação das características de cada pessoa, sua idade, o volume de imunobiológico a ser administrado e a região anatômica, principalmente a espessura do músculo ou do tecido subcutâneo.

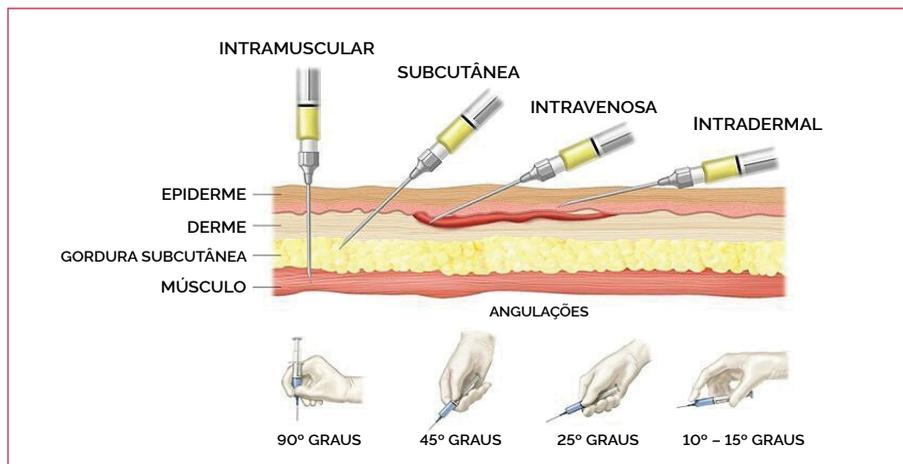
Estudos têm mostrado que mulheres têm significativamente mais tecido subcutâneo que os homens, o que, a partir da avaliação prévia, poderá gerar a escolha de uma agulha de maior comprimento para administração intramuscular nas mulheres. Além disso, o calibre adequado garante que a vacina seja injetada em uma área mais ampla, reduzindo o risco de edema e eritema local.

A administração de vacinas por via parenteral não requer paramentação especial para a sua execução, exceto quando o vacinador apresenta lesões abertas com soluções de continuidade nas mãos. Excepcionalmente nessa situação, orienta-se a utilização de luvas, a fim de se evitar contaminação tanto do imunobiológico quanto do usuário. Para a administração de soros por via endovenosa, considerando o risco biológico de exposição ao sangue, o uso de luvas é necessário.

Deve-se evitar a aplicação de uma vacina em área onde a circulação linfática está prejudicada, por resultar em uma resposta imune reduzida devido à absorção diminuída da vacina, a exemplo de membro com linfedema local, linfangioma, retirada da mama, dissecação de linfonodo axilar, fistula arteriovenosa, amputação de membro superior. Nesses casos, considerar um local de injeção alternativo, se possível. Não há contra-indicações para aplicação em locais onde há presença de tatuagem.

**Figura 13**

Estruturas da pele e vias de administração das vacinas



Fonte: adaptado pela Cgici - Enfermagem/Farmacologia. Disponível pelo link: <https://br.pinterest.com/pin/747808713152992552/visualsearch/?x=16&y=16&w=532&h=380&surfaceType=flashlight>.

### 11.1.3.3 Via Intradérmica (ID)

Na utilização da via intradérmica, a vacina é introduzida na derme, que é a camada superficial da pele, cujo aporte sanguíneo é reduzido, proporcionando lenta absorção do imunobiológico administrado. O volume máximo a ser administrado por esta via é 0,1 mL.

#### Procedimentos para administração de vacina por via intradérmica (ID)

Materiais necessários:

- Algodão para eventuais extravasamentos após a aplicação.
- Seringa e agulha apropriadas à via de administração e às características do usuário. Utilizar, preferencialmente, agulha curta (13 X 3,8).

Procedimentos para a administração:

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação.
- Identifique e confirme o usuário que irá recebê-lo.
- Explique ao usuário ou responsável sobre o procedimento a ser realizado.
- Selecione a região anatômica indicada para administração de cada imunobiológico, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Coloque o usuário em posição confortável e segura. Na vacinação de crianças, estimule os pais ou responsáveis a segurarem a criança no colo ou de forma a manter o posicionamento confortável e seguro, para evitar movimentos bruscos.
- Segure firmemente com a mão a região anatômica na qual será administrado o imunobiológico, distendendo a pele com o polegar e o indicador.

- Segure a seringa com o bisel da agulha voltado para cima. A agulha deve formar com o braço um ângulo de 15°.
- Introduza a agulha paralelamente à pele, até que o bisel desapareça.
- Administre a vacina lentamente, pressionando a extremidade do êmbolo com o polegar.
- Observar a formação da pápula no local de aplicação.
- Retire a agulha da pele.
- Não fazer compressão no local de administração da vacina.
- Quando aplicável, mantenha o usuário sentado, na unidade, por 15 minutos para prevenção de queda relacionada à reação psicogênica, especialmente em adolescentes.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de perfurocortante.
- Higienize as mãos.



**Figura 14**

Técnica de administração de vacina pela via intradérmica

Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982.

A região anatômica mais utilizada para a vacinação por via intradérmica é a face superior externa do braço.

#### 11.1.3.4 Via Subcutânea (SC)

Na utilização da via subcutânea, a vacina é introduzida na hipoderme, um tecido com menor vascularização e, conseqüentemente, absorção mais lenta do imunobiológico. O volume máximo a ser administrado por esta via é 1,0 mL em adultos e 0,5 mL em crianças.

Algumas regiões anatômicas são mais utilizadas para a vacinação por via subcutânea:

- A face superior externa do braço.
- A face anterior e externa da coxa.

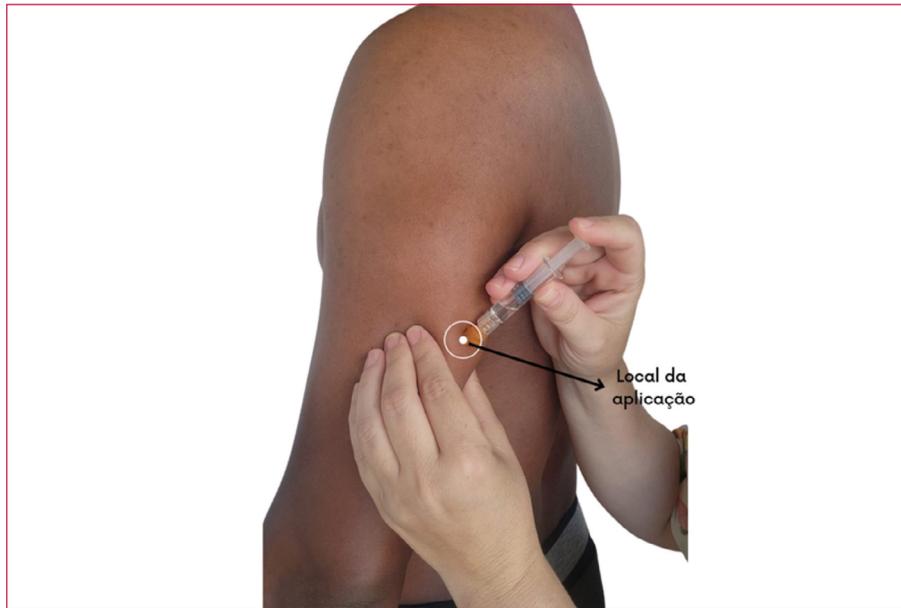
## Procedimentos para administração de vacina por via subcutânea

Materiais necessários:

- Algodão para eventuais extravasamentos após a aplicação.
- Seringa e agulha apropriadas à via de administração e às características da pessoa a ser vacinada. Utilizar, preferencialmente, agulha curta (13 x 4,5 ou 13 x 3,8).

Procedimentos para a administração:

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação.
- Identifique e confirme o usuário que irá recebê-la.
- Explique ao usuário sobre o procedimento a ser realizado.
- Selecione a região anatômica indicada para administração de cada imunobiológico em relação à espessura do tecido subcutâneo, evitando locais com nódulos ou doloridos à palpação, cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Coloque o usuário em posição confortável e segura, conforme descrito no capítulo segurança do paciente evitando acidentes durante o procedimento. Na vacinação de criança, estimule os pais ou responsáveis a segurá-la no colo ou solicite ajuda do acompanhante para o posicionamento confortável e seguro, de forma a evitar movimentos bruscos.
- Pince o local da administração com o dedo indicador e o polegar, mantendo a região firme.
- Introduza a agulha com bisel voltado para cima ou lateralizado, com firmeza, formando um ângulo de 45° (Figura 13).
- Não aspire o local.
- Injete a solução rapidamente.
- Retire a seringa com a agulha em movimento único e firme.
- Não friccione o local onde a vacina foi aplicada.
- Quando aplicável, mantenha o usuário sentado, na unidade, por 15 minutos para prevenção de queda relacionada à reação psicogênica, especialmente em adolescentes.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos.

**Figura 15**

Técnica de administração de vacina pela via subcutânea

Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982. Demarcação da região de administração no músculo deltoide.

### 11.1.3.5 Via Intramuscular (IM)

Na utilização da via intramuscular, o imunobiológico é introduzido no tecido muscular, cuja vascularização proporciona a absorção do medicamento de forma mais rápida. O volume máximo varia conforme a idade e a região anatômica, e o ângulo utilizado na administração é preferencialmente 90° (Figura 13).

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

A quantidade de imunobiológicos disponíveis atualmente, muitas vezes torna necessária a utilização da mesma região muscular para a administração concomitante de duas vacinas. Isso não constitui contraindicação para a vacinação, mas deve considerar alguns cuidados específicos:

- Vasto lateral: devido à sua grande massa muscular, é o local recomendado para a administração simultânea de duas vacinas, principalmente em crianças menores de 2 anos de idade. As injeções devem ser administradas no terço médio do músculo vasto lateral, separados por pelo menos 2,5 cm de distância. Deve-se registrar a localização de cada vacina administrada para identificação de possíveis eventos adversos.
- Registre na caderneta de vacinação o lado direito (D) ou esquerdo (E) do respectivo membro em que as vacinas foram administradas, a fim de identificar a ocorrência de evento adverso local e associá-lo com a respectiva vacina.

- A administração de múltiplas vacinas em um mesmo músculo não reduz o seu poder imunogênico nem aumenta a frequência e a gravidade dos eventos adversos.
- Deve-se aproveitar a mesma visita ao serviço de vacinação e vacinar o usuário conforme esquema preconizado para os grupos ou para a faixa etária, oferecendo proteção contra as doenças imunopreveníveis e minimizando as oportunidades perdidas de vacinação.
- Deve-se evitar a administração de duas vacinas no mesmo deltoide, exceto se os imunobiológicos forem administrados por diferentes vias (uma subcutânea e outra intramuscular, por exemplo).

A aspiração no momento da administração do imunobiológico em tecido muscular NÃO está mais indicada para verificar se foi atingido vaso sanguíneo, com exceção da região dorsoglútea, indicada para a administração de determinadas imunoglobulinas.

#### Procedimentos para administração intramuscular segundo a região anatômica

Materiais necessários:

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriadas à via de administração e às características da pessoa a ser vacinada. O comprimento e o calibre da agulha também variam de acordo com a massa muscular e a solubilidade do líquido a ser injetado, podendo ser entre 20 mm e 30 mm de comprimento e entre 5,5 dec/mm e 9 dec/mm de calibre. O bisel da agulha deve ser longo para facilitar a introdução e alcançar o músculo.

#### REGIÃO VASTO LATERAL DA COXA

Trata-se de um músculo espesso e bem desenvolvido localizado na face anterolateral da coxa e com menor presença de nervos e vasos sanguíneos de grande calibre. Por essas razões, é indicado para todas as faixas etárias, especialmente nas crianças menores de 2 anos de idade. O volume máximo a ser administrado nesse músculo é de 0,5 mL no bebê prematuro; 1,0 mL na faixa etária de 0 a 5 anos; 2,0 mL de 6 a 12 anos; e 3,0 mL no adulto.

Procedimentos para a administração na região **vasto lateral**:

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação.
- Identifique e confirme o usuário que irá recebê-lo.
- Explique ao usuário sobre o procedimento a ser realizado.

- Coloque o usuário sentado ou em decúbito dorsal ou decúbito lateral, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, estimule os pais ou responsáveis a segurá-la no colo ou solicite ajuda do acompanhante posicionando-a com a perna fletida (dobrada), de maneira confortável e segura, de forma a evitar movimentos bruscos.
- Avalie a região anatômica indicada para administração de cada imunobiológico, considerando a integridade e a massa muscular à palpação, evitando locais com nódulo ou doloridos, cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Localize o terço médio da face externa da coxa, demarcando a linha média da coxa, ligando o trocânter maior do fêmur ao côndilo lateral do fêmur, devendo ser utilizada a parte média (central) do músculo, acima da linha.
- Introduza a agulha com bisel lateralizado, em ângulo reto (90°) e não aspire. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme o tamanho da agulha e a massa muscular do usuário a ser vacinado.
- Injete o imunobiológico lentamente (10 segundos por ml).
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco. Não friccione o local onde a vacina foi aplicada.
- Quando aplicável, mantenha o usuário sentado, na unidade, por 15 minutos para prevenção de queda relacionada à reação psicogênica, especialmente em adolescentes.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos.

Os pais ou responsáveis devem ser **encorajados a segurarem a criança no colo** para a administração da vacina.

Caso a criança esteja em aleitamento materno, **oriente a mãe para amamentá-la por 5 minutos ANTES do procedimento E DURANTE a vacinação**, para maior relaxamento da criança, redução da agitação e alívio da dor.

O posicionamento para a administração do imunobiológico deve ser definido considerando a segurança técnica.

- Coloque o usuário em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento. Na vacinação de criança, estimule os pais ou responsáveis a segurá-la no colo ou solicite ajuda do acompanhante para o posicionamento confortável e seguro, de forma a evitar movimentos bruscos.

**Figura 16**

Técnica de demarcação para administração de vacinas pela via intramuscular no vastolateral da coxa



Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982.

## REGIÃO DELTOIDEA

Embora seja uma região de fácil acesso, nem sempre é bem desenvolvido representando, assim, grande risco de lesões relacionadas aos nervos axilares, radial, braquial e ulnar e à artéria braquial. O volume máximo a ser administrado no deltoide é de 0,5 ml para crianças a partir de 2 anos e 1,0 mL para adolescentes e adultos.

Procedimentos para a administração na região **deltoidea**:

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado.
- Prepare a vacina conforme a sua apresentação.
- Identifique e confirme o usuário que irá recebê-lo.
- Explique ao usuário sobre o procedimento a ser realizado.
- Coloque o usuário sentado ou em decúbito lateral, mantendo-o em posição confortável e segura, com o cotovelo fletido, evitando acidentes durante o procedimento.

- Na vacinação de criança, coloque-a no colo da mãe ou do responsável com o braço fletido e solicite ajuda para evitar movimentos bruscos.
- Avalie a região anatômica indicada para a administração de cada imunobiológico, considerando a integridade e a massa muscular à palpação, evitando locais com nódulo ou doloridos, com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Caso a criança esteja em aleitamento materno, oriente a mãe a amamentá-la por cinco minutos antes e durante a vacinação, para maior relaxamento da criança, redução da agitação e alívio da dor.
- Para delimitação do deltoide, localize com o dedo indicador o acrômio e com o dedo polegar a inserção do deltoide, identifique a maior proeminência do músculo.
- Faz-se a punção na porção central da maior porção muscular, que se localiza na mesma direção da linha axilar em ângulo de 90° (Figura 13).
- Injete o imunobiológico lentamente (10 segundos por ml).
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco. Não friccione o local onde a vacina foi aplicada.
- Mantenha o usuário sentado, na unidade, por 15 minutos para prevenção de queda relacionada à reação psicogênica, especialmente em adolescentes.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos.



**Figura 17**

Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região deltoide

Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982. Demarcação da região de administração no músculo deltoide.

## REGIÃO DORSOGLÚTEA

Embora a região dorsoglútea não seja um sítio de primeira escolha, poderá ser utilizada em situações em que houver a necessidade de administração de múltiplos imunobiológicos, grandes volumes, por exemplo, soros e imunoglobulinas e má formação anatômica.

Procedimentos para a administração de imunobiológicos na região dorsoglútea:

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado.
- Prepare o imunobiológico conforme a sua apresentação.
- Identifique e confirme o usuário que irá recebê-lo.
- Explique ao usuário sobre o procedimento a ser realizado.
- Coloque a pessoa em decúbito ventral ou em decúbito lateral, com os pés voltados para dentro, para um bom relaxamento, mantendo-a em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento. Em caso de criança, posicione-a no colo da mãe ou do responsável com o glúteo voltado para cima, fazendo leve contenção das pernas. Solicite ajuda do acompanhante para evitar movimentos bruscos.
- Avalie a região anatômica indicada para administração de cada imunobiológico considerando a integridade e a massa muscular à palpação, evitando locais com nódulos ou doloridos, cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Localize o músculo grande glúteo e trace uma cruz imaginária identificando o quadrante superior externo. Introduza a agulha em ângulo reto (90°) (Figura 13) no quadrante superior externo da cruz imaginária e aspire o local. Caso haja retorno venoso, despreze a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e prepare uma nova dose.
- Injete o imunobiológico lentamente (10 segundos por ml).
- Retire a agulha em movimento único e firme.
- Faça leve compressão no local com algodão seco. Não fricção o local onde a vacina foi aplicada.
- Mantenha o usuário sentado, na unidade, por 15 minutos para prevenção de queda relacionada à reação psicogênica, especialmente em adolescentes.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos.



**Figura 18**

Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região dorsoglútea

Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982. Demarcação da região de administração no músculo dorsoglúteo.

## REGIÃO VENTROGLÚTEA

A região ventroglútea é uma das melhores opções quanto à via de administração alternativa, pois oferece a melhor espessura de músculo, é livre de nervos e vasos sanguíneos, com uma camada mais estreita de gordura, além de apresentar redução de dor durante a aplicação.

Procedimentos para a administração de imunobiológicos na região **ventroglútea**:

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado.
- Prepare o imunobiológico conforme a sua apresentação.
- Identifique e confirme o usuário que irá recebê-lo.
- Explique ao usuário sobre o procedimento a ser realizado.
- Coloque a pessoa em decúbito dorsal ou em decúbito lateral com as pernas levemente fletidas, mantendo-a em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Avalie a região anatômica indicada para a administração, considerando a integridade e a massa muscular à palpação, evitando locais com nódulos ou doloridos, locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.

**Delimitação do ventroglúteo em adulto:**

- Para delimitação do ventroglúteo direito, coloca-se a região tênar da mão esquerda no trocânter maior do fêmur; espalmando-se a mão sobre o quadril.
- Dedo indicador apontando para a espinha ilíaca ântero-superior direita; estende-se o dedo médio ao longo da crista-ilíaca e forma-se, com o indicador, um triângulo.
- Faz-se a punção no centro deste triângulo em ângulo de 90° (Figura 19). Para delimitação do quadril esquerdo, repete-se a técnica com a mão direita do vacinador.

**Figura 19**

Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região ventroglútea em adulto



Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP144982. Demarcação da região de administração na região ventroglútea.

**Delimitação do ventroglúteo em criança:**

- Para delimitação do ventroglúteo direito, coloca-se vértice do dedo indicador e médio da mão esquerda no trocânter maior do fêmur; espalmando-se a mão sobre o quadril.
- Localiza-se com a primeira falange do dedo indicador, a espinha ilíaca ântero-superior direita; estende-se o dedo médio ao longo da crista-ilíaca e forma-se, com o indicador, um triângulo.
- Faz-se a punção no centro deste triângulo em ângulo de 90° (Figura 13). Para delimitação do quadril esquerdo, repete-se a técnica com a mão direita do vacinado.
- Injete o imunobiológico lentamente (10 segundos/ml).
- Retire a agulha em movimento único e firme.

- Faça leve compressão no local com algodão seco. Não fricção o local onde a vacina foi aplicada.
- Mantenha o usuário sentado, na unidade, por 15 minutos para prevenção de queda relacionada à reação psicogênica, especialmente em adolescentes.
- Esteja atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Despreze a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienize as mãos.



**Figura 20**  
Técnica de administração de imunobiológicos pela via intramuscular na região ventroglútea em criança

Fonte: arquivo pessoal enf. Evelin Placido, Coren/SP 144982.

| Idade                   | Deltoide | Ventro-glúteo | Dorso-glúteo | Vasto lateral |
|-------------------------|----------|---------------|--------------|---------------|
| Prematuros              | -        | 0,50 ml       | -            | 0,50 ml       |
| Neonatos                | -        | 0,50 ml       | -            | 0,50 ml       |
| Lactentes               | -        | 1,0 ml        | -            | 1,0 ml        |
| Crianças de 3 a 6 anos  | -        | 1,5 ml        | 1,0 ml       | 1,5 ml        |
| Crianças de 6 a 14 anos | 0,50 ml  | 1,5 – 2,0 ml  | 1,5 – 2,0 ml | 1,5 ml        |
| Adolescentes            | 1,0 ml   | 2,0 – 2,5 ml  | 2,0 – 2,5 ml | 1,5 – 2,0 ml  |
| Adultos                 | 1,0 ml   | 4,0 ml        | 4,0 ml       | 4,0 ml        |

**Quadro 17**  
Seleção do local de aplicação do volume máximo a ser administrado, segundo faixa etária

Fonte: (Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo, 2021).

### 11.1.3.6 Via Endovenosa (EV)

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

A administração pela via endovenosa (de soros) deve ser realizada **em ambiente hospitalar**.

**Excepcionalmente**, nas localidades onde a assistência hospitalar for de difícil acesso, esse procedimento deve ser feito em serviços de saúde com suporte para atendimentos de urgência e emergência decorrentes de possíveis eventos adversos, ou seja, deve dispor de equipamentos e medicamentos adequados e a presença de um médico.

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

#### A escolha da veia deve considerar:

- Acessibilidade.
- Mobilidade reduzida.
- Ausência de nervos importantes.

#### Procedimentos para administração endovenosa

Materiais necessários:

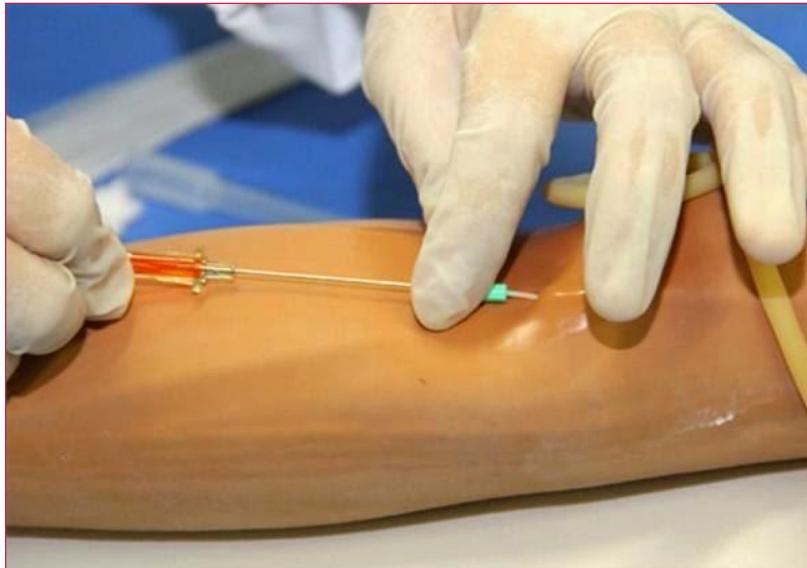
- Algodão.
- Álcool a 70%.
- Bandeja de inox para a organização do material.
- Braçadeira ou garrote.
- Cateter para punção venosa e conexão em y.
- Luvas de procedimento.
- Seringa e agulha apropriadas.
- Solução fisiológica ou glicosada a 5%.
- Equipo.
- Material para fixação do cateter.

**Procedimentos para a administração:**

- Higienize as mãos.
- Confirme o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá recebê-lo.
- Explique ao usuário sobre o procedimento a ser realizado.
- Escolha o local da punção venosa.
- Coloque o usuário deitado ou sentado em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Passe a braçadeira (garrote) acima do local escolhido, a fim de produzir uma estase venosa.
- Palpe a veia na qual será administrado o imunobiológico, utilizando o dedo indicador e o dedo médio.
- Solte a braçadeira (garrote).
- Conecte o equipo ao frasco de solução fisiológica ou glicosada a 5%.
- Calce luvas.
- Passe a braçadeira (garrote) e faça a antissepsia da pele com algodão embebido em álcool a 70% friccionando por 30 segundos o local escolhido para punção e aguarde 30 segundos até que a região esteja seca.
- Estique a pele, mantendo a veia fixa com o polegar de uma das mãos.
- Introduza a agulha na veia de forma delicada e firme com o bisel do cateter voltado para cima.
- Confirme visualmente o retorno venoso.
- Retire a braçadeira, fixe o cateter e instale a solução fisiológica ou glicosada a 5%.
- Prepare o imunobiológico conforme a prescrição médica e informações específicas apresentadas neste Manual.
- Administre conforme prescrição médica e informações específicas de cada soro.
- Controle o gotejamento da solução fisiológica ou glicosada a 5%, conforme a prescrição médica.
- Ao término do procedimento, retire o dispositivo de punção venosa com movimento único e firme.
- Despreze o material utilizado para a administração do imunobiológico conforme PGRSS institucional.

- Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos,
- Higienize as mãos.
- Registre o procedimento realizado no prontuário do usuário.

**Figura 21**  
Técnica de  
punção venosa



Fonte: (Conselho Federal de Enfermagem, 2020).

# 12 IMUNOBIOLOGICOS DISPONÍVEIS NOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO DO SUS: CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICIDADES

## 12.1 Introdução

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

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

- Vacina BCG – BCG.
- Vacina hepatite B (recombinante) – HB.
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada) – HAinf.
- Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) – VOPb.
- Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP.
- Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) – Penta.
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* – DTP.
- Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT.
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) – dTpa.
- Vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada) – ROTA.
- Vacina febre amarela (atenuada) – VFA.
- Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – SCR.
- Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – SCR.V.
- Vacina meningocócica C (conjugada) – MenC.
- Vacina meningocócica ACWY (conjugada) – MenACWY.
- Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – VPC10.
- Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – VPP23.
- Vacina varicela (atenuada) – VZ.

- Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) – INF3.
- Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – HPV4.
- Vacina raiva (inativada) – VR.

Os soros e as imunoglobulinas que compõem as ações de imunização e que estão disponíveis em serviços estratégicos do SUS são:

- Imunoglobulina humana antitétano.
- Imunoglobulina humana anti-hepatite B.
- Imunoglobulina humana antirrábica.
- Imunoglobulina humana antivaricela.
- Soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*).
- Soro antibotrópico (pentavalente).
- Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático.
- Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético.
- Soro antituberculínico AB (bivalente).
- Soro anticrotático.
- Soro antidiftérico.
- Soro antielapídico (bivalente).
- Soro antiescorpiônico.
- Soro antilonômico.
- Soro antiloxoscélico (trivalente).
- Soro antirrábico.
- Soro antitetânico.

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

- Vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) – Hib.
- Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – VPP23.
- Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – VPC 10.
- Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) – VPC 13.
- Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – DT.
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) – DTPa (infantil).
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (acelular) – dTpa (adulto).
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada) – HAAd.
- Vacina hepatite B (recombinante) – HB.

- Vacina varicela (atenuada) – VZ.
- Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP.
- Imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB).
- Imunoglobulina humana antivaricela (IGHAVZ).
- Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR).
- Imunoglobulina humana antitétano (IGHAT).
- Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada).
- Vacina meningocócica C (conjugada) – MenC.
- Vacina meningocócica ACWY (conjugada) – MenACWY.
- Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – HPV4.
- Vacina hexa acelular.

Usuários do CRIE poderão ser vacinados nas salas de vacinação com os imunobiológicos disponibilizados especificamente para este público, a depender da organização funcional de cada localidade, desde que estritamente acompanhados por relatório clínico e prescrição médica. Mais detalhes poderão ser obtidos mediante consulta ao *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*.

## 12.2 Descrição e especificidades de vacinas disponíveis no SUS

### 12.2.1 Vacina BCG – BCG

**Apresentação:** a vacina BCG é apresentada sob a forma liofilizada em ampola multidoses, acompanhada do respectivo diluente.

**Composição:** a vacina BCG é preparada com bacilos vivos, a partir de cepas do *Mycobacterium bovis*, atenuadas com glutamato de sódio. As subcepas utilizadas no Brasil são a *Moureau* – Rio de Janeiro, e a estirpe Moscow 361 I.

**Indicação:** a vacina BCG é indicada para prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea). Indicada também para comunicantes de pessoas portadoras de hanseníase que não apresentem sinais e sintomas da doença. A vacina é indicada em dose única ao nascer, conforme Calendário Nacional de Vacinação. Na rotina, a vacina pode ser administrada em crianças até 4 anos, 11 meses e 29 dias, ainda não vacinadas.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, esta vacina está também contraindicada para comunicantes de hanseníase nas seguintes situações:

- Usuários a partir dos 5 anos de idade portadores de HIV, mesmo que assintomáticos e sem sinais de imunodeficiência.
- Gestantes.

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

**Crianças expostas, durante a gestação, ao uso de anticorpo monoclonal pela mãe**, por exemplo anti-TNFs e rituximabe, devem ter a vacinação **adiada** pelo período de 6 a 12 meses a contar da última dose da medicação recebida durante a gestação, pois essas medicações atravessam a barreira placentária, ocasionando imunossupressão temporária na criança.

Durante o aleitamento materno, o anticorpo monoclonal administrado à mãe não é transferido à criança pela amamentação. Assim, crianças em aleitamento materno cuja mãe recebeu tratamento com anticorpo monoclonal **no pós-parto (mas não durante a gestação)** devem receber as vacinas vivas e inativadas do Calendário Nacional de Vacinação.

**Esquema, dose e volume:** dose única o mais precocemente possível, preferencialmente após o nascimento, ainda na maternidade.

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

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

A vacina BCG para crianças expostas ao HIV segue as seguintes recomendações:

- Deve-se administrar ao nascimento ou o mais precocemente possível.

- Criança que chega ao serviço, ainda não vacinada, poderá receber BCG se assintomática e sem sinais de imunodepressão e com prescrição médica.
- A partir dos 5 anos de idade, pessoas portadoras de HIV não devem ser vacinadas, mesmo que assintomáticas e sem sinais de imunodeficiência.

A presença da **cicatriz vacinal** é considerada como dose para efeito de registro, independentemente do tempo transcorrido desde a vacinação até o aparecimento da cicatriz.

Para crianças que foram vacinadas com a vacina BCG e que **não apresentem cicatriz vacinal NÃO** revacine.

Os **recém-nascidos contatos de indivíduos bacilíferos** não deverão ser vacinados ao nascer. Ver orientação do quadro a seguir.

Ao vacinar **comunicante de paciente de hanseníase**, respeite o intervalo de seis meses da dose anterior. Administre um pouco acima ( $\pm 1$  cm) da cicatriz existente.

Em **gestante** contato de indivíduo portador de hanseníase, a vacinação contra BCG deve ser adiada para o pós-parto.

De modo geral, a prova tuberculínica (PT) não está recomendada antes ou depois da administração da vacina BCG. No entanto, ela será realizada em recém-nascidos (RNs) contatos de pessoas bacilíferas após a quimioprofilaxia com isoniazida (H). Se o resultado da PT for  $\geq 5$  mm, a H deve ser mantida por mais três meses, completando seis meses de tratamento, e o RN não deverá ser vacinado para BCG, uma vez que já entrou em contato como bacilo da tuberculose. Caso resultado da PT  $< 5$  mm, a H deve ser interrompida e a vacinação para BCG efetuada. Caso o RN tenha sido inadvertidamente vacinado, recomenda-se o uso de H por seis meses e não está indicada a realização da PT. Para mais informações, consultar o *Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil*.

**O volume da dose e via de administração:** Laboratório FAP: 0,1 mL via intradérmica; e Laboratório Serum Institute of India: 0,05 mL em crianças recém-nascidas até 11 meses e 29 dias e 0,1 mL para pessoas a partir de 1 ano de idade, via intradérmica.

**Conservação:** pós-reconstituição a vacina deve ser conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** a vacina BCG pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina é administrada por via intradérmica na região do músculo deltoide direito, no nível da inserção inferior, na face externa superior do braço direito, adotado para facilitar a identificação da cicatriz em avaliações da atividade de vacinação. Quando essa recomendação não puder ser seguida por questões anatômicas, presenças de lesões ou procedimentos que impossibilitem a administração no sítio anatômico indicado, registre o local da administração no comprovante de vacinação e no sistema de informação da vacinação.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina BCG:** além das orientações gerais de preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas:

1. O profissional deve paramentar-se com óculos de proteção.
2. Aspire todo o diluente com a seringa e a agulha, deixando-a reservada e protegida com a ampola.
3. Bata levemente com o dedo na ampola ou frasco ampola que contém o líofilo (pó) para que ele se deposite no fundo.
4. Verifique se o gargalo da ampola está seco; quando da apresentação em frasco ampola, retire o lacre de proteção e verifique se a borracha está seca.
5. Envolve a ampola com o saco plástico da embalagem.
6. Abra (quebre) a ampola no ponto demarcado.
7. Retire o plástico lentamente, para que o ar penetre na ampola de forma gradual.

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

Injete o diluente lentamente pelas paredes da ampola ou do frasco ampola que contém o líofilo, umedecendo-o. Este procedimento visa minimizar a formação de bolhas no interior da ampola ou do frasco ampola.

8. Realize um movimento rotatório em sentido único com a ampola até obter uma suspensão homogênea.
9. Apoie a ampola com a vacina reconstituída (envolvida no saco plástico da embalagem) em um recipiente para o armazenamento no interior da caixa térmica ou da câmara refrigerada.

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

Para a apresentação em frasco ampola, **NÃO** utilize embalagem de plástico para o armazenamento.

10. Aspire o volume a ser administrado, verificando, na graduação da seringa, se a dosagem está correta.
11. Recoloque o frasco da vacina no recipiente, dentro da câmara ou caixa térmica, até a aspiração de nova dose.

A vacina BCG, uma vez reconstituída, pode ser usada por um prazo máximo de 6 horas se mantida em temperatura adequada (+2°C a +8°C) e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina BCG:** adotar as orientações gerais de técnica de administração das vacinas já descritas.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina BCG:** além das orientações gerais dos procedimentos pós-administração das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas:

- Imediatamente após a injeção da vacina BCG, aparece, no local, uma pápula de aspecto esbranquiçado e poroso (semelhante à casca de laranja), com bordas bem nítidas e delimitadas.
- Não realize compressão mecânica sobre a pápula, pois ela desaparecerá posteriormente.
- Oriente os pais ou responsáveis ou o usuário, sobre a evolução normal da lesão vacinal e os cuidados com ela: não cubra a úlcera que resulta da evolução normal da lesão vacinal; não faça uso de compressas; o local deve ser sempre limpo com água e sabão; NÃO colocar qualquer medicamento nem realizar curativo.
- Algumas crianças podem não desenvolver a cicatriz vacinal. Nessa situação, a revacinação **NÃO** está indicada.

**A lesão vacinal de BCG** evolui da seguinte forma:

3 a 4 semanas após a administração surge um nódulo (caroço) no local.

Entre 4 e 5 semanas, o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus).

Em seguida, evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro.

Entre 6 e 12 semanas, finalmente forma-se uma crosta (ferida com casca, em processo de cicatrização).

### 12.2.2 Vacina hepatite B (recombinante) – HB

**Apresentação:** a vacina hepatite B (recombinante) é apresentada sob a forma líquida, em frasco unidose ou multidose.

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

**Indicação:** a vacina é indicada para a prevenção da infecção pelo vírus da hepatite B. O PNI recomenda a vacinação para toda população, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina hepatite B (recombinante) não possui contraindicações específicas.

**Esquema, dose e volume:** Três doses.

- **Ao nascer:** administre uma dose o mais precocemente possível, nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas, ainda na maternidade ou na primeira visita ao serviço de saúde, até 30 dias de vida.
- **Crianças menores de 1 ano:** iniciar esquema de 3 doses com a vacina Penta [vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae B* (conjugada)], aos 2, 4 e 6 meses de idade.
- **Crianças de 1 ano até 6 anos 11 meses e 29 dias:** sem comprovação ou com o esquema incompleto, iniciar ou complementar com a vacina Penta, conforme normatizações disponíveis na descrição das características e especificidades da vacina Penta.

**Pessoas a partir de 7 anos de idade:**

- **Sem comprovação vacinal:** administrar 3 doses da vacina hepatite B com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de 6 meses entre a primeira e a terceira dose (0, 1 e 6 meses).
- **Com esquema vacinal incompleto:** não reiniciar o esquema, apenas completá-lo conforme situação encontrada.
- **Para gestantes em qualquer faixa etária e idade gestacional:** administrar 3 doses da vacina hepatite B (0, 1 e 6 meses), considerando o histórico de vacinação anterior e os intervalos preconizados entre as doses. Caso não seja possível completar o esquema durante a gestação, este deverá ser concluído após o parto, preferencialmente ainda no puerpério.

Em maiores de 7 anos, quando há **interrupção do esquema** de vacinação, ocasionando atraso na realização de doses da vacina hepatite B, o esquema de vacinação **NÃO** precisa ser reiniciado e recomenda-se utilizar o esquema acelerado, conforme descrito abaixo:

- O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose: 1 mês.
- O intervalo mínimo entre a segunda e terceira dose: 2 meses.
- O intervalo mínimo entre a primeira e terceira dose: 4 meses.

Logo após o nascimento, os **recém-nascidos (RNs) de mulheres com HBV** (HBsAg reagente) devem receber imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHaHB) e a primeira dose do esquema da vacina hepatite B. As demais doses serão feitas aos 2, 4 e 6 meses, com a vacina Penta. Nesse caso, reforça-se a **importância** da vacina hepatite B ser administrada na sala de parto ou nas primeiras 12 horas e, se não for possível, em até 24 horas após o parto, podendo a imunoglobulina ser administrada no máximo até 7 dias de vida, **pois essa ação previne a transmissão perinatal da hepatite B em mais de 90% dos RNs**. Recomenda-se consultar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.

Para pessoas com **condições clínicas especiais** recomenda-se consultar o *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*.

O volume da dose da vacina hepatite B a ser administrada varia conforme a faixa etária e o fabricante, podendo ser de 0,5 ou 1 ml.

**Conservação:** a vacina é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** a vacina hepatite B pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina é administrada por via intramuscular.

Em crianças menores de 2 anos de idade, administrar preferencialmente no músculo vasto lateral da coxa ou no ventroglúteo. Em maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

Em usuário portador de doenças hemorrágicas, a vacina pode ser administrada por via subcutânea. A região dorso glútea não deve ser utilizada na rotina para administração da vacina hepatite B, porém, quando não for possível aplicar em outro local essa região poderá ser utilizada com delimitação rigorosa.

**Procedimentos específicos para o preparo da vacina hepatite B:** além das orientações gerais de preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para a vacina hepatite B:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.
- Certifique-se de aspirar o volume correto indicado à faixa etária da pessoa que receberá a vacina.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina hepatite B:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há procedimento específico para administração.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina de hepatite B:** além das orientações gerais dos procedimentos pós-administração das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para essa vacina:

- Em pessoas com doenças hemorrágicas, imediatamente após a administração da vacina hepatite B, faça compressão por 5 minutos no local da aplicação com algodão seco.

### Revacinação

A revacinação não é indicada de maneira rotineira em pessoas imunocompetentes, previamente vacinadas quando crianças, adolescentes ou adultos. Entretanto, a revacinação deverá ser feita quando os títulos de anti-HBs forem  $<10$  mUI/mL em indivíduos pertencentes aos grupos descritos a seguir:

1. **Lactentes nascidos de mães HBs-Ag positivas** que apresentarem títulos de anti-HBs  $<10$  mUI/mL, após completar o esquema vacinal, devem receber uma nova dose da vacina hepatite B e serem testados para a presença de anticorpos anti-HBs, um a dois meses após a vacinação. Os lactentes que apresentarem títulos de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/mL após esta quarta dose não necessitam receber novas doses de vacina hepatite B. Lactentes que não conseguirem atingir os títulos de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/mL após a quarta dose da vacina deverão receber duas doses adicionais da vacina (ou seja, completar um segundo esquema de vacinação), seguidas de um novo teste sorológico um a dois meses depois. Uma alternativa em crianças que não apresentaram resposta de anticorpos anti-HBs  $\geq 10$  mUI/mL após o esquema básico de três doses consiste em administrar três doses adicionais da vacina hepatite B e checar a resposta sorológica um a dois meses após a terceira dose do segundo esquema vacinal. As evidências atualmente disponíveis não sustentam a realização de novas doses de vacina em indivíduos que receberam previamente dois esquemas completos de três doses (totalizando seis doses) da vacina hepatite B e que não obtiveram resposta de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/mL.

2. **Pacientes em hemodiálise:** pacientes em hemodiálise, que se encontram em risco de infecção, devem receber quatro doses com o dobro do volume da dose para a idade, esquema de 0/1/2/6 meses e realizar anualmente testes sorológicos. Se não reagente (<10 mUI/mL), repetir esquema vacinal. Retestar anualmente e fazer reforço para os que apresentarem títulos menores que 10 mUI/mL na retestagem, conforme orientação do *Manual dos CRIE*, caso apresentem títulos de anti-HBs <10 mUI/mL.
3. **Profissionais de saúde:** profissionais de saúde devem receber três doses (0,1 e 6 meses) e serem testados para a presença de anticorpos anti-HBs um a dois meses após a última dose do esquema vacinal. Caso os títulos de anti-HBs forem <10 mUI/mL, repetir o esquema, conforme orientação do *Manual dos CRIE*.
4. **Outros pacientes com condições de imunossupressão (por exemplo, transplantados de medula óssea, pessoas que vivem com HIV, e pessoas recebendo quimioterapia):** consultar orientações do *Manual dos CRIE*.

### 12.2.3 Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae B* (conjugada) – Penta

**Apresentação:** vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae B* (conjugada) e *Haemophilus influenzae B* (vacina Penta) é apresentada sob a forma líquida em frascos uni ou multidoses dose.

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

**Indicação:** é indicada para a prevenção da infecção por difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e infecções causadas pelo *Haemophilus influenzae b*. Na rotina dos serviços, recomenda-se a vacinação de lactentes a partir de 2 meses e de crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias, conforme o Calendário Nacional de Vacinação.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina Penta está contraindicada a partir de 7 anos de idade e também para crianças que apresentem quadro neurológico em atividade ou quando, após dose anterior, a criança registrar qualquer das seguintes manifestações:

- Convulsão nas primeiras 72 horas após a administração da vacina.
- Episódio hipotônico-hiporresponsivo nas primeiras 48 horas após a administração da vacina.
- Encefalopatia aguda grave depois de sete dias após a administração de dose anterior da vacina.

Nas situações supracitadas, encaminhar para o Centro de Imunobiológico Especial ou solicitar ao município o imunobiológico especial para continuidade do esquema.

**Esquema, dose e volume:** o esquema corresponde a três doses, administradas aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, e mínimo de 30 dias. A terceira dose não deverá ser administrada antes dos 6 meses de idade. São necessárias doses de reforço com a vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP), que devem ser administradas aos 15 meses (1º reforço) e aos 4 anos de idade (2º reforço), conforme estabelecido pelo Calendário Nacional de Vacinação.

Crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias, sem comprovação ou com esquema vacinal incompleto, iniciar ou completar esquema com Penta.

Caso não seja possível completar o esquema com a vacina Penta em crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias, deve-se completar o esquema com as vacinas dupla adulto (dT) e hepatite B monovalente, respeitando o intervalo preconizado entre as doses, conforme normatizações disponíveis na descrição das características e especificidades das respectivas vacinas.

**Idade mínima:** em situações especiais o início do esquema poderá ser com 6 semanas (1 mês e 15 dias). Não deve ser administrada antes desta idade, pois poderá induzir tolerância imunológica as doses adicionais aos componentes *pertussis* e HiB.

**Idade máxima:** pode ser administrada até 6 anos, 11 meses e 29 dias.

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

**Conservação:** a vacina deve ser conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C) e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** A vacina Penta pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação do Ministério da Saúde, sem necessidade de qualquer intervalo entre as vacinas.

**Via de administração:** a vacina é administrada por via intramuscular. Em crianças menores de 2 anos de idade, administrar preferencialmente no músculo vasto lateral da coxa ou no ventroglúteo. Em maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

Para crianças, o músculo vasto lateral na coxa anterolateral é o preferido. O músculo deltoide pode ser usado se a massa muscular for adequada.

Devido ao risco de menor resposta imune ao componente hepatite B, quando administrado no tecido subcutâneo em razão da maior quantidade de tecido adiposo, situação em que a vacina pode não ser inoculada no interior do músculo, não é recomendada a administração na região dorso glútea. Porém, em situações de má formação anatômica, não havendo possibilidade de administrar em outra região, excepcionalmente poderá ser utilizado a região dorsoglútea.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina Penta:** além das orientações gerais de preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para essa vacina:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina, em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina Penta:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas para essa vacina.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina Penta:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas após a administração da vacina Penta.

#### 12.2.4 Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis – DTP

**Apresentação:** a vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP ou triplice bacteriana) é apresentada sob a forma líquida, em frasco multidose.

**Indicação:** a vacina protege contra a difteria, o tétano e a coqueluche. Está recomendada para crianças de um até 6 anos 11 meses e 29 dias de idade como dose de reforço do esquema básico da vacina Penta, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

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

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina DTP está contraindicada a partir de 7 anos de idade e também para crianças que apresentarem quadro neurológico em atividade ou quando, após dose anterior, a criança registrar qualquer das seguintes manifestações:

- Convulsão nas primeiras 72 horas após a administração da vacina.
- Episódio hipotônico-hiporresponsivo nas primeiras 48 horas após a administração da vacina.
- Encefalopatia aguda grave depois de sete dias após a administração de dose anterior da vacina.

Nas situações supracitadas, encaminhar para o Centro de Imunobiológico Especial ou solicitar ao município o imunobiológico especial para continuidade do esquema.

**Esquema, dose e volume:** o primeiro reforço deve ser administrado aos 15 meses e o segundo, aos 4 anos de idade.

A idade máxima da criança para administrar as vacinas que possuem o componente *pertussis* de células inteiras (DTP) é 6 anos, 11 meses e 29 dias. A partir de 7 anos de idade, *as doses necessárias serão administradas com a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)*.

Ao indicar a vacina DTP, considere as doses administradas anteriormente e **não reinicie o esquema**. Se o esquema básico não for iniciado ou completado até a idade de 6 anos, 11 meses e 29 dias, as doses necessárias serão administradas com a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT).

**Em crianças entre 15 meses a 6 anos, 11 meses e 29 dias de idade, sem dose de reforço:** deve-se administrar o 1º reforço, e agendar o 2º reforço com intervalo de seis meses. Deve-se **atentar para o intervalo de seis meses entre as doses**.

Em crianças com 6 anos de idade **sem nenhuma dose de reforço**, deve-se administrar o 1º reforço. Na impossibilidade de manter o intervalo de seis meses entre as doses de reforço, deve-se agendar o primeiro reforço de dT a partir de seis meses do primeiro reforço da DTP. Seguir com os reforços de dT a cada dez anos.

Nos comunicantes domiciliares e escolares de casos de difteria ou coqueluche menores de 7 anos de idade não vacinados, com esquema incompleto ou com situação vacinal desconhecida, atualize a situação vacinal conforme orientações do esquema da vacina Penta ou da DTP.

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

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

**Simultaneidade de administração:** a vacina DTP pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo entre as vacinas.

**Via de administração:** a vacina é administrada por via intramuscular profunda. Em crianças menores de 2 anos de idade, administrar preferencialmente no músculo vasto lateral da coxa ou no ventroglúteo. Em maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina DTP:** além das orientações gerais de preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para essa vacina:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina DTP:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas para a administração dessa vacina.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina DTP:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas após a administração dessa vacina.

### 12.2.5 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP

**Apresentação:** a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) é apresentada sob a forma líquida em frasco multidose.

**Composição:** a VIP contém os vírus da poliomielite dos tipos 1, 2 e 3, obtidos em cultura celular e inativados por formaldeído. Contém hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Indicação:** a VIP é indicada para prevenir contra a poliomielite causada por vírus dos tipos 1, 2 e 3. A vacinação é recomendada para crianças aos 2, 4 e 6 meses, oportunamente, e para o resgate de não vacinados, até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, como doses do esquema básico, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, não há contraindicações específicas para a VIP.

**Esquema, dose e volume:** essa vacina é administrada em esquema de três doses, aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias.

**Para criança filha de mãe HIV positivo, administre somente a vacina VIP inclusive nos reforços, mesmo antes da definição diagnóstica.**

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

**Conservação:** a VIP deve ser conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** a VIP pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de Administração:** a vacina é administrada por via intramuscular em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa ou no ventroglúteo, nos maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

A via subcutânea também pode ser usada em situações especiais, como casos de doenças hemorrágicas.

**Procedimentos específicos no preparo da VIP:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, algumas orientações específicas devem ser observadas para a administração dessa vacina:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, minimizando o risco de eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos na administração da VIP:** adotar as orientações gerais de técnica de administração das vacinas já descritas.

**Procedimentos específicos após a administração da VIP:** além das orientações gerais a serem adotadas após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

### 12.2.6 Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) – VOPb

**Apresentação:** a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) é apresentada sob a forma líquida em bisnaga plástica, multidose.

**Composição:** a vacina é bivalente, ou seja, contém dois tipos (1 e 3) de poliovírus. Tem como adjuvante o cloreto de magnésio e como conservantes a estreptomicina e a eritromicina.

**Indicação:** a VOPb é indicada como reforço para prevenir a poliomielite causada por vírus dos tipos 1 e 3. A vacinação é recomendada para crianças de 15 meses até menores de 5 anos (4 anos 11 meses e 29 dias) de idade como dose de reforço, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a VOPb está contraindicada nas seguintes situações:

- Usuários com imunodeficiência humoral ou mediada por células com neoplasias ou usuários que estão fazendo uso de terapia imunossupressora.
- Usuários que apresentaram poliomielite paralítica associada à dose anterior desta mesma vacina.
- Usuários que estejam em contato domiciliar com pessoas imunodeficientes suscetíveis.
- Lactentes e crianças internadas em unidade de terapia intensiva (UTI).

**Esquema, dose e volume:** duas doses de reforço, sendo o primeiro aos 15 meses e o segundo aos 4 anos de idade. O primeiro reforço deve ser administrado com intervalo mínimo de seis meses após a última dose do esquema básico (terceira dose de VIP). Entre o primeiro e o segundo reforço, mantenha o intervalo mínimo de seis meses. Na rotina dos serviços, a vacina é recomendada para crianças até 4 anos 11 meses e 29 dias. Cada dose da vacina corresponde a duas gotas.

**NÃO REPITA** a dose se a criança **regurgitar, cuspir ou vomitar**.

Para usuários com 5 anos de idade ou mais sem comprovação vacinal ou com esquema incompleto, deve-se administrar a vacina VOP, **excepcionalmente**, em situação de viagem para áreas com recomendação de vacinação, devido à circulação viral. As áreas com circulação de poliovírus devem ser consultadas no site da Anvisa. Administre as doses da VOP com intervalo de 60 dias entre elas, em um mínimo de 30 dias. Deve-se considerar a situação vacinal encontrada.

**Conservação:** deve ser conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** a VOPb pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina é administrada por via oral.

**Procedimentos específicos no preparo da VOPb:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos para a administração da VOPb:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para a administração da VOPb.

- 1) Abra a bisnaga e mantenha sua tampa na mão.
- 2) Mantenha a bisnaga na posição oblíqua (45°) com o bico conta-gotas para baixo.
- 3) Faça uma leve pressão na bisnaga (sempre na posição oblíqua) para pingar a primeira gota sobre a língua do usuário a ser vacinado.
- 4) Coloque a bisnaga na posição vertical para administrar a segunda dose (para permitir a formação de uma nova gota, evitando a saída de ar).
- 5) Tampe e recoloque a bisnaga na caixa térmica até a administração da próxima dose.

Nas situações de **grande demanda**, como em campanhas por exemplo, evite o contato prolongado da bisnaga da vacina com o calor da mão, utilizando mais de uma bisnaga, alternando-as a cada administração.

Nas **atividades extramuros** (campanha, intensificação e bloqueio), despreze as sobras da vacina ao término da jornada de trabalho, devido às variações de temperatura.

Não administre mais de **duas gotas**.

Para **não contaminar o bico da bisnaga**, evite que o bico tenha contato com a boca do usuário. Caso isso aconteça, despreze o restante das doses.

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

**Procedimentos específicos após a administração da VOPb:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

### 12.2.7 Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – VPC10

**Apresentação:** a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose.

**Composição:** a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) é preparada a partir de polissacarídeos capsulares bacterianos purificados do *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo), com dez sorotipos de pneumococo (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F).

**Indicação:** a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) é indicada para prevenir infecções invasivas (sepse, meningite, pneumonia e bacteremia) e otite média aguda (OMA) causadas pelos dez sorotipos de *Streptococcus pneumoniae*, contidos na vacina. A vacinação é recomendada para crianças aos 2 e 4 meses, oportunamente, e para o resgate de não vacinados até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, não há contraindicações específicas.

**Esquema, dose e volume: duas doses e reforço.** Deve ser administrada aos 2 e 4 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias e reforço aos 12 meses.

- Crianças que iniciaram o esquema básico após 4 meses de idade, devem completá-lo até 12 meses, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.
- O reforço deve ser administrado, preferencialmente, aos 12 meses, oportunamente entre 12 e 4 anos, 11 meses e 29 dias. Administre o reforço com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose.

- Em crianças entre 12 meses e menores de 5 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias) sem comprovação vacinal ou com esquema incompleto, administre uma única dose.
- Para as crianças de 2 meses e menores de 5 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), com indicação clínica especial manter esquema de três doses e reforço, conforme as indicações do CRIE.

Recomenda-se que o esquema vacinal seja concluído com o mesmo produto. No entanto, na indisponibilidade do produto, pode haver intercambiabilidade de vacinas e as crianças que iniciaram o esquema vacinal com a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) podem completar com a vacina 13-valente ou vice-versa, não perdendo assim a oportunidade de vacinação.

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

**Conservação:** deve ser conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** é administrada por via intramuscular profunda em crianças menores de 2 anos no músculo vasto lateral da coxa ou ventroglúteo e, nos maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada):** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada):** adotar as orientações gerais de técnica de administração das vacinas já descritas.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada):** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

### 12.2.8 Vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) – ROTA

**Apresentação:** a vacina rotavírus é apresentada na forma líquida, em bisnaga plástica, unidose.

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

**Indicação:** a vacina rotavírus é indicada para a prevenção de gastroenterites causadas por rotavírus dos sorotipos G1. Embora seja monovalente, a vacina oferece proteção cruzada contra outros sorotipos de rotavírus que não sejam G1 (G2, G3, G4, G9). A vacinação é recomendada para crianças exclusivamente na faixa etária indicada no esquema de vacinação.

A vacina ROTAVÍRUS não está contraindicada para:

- Crianças expostas, durante a gestação, ao uso de anticorpo monoclonal pela mãe, por exemplo, anti-TNFs e rituximabe.
- Criança com alergia ou intolerância à proteína do leite de vaca.
- Crianças que convivem com pessoas imunocomprometidas no domicílio.

**Precauções:** criança com quadro agudo de gastroenterite (vômitos, diarreia e febre), adiar a vacinação até o desaparecimento dos sinais e sintomas.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina rotavírus está contraindicada:

- Na presença de imunodepressão severa.
- Na vigência do uso de corticosteroides em doses imunossupressoras ou quimioterápicos.
- Para crianças com histórico de invaginação intestinal ou com malformação congênita não corrigida do trato gastrointestinal.

Para crianças fora da faixa etária preconizada.

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

Nos casos em que a criança **NÃO** receber a primeira dose até a idade máxima recomendada, **perderá** a oportunidade de ser vacinada contra o rotavírus.

O volume a ser administrado por via oral corresponde a todo o conteúdo da bisnaga que é 1,5 mL.

**Não se recomenda a intercambialidade** de vacinas rotavírus de diferentes laboratórios produtores devido à diferença de composição entre as vacinas.

**Conservação:** a vacina rotavírus humano é conservada entre +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina rotavírus humano pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina rotavírus humano é administrada **exclusivamente** por via oral.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina rotavírus humano:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos na administração da vacina rotavírus humano:** além das orientações gerais para a administração das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para a administração dessa vacina:

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

Não é necessário fazer intervalo entre a alimentação, inclusive o aleitamento materno, e a administração da vacina.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina rotavírus humano:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, deve ser observada a orientação específica após a administração dessa vacina:

Se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar após a vacinação, não repita a dose. Nesses casos, considere a dose válida.

Crianças em utilização de sonda para alimentação por diagnóstico clínico que não contraindica a vacinação com a ROTA: deve-se avaliar a capacidade de deglutição e, se possível, administrar pausadamente pequenas quantidades da vacina, aguardando a deglutição. **Se não for possível a administração por via oral**, a sonda de alimentação pode ser utilizada, desde que seja possível a conexão direta entre a bisnaga e a sonda, conforme protocolo institucional de administração de medicamentos por sonda para alimentação.

### 12.2.9 Vacina meningocócica C (Conjugada) – MenC

**Apresentação:** a vacina meningocócica C (conjugada) é apresentada na forma líquida, em frasco-ampola ou seringa preenchida unidose.

**Composição:** a vacina meningocócica C (conjugada) é constituída por polissacarídeos capsulares purificados da *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. Tem como adjuvante o hidróxido de alumínio.

**Indicação:** a vacina meningocócica C (conjugada) está indicada para a prevenção da doença sistêmica causada pela *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. A vacinação é recomendada para crianças aos 3 e 5 meses, oportunamente, e para o resgate de não vacinados menores de 5 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias).

**Contraindicações:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, não há contraindicações específicas para a vacina meningocócica C (conjugada).

**Esquema, dose e volume:** duas doses e reforço. Administre aos 3 e 5 meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias. Primeiro reforço aos 12 meses de idade.

- Crianças que iniciaram o esquema básico após 5 meses de idade, devem completá-lo até 12 meses, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.
- O reforço deve ser administrado, preferencialmente, aos 12 meses, oportunamente entre 12 e 4 anos, 11 meses e 29 dias com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose.
- Criança entre 12 meses e menores de 5 anos de idade (4 anos 11 meses e 29 dias), com esquema completo de duas doses, mas sem a dose de reforço, administre o reforço.
- Criança entre 12 meses e menores de 5 anos de idade (4 anos 11 meses e 29 dias), sem comprovação vacinal, administrar uma única dose.
- Criança entre 12 meses e menores de 5 anos de idade (4 anos 11 meses e 29 dias), com comprovação vacinal de uma dose, administrar uma dose de reforço.

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

**Conservação:** deve ser conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) e protegida da luz. Não congelar.

**Simultaneidade de administração:** pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** é administrada por via intramuscular profunda em crianças menores de 2 anos no ventroglúteo ou músculo vasto lateral da coxa e, nos maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

**Procedimentos específicos no preparo da Meningocócica C (Conjugada):** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para o preparo dessa vacina:

- Antes de aspirar cada dose ou para seringas preenchidas, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos para a administração da meningocócica C (Conjugada):** adotar as orientações gerais de técnica de administração das vacinas já descritas.

**Procedimentos específicos após a administração da meningocócica C (Conjugada):** Além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

### 12.2.10 Vacina meningocócica ACWY (conjugada) – MenACWY

**Apresentação:** a vacina meningocócica ACWY (conjugada) é apresentada em frasco-ampola ou seringa preenchida unidose.

**Composição:** a vacina meningocócica ACWY (conjugada) é constituída por polissacarídeos capsulares purificados da *Neisseria meningitidis* do sorogrupo ACWY, conjugados a uma proteína que, dependendo do fabricante, pode ser o toxoide tetânico, diftérico, ou o mutante atóxico da toxina diftérica, chamado CRM-197.

**Indicação:** a vacina meningocócica ACWY (conjugada) está indicada para a prevenção da doença sistêmica causada pela *Neisseria meningitidis* do sorogrupo ACWY. A vacinação é recomendada para adolescentes entre 11 e 14 anos de idade. Também indicada no CRIE para pessoas com condições clínicas especiais, em conformidade com as normas do *Manual do CRIE*.

**Contraindicações:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina meningocócica ACWY (conjugada) não deve ser administrada em gestante, salvo em situação de risco epidemiológico.

**Uma dose:** o volume da vacina a ser administrado é de 0,5 mL.

**Conservação:** as vacinas são conservadas de +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina meningocócica ACWY:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, deve ser observada a seguinte orientação específica para o preparo dessas vacinas:

- Antes de aspirar cada dose ou para seringas preenchidas, faça movimentos rotatórios suaves com o frasco da vacina em sentido único, para sua homogeneização, evitando, assim, eventos adversos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina meningocócica ACWY:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina meningocócica ACWY:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

**Em situação emergencial de surto de doença meningocócica, a vacinação dos contatos de casos suspeitos ou confirmados da doença deve ser realizada da seguinte forma:**

- 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). A vacinação somente será utilizada a partir de decisão conjunta entre as três esferas de governo. 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.
- As vacinas meningocócicas C e ACWY não estão indicadas para gestantes. No entanto, diante do risco de contrair a doença, a relação benefício-risco deve ser avaliada.

### 12.2.11 Vacina febre amarela (atenuada) – VFA

**Apresentação:** a vacina febre amarela é apresentada sob a forma liofilizada em frasco multidose, acompanhada do respectivo diluente.

**Composição:** é composta de vírus vivos atenuados da febre amarela derivados da linhagem 17 DD. Tem como excipientes a sacarose, o glutamato de sódio, o sorbitol, a eritromicina e a canamicina.

**Indicação:** esta indicada para prevenir a febre amarela.

A população-alvo para vacinação são as pessoas entre 9 meses de vida a 59 anos de idade, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

Destaca-se que esta vacina está inserida nas recomendações do Regulamento Sanitário Internacional (RSI/2005), que prevê a possibilidade de exigência do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), documento que comprova a vacinação contra a febre amarela, para entrada de viajantes em países-membros. Para emissão do CIVP, a vacina deve ser administrada com antecedência mínima de dez dias da data da viagem.

Dessa forma, as anotações feitas pelo serviço de saúde no comprovante de vacinação (data da administração, lote, validade da vacina, assinatura legível e carimbo do vacinador) são imprescindíveis para a emissão do CIVP. Diante do registro incompleto ou ilegível das informações no cartão de vacinação, quando possível, faça contato com o serviço de saúde no qual o usuário recebeu a vacina para tentar resgatar as informações antes de realizar a revacinação.

**Precauções gerais:**

- Casos de doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro clínico, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- Indivíduos com doenças de etiologia potencialmente autoimune: devem ser avaliados caso a caso, pois há indicações de maior risco de eventos adversos nesse grupo.
- Pacientes com histórico pessoal de doença neurológica de natureza desmielinizante (síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite aguda disseminada e esclerose múltipla): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação.
- História de evento adverso grave após a vacina febre amarela em familiares próximos (pais, irmãos, filhos): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação, pois há indícios de maior risco de eventos adversos nesse grupo.
- Gestantes que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação: a vacinação está contraindicada, no entanto, na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situação de emergência epidemiológica, vigência de surto ou epidemias, o serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação.
- Mulheres nunca vacinadas ou sem comprovante de vacinação, que estejam amamentando crianças com até 6 meses de vida: a vacinação não está indicada, devendo ser adiada até a criança completar 6 meses de vida. Na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos ou epidemias, o serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação. Importante ressaltar que após à vacinação, **o aleitamento materno deve ser suspenso por dez dias, com acompanhamento do serviço de Banco de Leite de referência**. Em caso de mulheres que estejam amamentando e receberam a vacina de forma inadvertida, o aleitamento materno deve ser suspenso por dez dias após a vacinação.
- Viajantes internacionais: para efeito de emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) seguir o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) que recomenda uma única dose da vacina na vida. O viajante deverá se vacinar, pelo menos, dez dias antes da viagem.
- Indivíduos com história de reação anafilática grave relacionada a substâncias presentes na vacina (ovo de galinha e seus derivados, gelatina bovina ou outras): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação.

**Pessoas vivendo com HIV/síndrome da imunodeficiência adquirida (aids)**

A indicação da vacina febre amarela em pessoas vivendo com HIV/aids deverá ser realizada conforme avaliação clínica e imunológica. Pessoas com alteração imunológica pequena ou ausente deverão ser vacinadas, pessoas com alteração imunológica moderada poderão ser vacinadas a depender da avaliação clínica e do risco epidemiológico. A vacina está contraindicada para pessoas com alteração imunológica grave (Quadro 18).

**Quadro 18**  
Categorias imunológicas conforme percentual de CD4 e idade

| Alteração imunológica | Contagem de LT CD4 + Em células por mm <sup>3</sup> |                   |                   |                     |
|-----------------------|---|-------------------|-------------------|---------------------|
|                       | Idade <12 meses                                     | Idade 1 a 5 anos  | Idade 6 a 12 anos | A partir de 13 anos |
| <b>Ausente</b>        | >1.500 (>25%)                                       | >1.000 (>25%)     | ≥500 (≥25%)       | ≥350                |
| <b>Moderada</b>       | 750-1.499 (15%-24%)                                 | 500-999 (15%-24%) | 200-499 (15%-24%) | 200-350             |
| <b>Grave</b>          | <750 (15%)  | <500 (15%)        | <200 (15%)        | <200                |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

### Outros tipos de imunossupressão

A vacina febre amarela é habitualmente contraindicada em pacientes imunossuprimidos (doenças reumatológicas, neoplasias malignas, transplantados de órgão sólidos, transplantados de células-tronco hematopoiéticas), no entanto, a depender do grau de imunossupressão e do risco epidemiológico ela poderá ser considerada em certas situações, sendo necessário nesses casos avaliação médica criteriosa. Para mais informações referentes à vacinação nesses grupos consultar o *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*.

### Contraindicações:

- Crianças menores de 6 meses de vida.
- Pacientes em tratamento com biológicos (Infliximabe, Etarnecepte, Golimumabe, Certolizumabe, Abatacept, Belimumabe, Ustequinumabe, Canakinumabe, Tocilizumabe, Rituximabe, inibidores de CCR5 como Maraviroc) e que interromperam o uso dessa medicação, é necessária avaliação médica para se definir o intervalo para vacinação, conforme *Manual dos CRIE*.
- Pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com imunodeficiências primárias graves.
- Pacientes com história progressiva 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 1.500 cels/mm<sup>3</sup>.
- Pacientes recebendo corticosteroides em doses imunossupressoras (prednisona 2 mg/kg por dia nas crianças até 10 kg por mais de 14 dias, ou 20 mg por dia por mais de 14 dias em adultos).

Para informações adicionais sobre as contraindicações e precauções para vacinação, consultar o *Manual dos CRIE*.

**Conservação:** é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C) não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Esquema vacinal e volume da dose:**

**Crianças entre 9 meses de vida a menores de 5 anos de idade: uma dose e um reforço.**

Administrar uma dose aos 9 meses de vida, e uma dose de reforço aos 4 anos de idade.

**Pessoas a partir de 5 a 59 anos de idade primovacinados: uma dose.**

Administrar uma dose única.

**Pessoas a partir de 5 a 59 anos de idade que já tenham recebido uma dose antes de completarem 5 anos:** devem receber um reforço, independentemente da idade que a pessoa procure o serviço de vacinação.

No Quadro 19, apresentam orientações detalhadas da vacinação contra febre amarela.

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

| Indicação   | Esquema Vacinal  |
|---|--|
| Crianças de 9 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias de idade.   | Administrar uma dose aos 9 meses de vida e uma dose de reforço aos 4 anos de idade.  |
| Pessoas a partir de 5 anos de idade, que receberam uma dose da vacina antes de completarem 5 anos de idade. | Administrar uma dose de reforço, independentemente da idade em que a pessoa procure o serviço de vacinação. Respeitar intervalo mínimo de 30 dias entre a dose e o reforço.  |
| Pessoas com 5 a 59 anos de idade, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.                | Administrar uma dose da vacina.  |
| Pessoas com mais de 5 anos de idade que receberam uma dose da vacina a partir dos 5 anos de idade.          | Considerar vacinado. Não administrar nenhuma dose.   |
| Pessoas com 60 anos e mais, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.                      | O serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação, levando em conta o risco da doença e o risco de eventos adversos nessa faixa etária e/ou decorrentes de comorbidades.  |
| Gestantes nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.  | A vacinação está contraindicada, no entanto, na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos ou epidemias, o serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação. |

**Quadro 19**

Orientações para a vacinação contra febre amarela

Continua

Conclusão

| Indicação  | Esquema Vacinal   |
|--|---|
| <p><b>Mulheres nunca vacinadas ou sem comprovante de vacinação, que estejam amamentando crianças menores de 6 meses de vida.</b></p> | <p>A vacinação não está indicada, devendo ser adiada até a criança completar 6 meses de vida. Na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos ou epidemias, o serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação. Importante ressaltar que previamente à vacinação, o aleitamento materno deve ser suspenso por 28 dias (mínimo de dez dias), com acompanhamento do serviço de Banco de Leite de referência. Em caso de mulheres que estejam amamentando e receberam a vacina de forma inadvertida, o aleitamento materno deve ser suspenso preferencialmente por 28 dias após a vacinação (com um mínimo de dez dias).</p> |
| <p><b>Viajantes Internacionais</b></p>   | <p>Para efeito de emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) seguir o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que recomenda uma única dose na vida. O viajante deverá se vacinar, pelo menos, dez dias antes da viagem.</p>  |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

**Simultaneidade de administração:** a vacina febre amarela pode ser administrada simultaneamente com a maioria das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Entretanto, é importante observar as seguintes situações:

**a) Administração simultânea com a vacina varicela:**

Pode ser administrada simultaneamente em qualquer idade. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as doses, mínimo de 15 dias.

**b) Administração simultânea com as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ou tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela):**

Crianças menores de 2 anos de idade com as vacinas febre amarela e tríplice viral ou tetraviral:

- Não administrar simultaneamente as vacinas tríplice viral e febre amarela, devido à possibilidade da diminuição da resposta imune pela vacinação concomitante ou com intervalo inferior a 30 dias.
- Nessa situação, os gestores deverão avaliar o cenário epidemiológico das doenças para indicar a vacina a ser priorizada, além do agendamento oportuno da vacina que não foi administrada.
- Vacinação em localidades de difícil acesso (populações indígenas, ribeirinhos e quilombolas, entre outros), que impossibilite manter o intervalo de 30 dias entre as doses, o serviço de saúde poderá adotar o intervalo mínimo que 15 dias entre as doses.

- Em situações de emergência epidemiológica, com a circulação concomitante dos vírus da febre amarela e sarampo, caxumba ou rubéola, administrar as duas vacinas simultaneamente, sem intervalo mínimo entre as doses.

**Crianças menores de 2 anos de idade que receberam apenas uma das vacinas (tríplice viral/tetraviral ou febre amarela):**

- Estabelecer preferivelmente o intervalo de 30 dias entre as doses (mínimo 15 dias).
- Administrar simultaneamente as duas vacinas sem intervalo mínimo entre as doses, por não haver evidências de interferência na imunogenicidade entre elas.

**Pessoas a partir de 2 anos de idade e adultos em qualquer idade:**

- As vacinas febre amarela e tríplice viral podem ser administradas simultaneamente. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as doses, mínimo de 15 dias.

**NOTA:** as doses da vacina febre amarela administradas simultaneamente com outras vacinas serão válidas para fins de cobertura vacinal, não havendo indicação de revacinação, dando-se continuidade ao esquema indicado no Calendário Nacional de Vacinação.

**Via de administração:** deve ser administrada **exclusivamente** por via subcutânea.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina febre amarela:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina febre amarela:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas para a administração da vacina febre amarela.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina febre amarela:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas para a administração da vacina febre amarela.

### 12.2.12 Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – SCR

**Apresentação:** a vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – *vacina tríplice viral* é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco unidose ou multidose, acompanhada do respectivo diluente.

**Composição:** a vacina é composta por vírus vivos atenuados do sarampo, da caxumba e da rubéola.

**Indicação:** a vacina tríplice viral está indicada para proteção contra sarampo, caxumba e rubéola. Na rotina dos serviços, a vacinação é recomendada para usuários a partir de 12 meses até 59 anos de idade, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

**Precauções:**

- Pessoas com imunodepressão deverão ser avaliadas e vacinadas segundo orientações do *Manual do CRIE*.
- Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez até pelo menos um mês após a vacinação.
- Pessoas que recebem a vacina tríplice viral devem aguardar quatro semanas após a vacinação para doarem sangue ou órgãos. Orienta-se proceder à doação de sangue antes da vacinação.
- A vacinação de pessoas com suspeita de sarampo, caxumba ou rubéola deve ser adiada até a resolução do quadro clínico para não prejudicar o processo de investigação.

**Contraindicação:** além das contra-indicações comuns a todo imunobiológico, a vacina tríplice viral está contraindicada nas seguintes situações:

- Crianças menores de 6 meses de idade.
- Usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave.
- Gestação.

A **gestante não deve ser vacinada** para evitar a associação entre a vacinação e possíveis complicações da gestação, incluindo aborto espontâneo ou malformação congênita no recém-nascido por outras causas não associadas à vacina.

Na **vacinação inadvertida da gestante**, não está indicada a interrupção da gravidez. A gestante deve ser acompanhada durante o pré-natal e após o parto.

Pessoas não vacinadas ou com esquema incompleto para a vacina tríplice viral e com história de **alergia à proteína do leite de vaca (lactoalbumina)**, **NÃO** devem receber a vacina tríplice viral do laboratório Serum Institute of India Ltda.; **elas devem receber vacinas que não contenham lactoalbumina em sua composição.**

**Esquema, dose e volume:** o esquema básico da vacina tríplice viral é o seguinte:

**Para crianças de 12 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias:** duas doses.

Administre a primeira dose aos 12 meses de idade. Complete o esquema de vacinação com a vacina tetraviral ou a vacina tríplice viral e varicela aos 15 meses de idade (corresponde à segunda dose da vacina tríplice viral e à primeira dose da vacina varicela).

**Pessoas de 5 a 29 anos de idade não vacinadas:** duas doses.

Administre duas doses da vacina tríplice viral com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Em situação de esquema incompleto, complete o esquema com a segunda dose de tríplice viral. Considere vacinada a pessoa que comprovar duas doses de vacina tríplice viral ou tetraviral.

**Pessoas de 30 a 59 anos de idade não vacinadas:** uma dose.

Administre uma dose de tríplice viral. Considere vacinada a pessoa que comprovar uma dose de vacina tríplice viral.

**Para trabalhador da saúde independentemente da idade:** duas doses. Administre duas doses, conforme situação vacinal encontrada, observando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Considerar vacinado o **trabalhador da saúde** que comprovar duas doses de vacina tríplice viral.

**Em situação de surto de sarampo, caxumba ou rubéola, a vacinação dos contatos dos casos suspeitos ou confirmados da doença deve ser realizada da seguinte forma:**

■ **Sarampo ou rubéola**

- ▶ Administre a dose zero de tríplice viral em crianças na faixa etária entre 6 a 11 meses, não sendo considerada válida para rotina, devendo ser mantido o esquema vacinal aos 12 meses e aos 15 meses de idade.
- ▶ Vacine de forma seletiva os usuários na faixa etária de 12 meses a 59 anos de idade de acordo com as indicações do Calendário Nacional de Vacinação.
- ▶ Administre uma dose de tríplice viral em pessoas acima de 60 anos de idade não vacinadas ou sem comprovante de vacinação para o sarampo e a rubéola.

■ **Caxumba**

- ▶ Vacine de forma seletiva os usuários na faixa etária de 12 meses a 59 anos de idade de acordo com as indicações do Calendário Nacional de Vacinação.

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

**Conservação:** a vacina tríplice viral é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C) não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina tríplice viral pode ser administrada simultaneamente com a maioria das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Entretanto, é importante observar as seguintes situações:

a) Administração simultânea com a vacina varicela. Pode ser feita em qualquer idade. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.

b) Administração simultânea com a vacina febre amarela.

**Crianças menores de 2 anos de idade:**

- Não administrar simultaneamente as vacinas tríplice viral e febre amarela, devido à possibilidade da diminuição da resposta imune pela vacinação concomitante ou com intervalo inferior a 30 dias. Deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.
- Em situações de emergência epidemiológica, com a circulação concomitante dos vírus da febre amarela e sarampo, caxumba ou rubéola, as duas vacinas poderão ser administradas simultaneamente, considerando a relação risco-benefício. Deve-se manter a continuidade do esquema vacinal preconizado no Calendário Nacional de Vacinação.

**Pessoas a partir de 2 anos de idade:**

As vacinas tríplice viral e febre amarela podem ser administradas simultaneamente. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.

**Via de administração:** a vacina tríplice viral é administrada por via subcutânea. A administração é feita na região do deltoide.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina tríplice viral:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para o preparo dessa vacina:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios suaves em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, a formação de bolhas de ar no interior do frasco.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina tríplice viral:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina tríplice viral:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

**12.2.13 Vacina adsorvida hepatite A (inativada)– HAInf**

**Apresentação:** a vacina hepatite A é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose.

**Composição:** é composta pelo antígeno do vírus da hepatite A. Tem como adjuvante o hidróxido de alumínio e não contém antibióticos.

**Indicação:** é indicada para a prevenção da infecção causada pelo vírus da hepatite A. O PNI normatiza a vacinação de crianças de 15 meses até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, conforme o Calendário Nacional de Vacinação.

Indicações específicas deverão ser avaliadas segundo orientações do *Manual dos CRIE*

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, não há contraindicações específicas para a vacina hepatite A.

**Esquema, dose e volume: dose única.**

Deve ser administrada aos 15 meses de idade. Para crianças que tenham perdido a oportunidade de vacinação na idade preconizada, administrar uma dose da vacina hepatite A até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

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

**Conservação:** a vacina é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina hepatite A pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** administrada por via intramuscular. Em crianças menores de 2 anos de idade, administrar preferencialmente no músculo vasto lateral da coxa ou no ventroglúteo. Em maiores de 2 anos, a administração pode ser realizada nas regiões que compreendem o músculo deltoide, dorsoglúteo, no vasto lateral da coxa ou ventroglúteo.

Excepcionalmente, pode ser utilizada pela via subcutânea (SC) em pessoas com coagulopatias.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina hepatite A:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para o preparo da vacina hepatite A:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos para a administração da vacina hepatite A:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas para a administração da vacina hepatite A.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina hepatite A:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas após a administração da vacina hepatite A.

#### 12.2.14 Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – SCR/V

**Apresentação:** a vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – vacina tetraviral, é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco unidose ou multidose, acompanhada do respectivo diluente.

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

**Indicação:** a vacina protege contra o sarampo, a caxumba, a rubéola e a varicela. A vacinação é recomendada para crianças aos 15 meses de idade que tenham recebido a primeira dose da vacina tríplice viral.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina tetraviral é contraindicada para crianças expostas ao HIV. A vacinação destas crianças deve ser feita com as vacinas tríplice viral e varicela (atenuada).

Os salicilatos (AAS) devem ser evitados por seis semanas após a administração da vacina com componente varicela, devido ao risco de desenvolver síndrome de Reye.

**Esquema, dose e volume:** o esquema corresponde a uma dose aos 15 meses de idade em crianças que receberam a primeira dose da vacina tríplice viral. Crianças não vacinadas oportunamente aos 15 meses de idade poderão ser vacinadas até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

A dose da tetraviral corresponde à segunda dose da vacina tríplice viral e à primeira dose da vacina varicela.

Crianças que aos 15 meses de idade apresentam registro de uma dose de varicela aos 12 meses **devem completar o esquema com a segunda dose de vacina com componente varicela e serem consideradas vacinadas.**

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

**Conservação:** a vacina tetraviral é conservada de 2°C a 8°C (sendo ideal 5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina tetraviral pode ser administrada simultaneamente com a maioria das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo, **exceto** com a vacina febre amarela em crianças menores de 2 anos de idade. Nesse caso, deve ser respeitado o intervalo de 30 dias entre as duas vacinas (mínimo de 15 dias).

Em situações de emergência epidemiológica, com a circulação concomitante dos vírus da febre amarela e sarampo, caxumba, rubéola ou varicela, as duas vacinas poderão ser administradas simultaneamente, considerando a relação risco-benefício. Deve-se manter a continuidade do esquema vacinal preconizado no Calendário Nacional de Vacinação.

Em crianças a partir de 2 anos de idade, a vacina tetraviral pode ser administrada de forma simultânea com a vacina febre amarela, visando aproveitar a oportunidade da visita aos serviços de saúde para atualização da situação vacinal. No entanto, se não forem administradas simultaneamente, essas vacinas devem ser administradas com intervalo de 30 dias entre as doses (mínimo de 15 dias).

**Via de administração:** a vacina é administrada por via subcutânea, na região do deltoide.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina tetra viral:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, deve ser observada a seguinte orientação específica para o preparo dessa vacina:

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

**Procedimentos específicos para a administração da vacina tetraviral:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina tetraviral:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas.

### 12.2.15 Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT

**Apresentação:** a vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT) – dupla adulto é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose ou multidose.

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

**Indicação:** a vacina dT é indicada para prevenir contra o tétano acidental e a difteria. indicada para pessoas a partir de 7 anos de idade como reforço, após completar o esquema básico (DTP ou penta) e reforços com DTP ou como início de esquema a depender de situação vacinal anterior.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todos os imunobiológicos, não há contraindicações específicas para a vacina dT.

**Esquema, dose e volume:** a vacina dT é administrada a partir de 7 anos de idade para os reforços ou usuários com esquema incompleto ou não vacinados:

- a) com esquema vacinal completo: administre uma dose a cada dez anos;
- b) com esquema incompleto: complete o esquema conforme situação encontrada;
- c) sem comprovação vacinal: administre três doses;

O intervalo entre as doses é de 60 dias, com um mínimo de 30 dias. Em todos os casos, após completar o esquema, é necessário administrar uma dose de reforço a cada dez anos. Nunca reinicie o esquema.

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

**Em gestantes:**

- 1) Na gestante, a vacina dupla adulto (dT) pode ser administrada a partir da comprovação da gravidez, em qualquer período gestacional.
- 2) Verificar o período da gestação e indicação da vacina dTpa, considerando que toda gestante deve receber pelo menos uma dose de dTpa durante a gestação e a cada gestação.

Em casos de ferimentos com risco de tétano, a conduta a ser seguida está apresentada no quadro a seguir (Quadro 20).

**Quadro 20**

Esquema de condutas profiláticas de acordo com o tipo de ferimento e situação vacinal

|   | Ferimentos com risco mínimo de tétano <sup>a</sup> |           |   | Ferimentos com alto risco de tétano <sup>b</sup> |                  |   |
|---|--|-----------|---|--|------------------|---|
|   | Vacina   | SAT/IGHAT | Outras condutas   | Vacina   | SAT/IGHAT        | Outras condutas   |
| <b>Incerto ou menos de 3 doses.</b>   | Sim <sup>c</sup>                                   | Não       | Limpeza e desinfecção, lavar com solução fisiológica e substâncias oxidantes ou antissépticas e desbridar o foco de infecção. | Sim  | Sim              | Desinfecção, lavar com solução fisiológica e substâncias oxidantes ou antissépticas e remover corpos estranhos e tecidos desvitalizados. Desbridamento do ferimento e lavagem com água oxigenada. |
| <b>3 doses ou mais, sendo a última dose há menos de 5 anos.</b>                             | Não  | Não       |   | Não  | Não              |   |
| <b>3 ou mais doses, sendo a última dose há mais de 5 anos e menos de 10 anos.</b>           | Não  | Não       |   | Sim (1 reforço)                                  | Não <sup>d</sup> |   |
| <b>3 ou mais doses, sendo a última dose há 10 ou mais anos.</b>                             | Sim  | Não       |   | Sim (1 reforço)                                  | Não <sup>d</sup> |   |
| <b>3 ou mais doses, sendo a última dose há 10 anos ou mais anos em situações especiais.</b> | Sim  | Não       |   | Sim (1 reforço)                                  | Sim <sup>e</sup> |   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Ferimentos superficiais, limpos, sem corpos estranhos, ou tecidos desvitalizados.

Ferimentos profundos ou superficiais sujos; com corpos estranhos ou tecidos desvitalizados; queimaduras; feridas puntiformes ou por armas brancas e de fogo; mordeduras; politraumatismos e fraturas expostas.

Vacinar e aprazar as próximas doses, para complementar o esquema básico. Essa vacinação visa proteger contra o risco de tétano por outros ferimentos futuros.

Para paciente imunodeprimido, desnutrido grave ou idoso, além do reforço com a vacina, está também indicada IGHAT ou SAT.

O uso da vacina e SAT ou IGHAT, concomitantemente, devem ser aplicados em regiões anatômicas diferentes.

A imunoglobulina humana antitétano (IGHAT) está indicada nas seguintes situações:

- 1) Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico etc.).
- 2) Indivíduos imunodeprimidos nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico (SAT), em razão da meia-vida maior dos anticorpos.
- 3) RNs em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- 4) RNs prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.

Mais informações sobre a conduta profilática em ferimentos com risco de tétano estão disponíveis no *Guia de Vigilância em Saúde* do Ministério da Saúde.

**Conservação:** a vacina é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina dT pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina dT é administrada por via intramuscular na região ventroglútea, no vasto lateral da coxa, dorsoglútea ou músculo deltoide.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina dT:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas para o preparo dessa vacina:

- Antes de aspirar cada dose, faça movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para sua homogeneização, evitando, assim, reações locais mais intensas, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos na administração da vacina dT:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas para a administração da vacina dT.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina dT:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientações específicas após a administração da vacina dT.

### 12.2.16 Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – dTpa

**Apresentação:** a vacina dTpa é apresentada sob a forma líquida, em seringa preenchida, unidose.

**Composição:** a vacina é constituída de suspensão contendo toxoide diftérico, toxoide tetânico e antígeno *Bordetella pertussis*. Contém o hidróxido de alumínio hidratado e fosfato de alumínio como adjuvantes.

**Indicação:** está indicada para as gestantes, em cada gestação, a partir da vigésima semana de gestação. Caso a vacina não tenha sido administrada durante a gestação, ela deverá ser administrada no puerpério imediato até 45 dias.

Também está recomendada para profissionais e estagiários da área da saúde e parteiras tradicionais. Para fins de vacinação com a dTpa, os estagiários da saúde a serem contemplados são aqueles que atuam em maternidades e em unidades de internação neonatal (UTI/UCI convencional e UCI Canguru), atendendo recém-nascidos. Tal justificativa, embasa-se no fato da coqueluche ainda ser uma doença de grande importância para a saúde pública, devido ao alto risco de vida para os lactentes menores de 1 ano de idade, considerado grupo etário com maior morbimortalidade.

Indivíduos transplantados de células tronco-hematopoiéticas (TMO), a partir de quatro anos de idade, também possui indicação de uso da vacina dTpa, conforme descrito no *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)*, disponível pelo link [https://www.gov.br/saude/pt-br/vacunacao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais\\_6a-edicao\\_2023.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/vacunacao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf/view).

Para gestantes, puérperas, parteiras tradicionais, profissionais e estagiários da saúde, a vacina dTpa é disponibilizada na rotina dos serviços de vacinação da rede de saúde. Nos CRIE, poderá ser aplicada, nas indicações preconizadas.

**Contraindicação:** além das contra-indicações comuns a todo imunobiológico, não há contra-indicações específicas para a vacina dTpa.

**Esquema, dose e volume:**

**Gestantes:** uma dose a cada gestação.

**Particularidades:**

**Em gestantes NÃO vacinadas previamente,** deve-se administrar três doses de vacinas contendo toxoide tetânico e diftérico, com intervalo de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias, sendo duas doses de dT em qualquer momento da gestação e uma dose de dTpa, a partir da 20ª semana de gestação. **Caso a gestante chegue ao serviço a partir da 20ª semana,** administrar dTpa como a primeira dose, completando o esquema com dT.

**Em gestantes vacinadas com uma dose de dT,** deve-se administrar uma dose de dT em qualquer momento da gestação e uma dose de dTpa a partir da 20ª semana de gestação, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias. Nesse caso, deve-se considerar a dose de dTpa como 3ª dose do esquema primário de vacinação.

**Em gestantes vacinadas com duas doses de dT,** deve-se administrar uma dose da dTpa a partir da 20ª semana de gestação. Nesse caso, deve-se considerar a dose de dTpa como 3ª dose do esquema primário de vacinação.

**Em gestantes vacinadas com três doses de dT,** deve-se administrar uma dose de dTpa, a cada gestação, a partir da 20ª semana de gestação. Nesse caso, deve-se registrar como reforço no sistema de informação e no cartão de vacinação.

Mesmo com esquema completo (três doses de dT ou dTpa) ou reforço com dT ou dTpa, a gestante deverá receber sempre **uma dose de dTpa a cada gestação.**

**Caso a vacina dTpa não tenha sido administrada durante a gestação,** ela deverá ser administrada no puerpério (pós-parto) imediato até 45 dias.

**Profissionais e estagiários da área da saúde e parteiras tradicionais:**

- **Com esquema de vacinação básico completo dT:**

Administrar uma dose da dTpa (mesmo que a última dose recebida com os componentes difteria e tétano tenha ocorrido há menos de dez anos). Dose de reforço a cada dez anos com dTpa, ou a cada cinco anos em caso de ferimentos graves.

- **Com esquema de vacinação básico para incompleto:**

Menos de três doses: administrar uma dose de dTpa e completar o esquema com uma ou duas doses de dT (dupla adulto) de forma a totalizar três doses da vacina contendo o componente tetânico.

O volume de cada dose é de 0,5 mL.

**Conservação:** a vacina é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina dTpa pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina dTpa deve ser administrada por via intramuscular profunda na região deltoide, ventroglúteo, dorso glúteo e ou vasto lateral da coxa.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina dTpa:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, deve ser observada a orientação específica para o preparo da vacina dTpa:

- Realizar movimentos circulares da seringa da vacina antes da administração, até que se obtenha uma suspensão branca, turva e homogênea. Esse procedimento de homogeneização evitará eventos locais mais intensos, principalmente em razão da presença do hidróxido de alumínio como adjuvante.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina dTpa:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientação específica após a administração da vacina dTpa.

#### 12.2.17 Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – HPV4

**Apresentação:** a vacina HPV quadrivalente é apresentada na forma de suspensão injetável em frasco-ampola unidose de 0,5 mL.

**Composição:** a vacina HPV quadrivalente recombinante é inativada, constituída por proteínas L1 do HPV tipos 6, 11, 16 e 18. Contém como excipientes o adjuvante sulfato hidroxifosfato de alumínio amorfo, cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis. O produto não contém conservantes ou antibióticos.

**Indicação:** é indicada para a prevenção da infecção contra os tipos de HPV 6, 11, 16 e 18, a fim de prevenir contra os cânceres do colo do útero, vulva, vagina, ânus, pênis, boca e orofaringe, além de doenças relacionadas ao HPV, como as verrugas genitais e a papilomatose de laringe. O PNI normatiza a vacinação de adolescentes na faixa etária de 9 a 14 anos de idade. Está disponível também nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) e Unidades Básicas de Saúde (UBS) para mulheres e homens de 9 a 45 anos de idade portadores do vírus da imunodeficiência humana/síndrome da imunodeficiência adquirida (HIV/aids), pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos, transplantes de medula óssea e pacientes oncológicos.

Além desses grupos, também está indicada para vítimas de violência sexual, mulheres e homens, de 9 a 45 anos de idade.

Ressalta-se que as vítimas de violência sexual previamente vacinadas (esquema completo) não necessitarão de doses suplementares. Aquelas com esquema incompleto deverão receber as doses necessárias para completar seu esquema vacinal.

Destaca-se a necessidade de apresentação, no ato da vacinação, de prescrição médica para homens e mulheres vivendo com HIV/aids e estende-se a mesma orientação para pessoas submetidas a transplantes de órgãos sólidos, transplantes de medula óssea e pacientes oncológicos e vítimas de violência sexual.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todos os imunobiológicos, esta vacina está contraindicada para:

- Gestante, no entanto, em situação de vacinação inadvertida, não se recomenda a interrupção da gestação. A gestante deve ser acompanhada durante o pré-natal e o esquema deve ser completado após o parto, preferencialmente ainda no puerpério.

A amamentação não contraindica o uso da vacina HPV quadrivalente, pois as informações disponíveis não demonstram nenhum efeito prejudicial para as crianças.

**Esquema, dose e volume:** Condorme faixa etária:

**Na rotina:**

Na faixa etária de 9 a 14 anos de idade deve ser administrada dose única.

Pessoas de 9 a 45 anos de idade vivendo com HIV/aids, transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea e pacientes oncológicos: administrar 3 doses da vacina, com intervalo de 2 meses entre a primeira e segunda dose, e 6 meses entre a primeira e terceira dose. Para vacinação destes grupos, faz-se necessário prescrição médica.

Pessoas vítimas de violência sexual, SEM histórico de vacinação contra HPV:

- de 9 a 14 anos de idade, administrar duas doses da vacina, com intervalo de seis meses entre a primeira e a segunda dose (0 e 6 meses);
- de 15 a 45 anos de idade, administrar três doses, com o intervalo de dois meses entre a primeira e segunda dose, e seis meses entre a primeira e terceira dose.

Aqueles que possuem histórico vacinal contra HPV, de 9 a 45 anos de idade, deverão receber, se necessário, o número de doses subsequentes para completar o esquema recomendado para cada faixa etária, respeitando o intervalo indicado entre doses. A vacinação desse grupo deve ser realizada mediante prescrição médica.

O volume a ser administrado para todos os grupos citados anteriormente é de 0,5 ml por dose.

**Conservação:** a vacina é conservada entre de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina HPV pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina HPV deve ser administrada por via intramuscular na região ventroglúteo, no vasto lateral da coxa, dorsoglúteo ou músculo deltoide.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina HPV:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientações específicas para o preparo da vacina HPV.

**Procedimentos específicos na administração da vacina HPV:** além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas para a administração da vacina HPV.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina HPV:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, devem ser observadas as orientações específicas após a administração da vacina HPV:

- Orientar o usuário ou seu responsável que a vacina não substitui a rotina de triagem de câncer do colo do útero.
- O método de rastreamento deste câncer no Brasil é o exame citopatológico (exame de Papanicolau), que deve ser oferecido às mulheres na faixa etária de 25 a 64 anos e que já tiveram atividade sexual.
- Orientar sobre as formas de transmissão do HPV e que a vacinação não substitui o uso de métodos de proteção individual.
- Orientar que o retorno em tempo oportuno para a segunda dose é importante, mas, caso o adolescente procure o Posto de Vacinação com um intervalo maior, não importando a idade, deverá ser vacinado para não se **perder** a oportunidade de completar o esquema vacinal.

### 12.2.18 Vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada) – INF3

**Apresentação:** a vacina influenza é apresentada sob a forma de suspensão líquida em seringa preenchida ou em frascos unidose ou multidose.

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

**Indicação:** é indicada para proteger contra o vírus da influenza e contra as complicações causadas pela doença, principalmente as pneumonias bacterianas secundárias. A vacinação anual é recomendada para grupos prioritários a partir de 6 meses de idade.

**Precauções:**

- Em caso de ocorrência de síndrome de Guillain-Barré (SGB) no período de até 30 dias após recebimento de dose anterior, recomenda-se realizar avaliação médica criteriosa sobre benefício e risco da vacina antes da administração de uma nova dose.
- Pessoas que após ingestão de ovo apresentaram outros sinais de anafilaxia (angioedema, desconforto respiratório ou vômitos repetidos): administre a vacina em ambiente adequado para o atendimento de urgência e emergência para tratar manifestações alérgicas graves. A vacinação deve ser supervisionada por um profissional de saúde que seja capaz de reconhecer e atender as condições alérgicas graves. Mais informações podem ser encontradas no site do Centers for Disease Control and Prevention – Flu Vaccine and People with Egg Allergies, disponível em <https://www.cdc.gov/flu/prevent/egg-allergies.htm>.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todos os imunobiológicos, a vacina influenza está contraindicada para:

- Crianças menores de 6 meses de idade.
- História de anafilaxia a componentes da vacina em doses anteriores.

**Esquema, dose e volume:** a vacina influenza é administrada anualmente para grupos prioritários. O número de doses e o volume são estabelecidos de acordo com a faixa etária da primovacinação para pessoas a partir dos 6 meses de idade, conforme mostra o Quadro 17.

**Quadro 21**

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

| Idade  | Número de doses | Volume por dose | Observações   |
|--|-----------------|-----------------|---|
| <b>Crianças de 6 meses a 2 anos de idade</b> | 2 doses*        | 0,25 ml         | Intervalo mínimo de 4 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose. Deverão ser aplicadas duas doses para crianças vacinadas pela primeira vez. |
| <b>Crianças de 3 a 8 anos de idade</b>       | 2 doses*        | 0,5 ml          | Intervalo mínimo de 4 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose. Deverão ser aplicadas duas doses para crianças vacinadas pela primeira vez. |
| <b>Pessoas a partir de 9 anos de idade</b>   | Dose única      | 0,5 ml          | -   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

\*Na ocasião da vacinação, as crianças de 6 meses a menores de 9 anos de idade (8 anos, 11 meses e 29 dias) que já receberam uma ou duas doses da vacina influenza sazonal em anos anteriores devem receber apenas uma dose.

**Conservação:** a vacina é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina influenza pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) deve ser administrada por via intramuscular ou subcutânea.

Em indivíduos que apresentam **doenças hemorrágicas ou estejam utilizando anticoagulantes orais**, recomenda-se a administração da vacina por via subcutânea.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina influenza:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientação específica.

**Procedimentos específicos na administração da vacina influenza:** além das orientações gerais para a administração das vacinas, deve ser observada a orientação específica para a administração da vacina influenza:

Observar a via de administração recomendada pelo laboratório produtor, considerando a disponibilidade de vacinas com via de administração exclusivamente intramuscular.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina influenza:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientação específica.

### 12.2.19 Vacina raiva (inativada) – VR

**Apresentação:** a vacina raiva (inativada) é apresentada sob a forma liofilizada, acompanhada do respectivo diluente. É administrada como profilaxia (pré-exposição, pós-exposição e reexposição) da raiva humana normatizada pelo Ministério da Saúde.

**Composição:** a vacina raiva (inativada) é produzida em culturas distintas de células (células Vero ou células de embrião de galinha) com cepas de vírus Pasteur (PV), vírus da raiva da cepa Wistar PM/WI 38-1503-3M ou vírus da raiva da cepa Wistar PM/WI 38-1503-3M ou Pittman-Moore (PM), inativados pela betapropiolactona.

**Indicação:** a vacina raiva (inativada) é indicada para a profilaxia da raiva humana. A normatização e a administração da vacina raiva (inativada) se dá nas seguintes situações:

**Pré-exposição:** a vacina é indicada para pessoas com risco de exposição permanente ao vírus da raiva, durante atividades ocupacionais, como:

- Profissionais e auxiliares de laboratórios de virologia e anatomopatologia para a raiva.
- Profissionais que atuam na captura de quirópteros.
- Médicos veterinários e outros profissionais que atuam constantemente sob risco de exposição ao vírus rábico (zootecnistas, agrônomos, biólogos, funcionários de zoológicos/ parques ambientais, espeleólogos).
- Estudantes de medicina veterinária e estudantes que atuem em captura e manejo de mamíferos silvestres potencialmente transmissores da raiva.
- Profissionais que atuam em área epidêmica para raiva canina de variantes 1 e 2, com registro de casos nos últimos cinco anos, na captura, contenção, manejo, coleta de amostras, vacinação de cães, que podem ser vítimas de ataques por cães.
- Pessoas com risco de exposição ocasional ao vírus, como turistas que viajam para áreas endêmicas ou epidêmicas para risco de transmissão da raiva, principalmente canina, devem ser avaliadas individualmente, podendo receber a profilaxia pré-exposição, dependendo do risco a que estarão expostas durante a viagem. Entre os viajantes, considerar:
  - ▶ Se realizarão atividades ocupacionais ou recreativas que aumentam o risco de exposição a animais potencialmente raivosos (especialmente cães).
  - ▶ Que podem ter dificuldade em obter acesso imediato a profilaxia pós-exposição (por exemplo, parte rural de um país ou longe da região mais próxima a uma unidade de saúde).

- Pessoas atuam no resgate e no manejo de animais domésticos sem histórico conhecido (por exemplo: membros de organizações de proteção e bem-estar animal).

As vantagens da profilaxia pré-exposição são:

- Simplificar a terapia pós-exposição, eliminando a necessidade de imunização passiva com SAR ou IG HAR, e diminuir o número de doses da vacina.
- Desencadear resposta imune secundária mais rápida (booster), quando iniciada pós-exposição.

**Pós-exposição:** indicada para pessoas expostas ao risco de infecção pelo vírus da raiva devido a acidentes, como mordedura, arranhadura e lambedura de mucosas, provocados por animais transmissores.

**Contraindicação:** não há contraindicação específica para vacina e soro em caso de profilaxia pós-exposição, considerando-se a gravidade e a evolução fatal da doença, para crianças de qualquer idade, gestantes, lactantes, doenças intercorrentes ou pessoas imunocomprometidas, incluindo doentes com HIV/aids.

Quando o usuário estiver fazendo o uso de **corticoide ou imunossupressores**, se possível, suspenda o tratamento após avaliação do médico assistente, logo que iniciar o esquema de vacinação e retorne logo após completar o esquema vacinal.

**Esquema, dose e volume:** o volume a ser administrado varia conforme o fabricante (0,5 mL ou 1,0 mL), quando for utilizada a via intramuscular. Quando for utilizada a via intradérmica (ID), o volume total da dose é de 0,2 mL que deve ser dividido em duas aplicações de 0,1 mL cada e administradas em dois sítios distintos (recomendado face anterior do antebraço direito e esquerdo), independentemente da apresentação da vacina, seja 0,5 mL ou 1,0 mL (dependendo do laboratório produtor).

**O esquema de vacinação contra a raiva deve ser seguido rigorosamente** em função da letalidade da doença, sendo importante orientar o usuário sobre a continuidade do esquema profilático.

**O usuário vacinado deve ser rigorosamente acompanhado** e, em caso de não comparecimento na data aprazada, ele deve ser avisado por qualquer meio de comunicação, inclusive mediante visita e vacinação em domicílio.

**1. Profilaxia pré-exposição:** na pré-exposição, ou seja, quando for indicada a administração da vacina antes do contato com o vírus da raiva, o esquema é de duas doses: no dia zero e no dia sete. O controle sorológico, restrito aos profissionais expostos ao risco constante, é uma exigência básica para a correta avaliação do indivíduo vacinado.

O controle sorológico é feito a partir do 14º dia após a última dose do esquema.

Profissionais que realizam pré-exposição devem repetir a titulação de anticorpos com periodicidade de acordo com o risco a que estão expostos, disposto no *Guia de Vigilância em Saúde*.

O controle sorológico (titulação) de anticorpos é exigência indispensável para a correta avaliação do esquema de pré-exposição.

**2. Profilaxia pós-exposição:** na pós-exposição, o esquema depende do tipo de exposição, das condições do animal agressor e da situação epidemiológica local da doença. Essas características são fundamentais para determinar a indicação ou não da profilaxia para raiva, de acordo com os esquemas do Quadro 22 e Figura 22 – Fluxograma para profilaxia da raiva humana pós-exposição com vacina raiva.

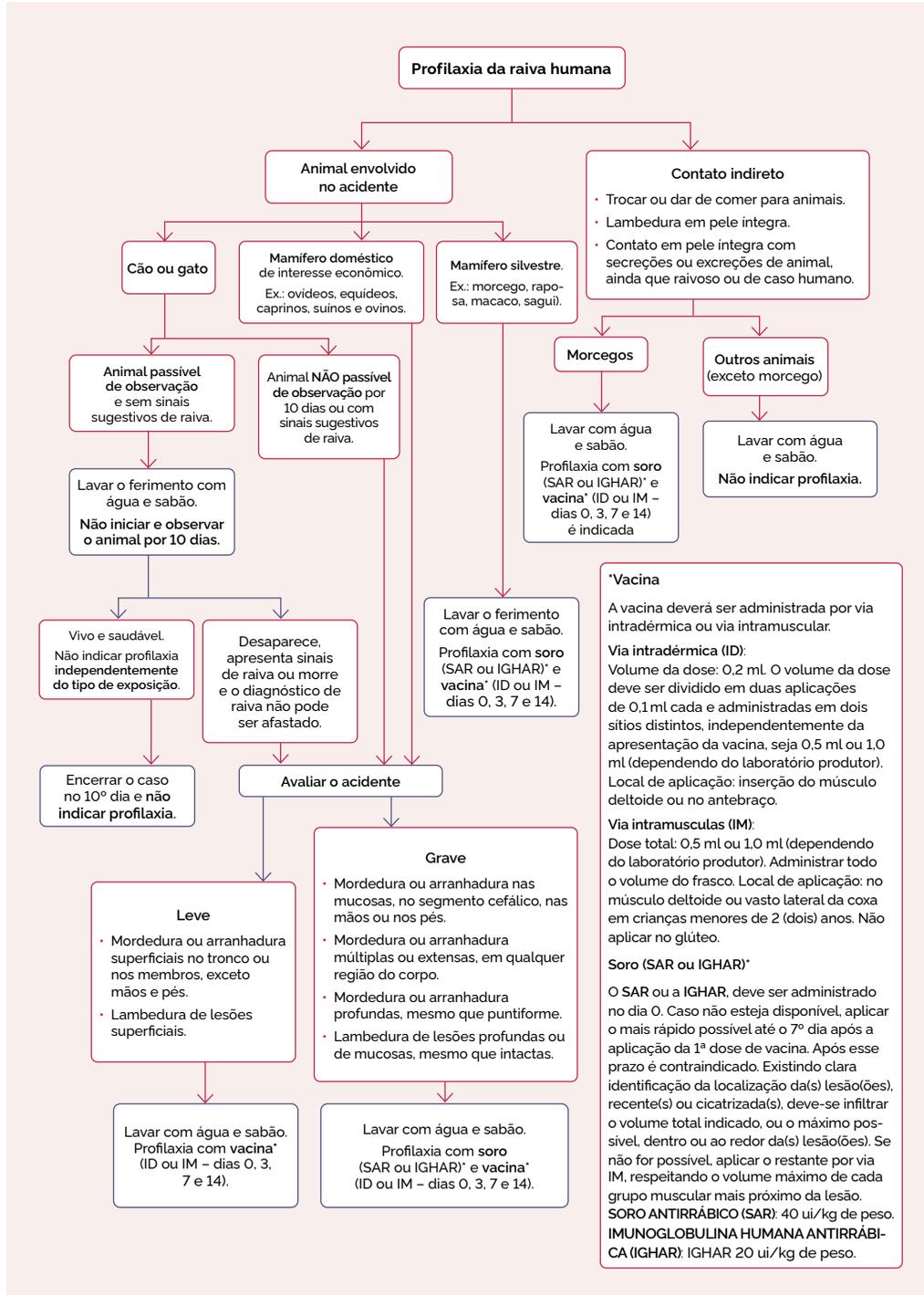
**Quadro 22**

Esquema para profilaxia pós-exposição antirrábica humana com vacina de cultivo celular

| PROFILAXIA DA RAIVA HUMANA PÓS-EXPOSIÇÃO   |   |  |  |  |   |
|--|---|--|--|--|---|
| TIPO DE EXPOSIÇÃO  | ANIMAL AGRESSOR   |  |  |  |   |
|  | CÃO OU GATO   |  | MAMÍFERO DOMÉSTICO DE INTERESSE ECONÔMICO: bovídeos, equídeos, caprinos, suínos e ovinos.  | MAMÍFEROS SILVESTRES (inclusive os domiciliados)   | MORCEGOS  |
|  | Animal passível de observação por 10 dias e sem sinais sugestivos de raiva.   | Animal não passível de observação por 10 dias ou com sinais sugestivos de raiva. |  |  |   |
| <b>CONTATO INDIRETO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ tocar ou dar de comer para animais;</li> <li>■ lambedura em pele íntegra;</li> <li>■ contato em pele íntegra com secreções; ou excreções de animal, ainda que raivoso ou de caso humano.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ <b>NÃO INDICAR PROFILAXIA.</b></li> </ul>   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ <b>NÃO INDICAR PROFILAXIA.</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ <b>NÃO INDICAR PROFILAXIA.</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO</b> (SAR ou IGHAR).•</li> </ul>  |
| <b>LEVE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ mordedura ou arranhadura superficial no tronco ou nos membros, exceto mãos e pés;</li> <li>■ lambedura de lesões superficiais.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ <b>NÃO INICIAR PROFILAXIA.</b> Manter o animal em observação por 10 dias. Se permanecer vivo e saudável, suspender a observação no 10º dia e encerrar o caso. Se morrer, desaparecer ou apresentar sinais de raiva, indicar <b>VACINA*</b> dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO</b> (SAR ou IGHAR).•</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO</b> (SAR ou IGHAR).•</li> </ul> |
| <b>GRAVE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ mordedura ou arranhadura nas mucosas, no segmento cefálico, nas mãos ou nos pés;</li> <li>■ mordedura ou arranhadura múltiplas ou extensas, em qualquer região do corpo;</li> <li>■ mordedura ou arranhadura profunda, mesmo que puntiforme;</li> <li>■ lambedura de lesões profundas ou de mucosas, mesmo que intactas;</li> <li>■ mordedura ou arranhadura causado por mamífero silvestre.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ <b>NÃO INICIAR PROFILAXIA.</b> Manter o animal em observação por 10 dias. Se permanecer vivo e saudável, suspender a observação no 10º dia e encerrar o caso. Se morrer, desaparecer ou apresentar sinais de raiva indicar <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO</b> (SAR ou IGHAR).•</li> </ul>   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO</b> (SAR ou IGHAR).•</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavar com água e sabão.</li> <li>■ INICIAR PROFILAXIA: <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO</b> (SAR ou IGHAR).•</li> </ul> |   |
| <b>*VACINA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 4 doses nos dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>   | <p>A vacina deverá ser administrada por Via Intradérmica ou Via Intramuscular.</p> <p><b>Via Intradérmica:</b> volume da dose: 0,2 mL. O volume da dose deve ser dividido em duas aplicações de 0,1 mL cada e administradas em dois sítios distintos, independentemente da apresentação da vacina, <b>seja 0,5 mL ou 1,0 mL</b> (dependendo do laboratório produtor). Local de aplicação: inserção do músculo deltoide ou no antebraço.</p> <p><b>Via Intramuscular:</b> dose total: 0,5 mL ou 1,0 mL (dependendo do laboratório produtor). Administrar todo o volume do frasco. Local de aplicação: no músculo deltoide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 anos. Não aplicar no glúteo.</p> |  |  |  |   |
| <b>SORO (SAR ou IGHAR)</b>   | <p>O SAR, ou a IGHAR, deve ser administrado no dia 0. Caso não esteja disponível, aplicar o mais rápido possível até o 7º dia após a aplicação da 1ª dose de vacina. Após esse prazo é contraindicado. Existindo clara identificação da localização da(s) lesão(ões), recentes ou cicatrizadas, deve-se infiltrar o volume total indicado, ou o máximo possível, dentro ou ao redor da(s) lesão(ões). Caso não seja possível, aplicar o restante por via IM, respeitando o volume máximo de cada grupo muscular mais próximo da lesão.</p> <p><b>Soro antirrábico (SAR): 40 UI/k de peso</b><br/> <b>Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR): IGHAR 20 UI/k de peso.</b></p>                              |  |  |  |   |

Fonte: (Brasil, 2023).

**Figura 22**  
Fluxograma para profilaxia da raiva humana pós-exposição



Fonte: (Brasil, 2023).

### 3. Profilaxia reexposição

3.1. Em caso de reexposição em pacientes que fizeram pré-exposição (PrEP):

- O SAR e a IG HAR não estão indicados.
- Independentemente do intervalo de tempo, se o paciente recebeu esquema de PrEP completo, indica-se a profilaxia nos dias 0 e 3.
- Caso seja aplicada apenas uma dose de PrEP, essa deve ser desconsiderada e o esquema de profilaxia, indicado para o caso, deve ser iniciado.

Caso apresente comprovação sorológica com títulos protetores (maiores que 0,5 UI/mL), não administre a vacina.

Caso não apresente comprovação sorológica ou o título seja inferior a 0,5 UI/mL, aplique uma dose e realize o teste sorológico a partir do 14º dia após a vacinação.

3.2. Em caso de reexposição em pacientes que já fizeram pós-exposição (PEP)

- O SAR e a IG HAR não estão indicados.
- Até 90 dias, se o esquema anterior de PEP foi completo, não indicar profilaxia. Se foi incompleto, administrar as doses faltantes.
- Após 90 dias, independentemente do intervalo de tempo, se o paciente recebeu pelo menos duas doses do esquema de PEP, indicar a vacina nos dias 0 e 3.
- **Atenção:** quando na PEP anterior foi aplicada apenas uma dose, essa deve ser desconsiderada e o esquema de profilaxia, indicado para o caso, deve ser iniciado.

Nesses casos de reexposição, não indicar Soro Antirrábico ou Imunoglobulina Antirrábica.

**Conservação:** a vacina é conservada de +2°C a +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

**Simultaneidade de administração:** a vacina raiva (inativada) pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Vias de administração:** a vacina raiva (inativada) é administrada por via intramuscular ou via intradérmica. Na via intramuscular, aplicar preferencialmente no músculo deltoide ou vasto lateral. Não aplicar no glúteo. Na via intradérmica, aplicar preferencialmente no antebraço ou na região de delimitação do músculo deltoide.

**Procedimentos específicos no preparo da vacina raiva (inativada):** não há orientação específica para o preparo dessa vacina.

**Procedimentos na administração da vacina raiva (inativada):** além das orientações gerais para a administração das vacinas, deve ser observada a orientação específica para a administração desta:

Se for utilizada a via intradérmica, devido ao volume máximo de 0,1 mL preconizado para esta via, o volume total (0,2 mL) deve ser administrado em duas regiões anatômicas diferentes, isto é, 0,1 mL em cada região.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina raiva (inativada):** não há orientação específica após a administração dessa vacina.

### 12.2.20 Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – VPP23

**Apresentação:** a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é apresentada sob a forma líquida, em frasco unidose.

**Composição:** a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é constituída de uma suspensão de antígenos polissacarídicos purificados, não conjugados, com 23 sorotipos de pneumococo, em solução salina e conservada por fenol. Os 23 tipos capsulares de pneumococos incluídos na vacina são: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. A vacina contém timerosal.

**Indicação:** a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) está indicada na rotina de vacinação dos povos indígenas a partir de 5 anos de idade sem comprovação vacinal com as vacinas pneumocócicas conjugadas e na vacinação de usuários de 60 anos e mais em condições especiais, não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas, como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso.

Essa vacina também está indicada para usuários com condições clínicas especiais nos CRIE nas seguintes indicações: HIV/aids, pacientes oncológicos, transplantados de órgãos sólidos, transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TMO), asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas, fistula líquórica, implante de cóclea, imunodeficiências congênitas, nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica, pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve, asma persistente moderada ou grave, fibrose cística (mucoviscidose), cardiopatias crônicas, hepatopatias crônicas, doenças neurológicas crônicas incapacitantes, trissomias, diabetes mellitus e doenças de depósito.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) está contraindicada para crianças menores de 2 anos (1 ano, 11 meses e 29 dias) de idade.

**Esquema, dose e volume:** o esquema corresponde a duas doses nas pessoas com 60 anos de idade e mais não vacinadas e que vivem acamadas ou em instituições. Administrar uma dose adicional, uma única vez, respeitando o intervalo mínimo de cinco anos da dose inicial.

- Rotina de vacinação dos povos indígenas: administrar uma dose em todos os indígenas a partir de 5 anos de idade SEM comprovação vacinal com as vacinas pneumocócicas conjugadas. Administrar uma dose de reforço, uma única vez, respeitando o intervalo mínimo de 5 anos da dose inicial.
- Rotina de vacinação de pessoas de 60 anos e mais em condições especiais: Administrar uma dose a partir de 60 anos, para idosos não vacinados que vivem acamados e/ou institucionalizados (como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso). Administrar uma dose de reforço, uma única vez, respeitando o intervalo mínimo de cinco anos da dose inicial.

O volume correspondente a uma dose é de 0,5 mL.

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

**Simultaneidade de administração:** a vacina pneumocócica 23-valente (polisacarídica) pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo.

**Via de administração:** a via de administração recomendada é a intramuscular; eventualmente pode ser feita por via subcutânea, como nos casos de doenças hemorrágicas.

**Procedimentos específicos para o preparo da vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica):** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientação específica.

**Procedimentos específicos na administração da vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica):** além das orientações gerais para a administração das vacinas, não há orientação específica.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica):** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientação específica.

### 12.2.21 Vacina varicela (atenuada) – VZ

**Apresentação:** a vacina varicela (atenuada) é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco unidose, acompanhada do respectivo diluente.

**Composição:** a vacina varicela (atenuada) é composta de vírus vivo atenuado, proveniente da cepa Oka ou MAV/06, a depender do laboratório produtor. Pode conter gelatina e traços de neomicina, kanamicina e eritromicina.

**Indicação:** a vacina varicela (atenuada) está indicada para a proteção contra a varicela. A vacinação é recomendada para crianças aos 4 anos de idade e a população indígena na rotina.

Em situações emergenciais e na indisponibilidade da vacina tetraviral, as vacinas varicela (atenuada) e tríplice viral (sarampo, caxumba, rubéola – atenuada) poderão ser utilizadas, devendo ser administradas de forma simultânea.

**Contraindicação:** além das contraindicações comuns a todo imunobiológico, a vacina varicela está contraindicada para gestantes, crianças menores de 9 meses de idade e pessoas imunodeprimidas.

**Esquema, dose e volume:**

**Na rotina:** uma dose aos 4 anos de idade corresponde à segunda dose da vacina varicela, considerando a dose de tetraviral aos 15 meses de idade. Crianças não vacinadas oportunamente aos 4 anos de idade poderão ser vacinadas até 6 anos 11 meses e 29 dias.

**Povos indígenas:** a partir dos 7 anos de idade não vacinados ou sem comprovação vacinal, administre uma ou duas doses de vacina varicela (atenuada), a depender da faixa etária e do laboratório produtor.

**Trabalhadores da saúde:** não vacinados, receber uma ou duas doses de vacina varicela (atenuada), a depender do laboratório produtor.

| Laboratório | Indicação  |
|-------------|--|
| GSK         | Duas doses a partir dos 9 meses de idade   |
| Green Cross | Dose única de 12 meses de idade  |
| MSD         | Dose única de 12 meses a 12 anos de idade; duas doses a partir dos 13 anos de idade. |

**Quadro 23**

Indicação da vacina varicela (atenuada), segundo laboratório produtor

Fonte: Cgicil/DPNI/SVSA/MS, 2023.

O volume da dose da vacina é de 0,5 mL.

Em situação emergencial de surto de varicela em ambiente hospitalar, creches e em áreas indígenas, a vacinação de bloqueio deve ser realizada conforme orientações do Quadro 24 a seguir:

**Quadro 24**

Orientações sobre a vacinação de contatos de casos suspeitos ou confirmados de varicela em situações de surto da doença

| Situação  | Conduta  | Observação  |
|---|--|---|
| <b>Crianças menores de 9 meses de idade, gestantes e pessoas imunodeprimidas</b>                  | Administre a imunoglobulina humana antivariçela até 96 horas (quatro dias) após o contato com o caso.  | -   |
| <b>Crianças a partir de 9 meses até 11 meses e 29 dias</b>  | Administre dose zero da vacina varicela (atenuada).  | Não considere esta dose como válida para a rotina e mantenha o esquema vacinal aos 15 meses com a tetraviral e aos 4 anos com a varicela.                                 |
| <b>Crianças entre 12 e 14 meses de idade</b>  | Antecipe a dose de tetraviral naquelas já vacinadas com a primeira dose (D1) da tríplice viral.  | Considere como dose válida para a rotina de vacinação.  |
| <b>Em crianças entre 12 e 14 meses de idade sem a primeira dose (D1) da vacina tríplice viral</b> | Administre a D1 de tríplice viral e uma dose de varicela. Agende a dose de tetraviral ou tríplice viral + varicela para os 15 meses de idade, considerando o intervalo de 30 dias. | Nessa situação, após a vacinação aos 15 meses, a criança estará com o esquema completo contra a varicela, sendo dispensada da dose da vacina varicela indicada aos 4 anos |
| <b>Crianças entre 15 meses e menores de 7 anos de idade</b>                                       | Vacine conforme as indicações do Calendário Nacional de Vacinação.   | -   |
| <b>Pessoas a partir de 7 (sete) anos de idade</b>   | Administre uma dose de vacina varicela (atenuada).   | -   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Os surtos de varicela registrados em outros ambientes poderão ser atendidos a depender da situação epidemiológica e da avaliação de risco realizada pelas três esferas de governo do Sistema Único de Saúde, bem como se houver disponibilidade de insumos.

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

**Simultaneidade de administração:** a vacina varicela pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Caso a vacina varicela não seja administrada simultaneamente com a vacina tríplice viral ou a vacina febre amarela, considere o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses (mínimo de 15 dias).

**Via de administração:** a vacina varicela deve ser administrada por via subcutânea.

**Procedimentos específicos para o preparo da vacina varicela:** além das orientações gerais para o preparo das vacinas, não há orientação específica.

**Procedimentos específicos após a administração da vacina varicela:** além das orientações gerais após a administração das vacinas, não há orientação específica.

# 13 SOROS E IMUNOGLOBULINAS DISPONÍVEIS NOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO DO SUS: CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICIDADES

## 13.1 Introdução

A administração de soros e imunoglobulinas caracterizam a imunização passiva, por meio da qual o organismo humano recebe anticorpos pré-formados ou fragmentos deles, de modo a neutralizar toxinas e vírus, prevenindo ou atenuando as manifestações clínicas de uma doença ou agravo.

Os soros são assim denominados porque os anticorpos são obtidos a partir do plasma de doador de espécie diferente daquela do receptor (homem). Os doadores animais (principalmente equinos) são previamente estimulados com antígenos específicos preparados com toxinas bacterianas, vírus ou componentes tóxicos do veneno de uma ou mais espécies de serpentes, aranhas, escorpiões e lagartas.

Os soros são constituídos por uma fração purificada de imunoglobulinas obtidas do plasma de animais que foram imunizados com os antígenos específicos. O processo de purificação exclui da composição da imunoglobulina original a fração que apresenta maior risco de desencadear eventos adversos, mantendo o fragmento de união capaz de neutralizar o antígeno.

**São considerados antivenenos:** soro antiescorpiônico, soro antibotrópico (pentavalente), soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, soro anticrotálico, soro antielapídico (bivalente), soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*), soro antilonômico e soro antiloxoscélico (trivalente).

**São considerados soros antitóxicos:** soro antitetânico, soro antidiftérico e soro antibotulínico AB, E, por fim, o soro antirrábico (vírus).

As imunoglobulinas são anticorpos obtidos a partir de plasma de doadores selecionados da mesma espécie do receptor, a exemplo de pessoas submetidas à imunização ativa recente ou convalescentes de doença infecciosa. No plasma desses doadores, há grandes concentrações de anticorpos da doença contra a qual se quer efetivar a proteção. Estão disponíveis em dois tipos: imunoglobulina humana normal e imunoglobulina específica.

A imunoglobulina específica, chamada de gamaglobulina hiperimune, é obtida de doadores que receberam imunização ativa recente ou de convalescentes de doença infecciosa contra a qual se pretende proteger. São imunoglobulinas

humanas específicas: as imunoglobulinas humanas anti-hepatite B, antitetano, antirrábica e antivariçela.

A imunoglobulina humana normal, também denominada gamaglobulina normal standard ou simplesmente gamaglobulina, é extraída do plasma de doadores adultos e sadios, contendo os anticorpos específicos (gamaglobulinas) na proporção adequada para vários tipos de infecção. É usada na prevenção de infecções em pessoas suscetíveis, especialmente naquelas com agamaglobulinemia ou hipogamaglobulinemia. Assim, a imunoglobulina normal funciona como um auxílio para o organismo de indivíduos imunodeficientes que foram expostos a um agente infeccioso, objetivando reduzir o risco da infecção ou neutralizar a ação de toxinas produzidas por estes. **Essa imunoglobulina NÃO é disponibilizada pelo PNI.**

A seguir, serão apresentadas questões específicas relativas aos procedimentos para a utilização dos imunobiológicos utilizados pelo PNI para a imunização passiva. Estão incluídos os soros oferecidos habitualmente na rede de serviços do SUS e, também, as quatro imunoglobulinas humanas disponíveis nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) e em outros serviços de acordo com a estrutura disponível e a presença de equipe de saúde devidamente capacitada para sua administração.

Os soros são produtos cada vez mais purificados, por isso se considera rara a possibilidade de causarem reações anafiláticas graves ou outras reações, como a doença do soro. Mesmo sendo rara a ocorrência dessas reações, por se tratar de anticorpos obtidos de doadores de espécie diferente daquela do receptor, a administração de soros só deve ser feita em serviço de saúde com suporte para atendimentos de urgência e emergência decorrentes de possíveis eventos adversos, o que implica a disponibilidade de equipamentos e medicamentos adequados e a presença de um médico.

Deve-se proceder, primeiramente, ao atendimento dos primeiros socorros em atenção ao acidentado. Após a avaliação clínica e quando o serviço não dispõe das condições mínimas de atendimento de emergência, o usuário deve ser encaminhado de imediato a outro serviço de referência capaz de garantir a administração do soro com segurança. Por isso, antes da indicação de qualquer soro, deve-se proceder a uma anamnese completa, com investigação rigorosa dos antecedentes pessoais, dessa maneira, as informações levantadas serão fundamentais para orientar o procedimento de administração desses imunobiológicos.

Nos casos de indicação dos soros antitetânico e antirrábico, confirmado por meio da anamnese situações de risco ou quadro prévio de anafilaxia, o profissional deve considerar a possibilidade de substituir os soros antitetânico e antirrábico pelas imunoglobulinas hiperimune, quando disponível.

É importante destacar que a inexistência da imunoglobulina hiperimune não constitui motivo para contraindicar o uso dos soros, principalmente pelo fato de que a indicação desses produtos ocorre em situações de emergência.

## 13.2 Soros antivenenos contra acidentes por animais peçonhentos, toxinas ou agentes infecciosos

Os acidentes por animais peçonhentos são ocorrências que se caracterizam por envenenamentos causados por toxinas injetadas no organismo humano por meio de órgãos inoculadores de serpentes, escorpiões, aranhas, vespas, arraias, águas-vivas etc. Os animais peçonhentos que possuem antivenenos disponíveis no Brasil são: algumas espécies de serpentes (jararacas, cascavéis, surucucus-pico-de-jaca e corais-verdadeiras), escorpiões do gênero *Tityus*, aranhas dos gêneros *Phoneutria* (aranha-armadeira), *Loxosceles* (aranha-marrom), e lagartas do gênero *Lonomia*.

Essas ocorrências podem determinar alterações locais (na região da picada, da mordedura, da ferroadada ou do contato) ou manifestações sistêmicas, sendo mais graves, de maneira geral, nas crianças menores de 10 anos de idade e nos adultos com mais de 65 anos. Crianças e idosos, portanto, devem ser observados rigorosamente para a detecção precoce de qualquer sinal ou sintoma, conforme descritos no *Guia de Vigilância em Saúde* que indique a necessidade de imediata intervenção.

Como essas ocorrências podem ser de alta gravidade, a adoção de medidas deve ser imediata, com o objetivo de diminuir ao máximo o risco para a integridade dos acidentados (sequelas e mortes).

Os antivenenos são apresentados na forma líquida (cada ampola corresponde a 5 ou 10 mL) em apresentação monoespecífica (produzida a partir da peçonha de uma única espécie) ou poliespecífica (produzida a partir da peçonha de mais de uma espécie). São obtidos a partir do plasma de cavalos hiperimunizados, ou seja, cavalos nos quais o veneno foi inoculado em doses diluídas, de modo a estimular a produção de anticorpos contra o veneno de cada um dos grupos de animais peçonhentos.

A administração de antivenenos, por caracterizar imunização passiva, não produz imunidade permanente. Assim, no caso de outro acidente com veneno da mesma espécie de animal peçonhento, é necessário repetir o tratamento antiveneno.

Mesmo havendo atendimento tardio, deve-se realizar a soroterapia na presença de manifestações clínicas de envenenamento. Por exemplo, testes de coagulabilidade sanguínea em acidentes botrópicos, laquéticos e crotálicos admitidos dias após o acidente.

São fatores importantes na avaliação de cada caso: a presença de manifestações clínicas locais ou sistêmicas, as características de cada envenenamento, o tempo decorrido entre o acidente e o atendimento, além de suas circunstâncias.

Para que o antiveneno possa neutralizar a peçonha (veneno), é necessário que:

- a) seja específico para o tipo de peçonha do animal que provocou o acidente;
- b) seja administrado dentro do menor tempo possível após a picada, a mordedura, a ferroadada ou o contato, desde que haja indicação clínica;
- c) seja administrado por via endovenosa e na dose necessária de acordo com a classificação clínica, descrita no *Guia de Vigilância em Saúde*.

Ressaltando a **responsabilidade administrativa** das diferentes esferas envolvidas na gestão dos estoques de insumos conforme inciso XVIII do art. 6º e inciso XVII do art. 9º da Portaria de Consolidação nº4 – DOU – Suplemento nº 190 de 03 de outubro de 2017, **todo o quantitativo de antivenenos, soros e imunoglobulinas utilizado deve ser registrado nos Sistemas de Informação do PNI (SI-PNI) e no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan)**. A ausência do registro inviabiliza o planejamento e a aquisição adequada, assim como a avaliação de segurança do produto, o que pode ocasionar a responsabilização dos gestores.

### 13.3 Descrição e especificidades de soros e imunoglobulinas disponíveis no SUS

#### 13.3.1 Soro Antitetânico – SAT

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola de 2,0 mL (5.000 UI), 5 mL (5.000 UI) e de 10 mL (10.000 UI ou 20.000 UI), sendo importante verificar essa informação na bula antes da sua utilização. Conservação de +2°C a +8°C, sendo ideal +5°C.

**Indicação:** indicado para a profilaxia e tratamento do tétano acidental ou neonatal, dependendo do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso anterior do próprio soro antitetânico e do número de doses da vacina com toxoide tetânico recebidas anteriormente. E quanto mais precoce for a administração do soro, maior será sua efetividade devendo ser iniciada o mais rápido possível.

É importante **resgatar a história vacinal** relativa à vacina antitetânica da pessoa com ferimento para instituir o tratamento adequado ao risco.

**Dose e via de administração:** a dose profilática é de 5.000 UI para crianças e adultos. A dose terapêutica é de 20.000 UI. A administração é por via intramuscular ou endovenosa a depender do volume a ser administrado. Se a via utilizada for a IM, deve-se respeitar o volume máximo recomendado para cada região anatômica específica. Se a via utilizada for a endovenosa, deve-se diluir em solução fisiológica a 0,9% ou glicosada a 5%, com gotejamento lento.

### 13.3.2 Soro antidiftérico – SAD

**Descrição do produto:** solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra a toxina produzida pelo *Corynebacterium diphtheriae*.

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida em frasco-ampolas de 10 mL, contendo 5.000 UI, 10.000 UI ou 20.000 UI, dependendo do fabricante, sendo importante verificar essa informação na bula antes da sua utilização. Conservação de +2°C a +8°C, sendo ideal +5°C.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico em caso suspeito de difteria. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais cedo essas doses forem administradas. Não há indicação para a prevenção da difteria em indivíduos vacinados ou com esquema de vacinação incompleto contra a doença.

**Dose e via de administração:** o esquema de administração varia conforme gravidade do caso:

- Forma leve (nasal, cutânea, amigdaliana): 40.000 UI, EV.
- Forma moderada (laringoamigdalinas ou mistas): 60.000 UI a 80.000 UI, EV.
- Forma grave ou tardia (quatro dias de doença): 80.000 UI a 100.000 UI, EV.

A via de administração deve ser preferencialmente endovenosa, nesse caso diluído em 100 mL de solução fisiológica a 0,9% ou solução glicosada a 5% em dose única. A dose não depende do peso e da idade do paciente e sim da gravidade e do tempo da doença.

### 13.3.3 Soro antirrábico – SAR

**Descrição do produto:** solução que contém a fração F(ab)<sup>2</sup> de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com o vírus fixo da raiva replicado em cultivo celular.

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida, em frasco-ampola de 5 mL, equivalente a, no mínimo, 1.000 UI a depender do fabricante, sendo importante verificar essa informação na bula antes da sua utilização. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para a profilaxia da raiva humana pós-exposição ao vírus da raiva. A indicação depende da natureza da exposição, das condições do animal agressor e da situação epidemiológica local.

**Dose e via de administração:** a dose de SAR é de 40 UI/kg de peso. Havendo possibilidade de identificação da localização da(s) lesão(ões), recentes ou cicatrizadas, deve-se infiltrar na(s) lesão(ões) o volume total indicado ou a maior quantidade possível da dose do soro que a região anatômica permita, dentro ou ao redor da(s) lesão(ões) (podendo ser em tecido subcutâneo ou intramuscular, a depender da profundidade da lesão).

Caso a região anatômica não permita a infiltração de toda a dose, a quantidade restante, a menor possível, deve ser aplicada por via intramuscular, em local anatomicamente diferente da vacina raiva (inativada), podendo ser utilizada a região glútea. No caso de lesões extensas ou múltiplas, a dose pode ser diluída em solução fisiológica 0,9%, o menos possível, para que todas as lesões sejam infiltradas. Para essa diluição, utiliza-se o máximo de três vezes da quantidade indicada, preferencialmente até duas vezes. Se houver volume residual a ser administrado pela via IM, respeitar o volume máximo recomendado para cada região anatômica específica.

**Nos casos em que se conhece tardiamente a necessidade do uso do soro antirrábico** ou quando não há soro disponível no momento, aplique a dose recomendada de soro no máximo em até 7 dias após a aplicação da 1ª dose de vacina de cultivo celular. Após esse prazo, a administração do SAR é contraindicada. Nas situações em que não houver o volume total da dose de soro recomendada juntamente com a 1ª dose da vacina, deve ser administrado o volume parcial disponível no serviço e completar o quantitativo do volume total de soro em até 7 dias após a aplicação da 1ª dose da vacina.



### 13.3.4 Soro antibotulínico AB (bivalente) – SAB

**Descrição do produto:** solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra toxinas dos tipos A e B, produzidas pelo *Clostridium botulinum*.

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola de 20 mL de soro antibotulínico AB bivalente, contendo anticorpos da toxina botulínica. Conservação sob a temperatura entre +2°C a +8°C. Não deve ser colocado no congelador ou freezer; o congelamento é estritamente contraindicado. Uma vez aberto o frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico do botulismo para eliminar a toxina circulante e a sua fonte de produção decorrente da produção do *Clostridium botulinum*. Para ter ação rápida e eficaz, deve ser administrado o mais precocemente possível até sete dias a partir dos sintomas neurológicos, uma vez que não tem ação sobre a toxina que já se fixou no sistema nervoso.

**Dose e via de administração:** a dose do soro antibotulínico é única. Nos adultos, deve ser infundido por via endovenosa, diluído em solução fisiológica a 0,9% na proporção de 1:10, em aproximadamente uma hora. A aplicação sempre feita sob estrita vigilância médica e de enfermagem.

### 13.3.5 Soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) – Sarc

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas de plasma de animais hiperimunizados com uma mistura de venenos de escorpiões do gênero *Tityus* e de venenos de aranhas dos gêneros *Phoneutria* (aranha amadeira) e *Loxosceles* (aranha-marrom).

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 5 mL. Conservação de +2°C a +8°C, sendo ideal +5°C.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico de acidentes por venenos de aranhas do gênero *Phoneutria* (aranha amadeira). Na falta dos antivenenos específicos, pode ser utilizado também para a neutralização das peçonhas de *Loxosceles* (aranha-marrom) e escorpiões do gênero *Tityus*.

**Dose e via de administração:** a dose varia com o tipo e a gravidade do acidente, conforme Quadro 25.

**Quadro 25**

Dose de administração do soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*), segundo tipo e gravidade do acidente

| Tipo de acidente | Gravidade do acidente   | Dose  |
|------------------|---|---|
| Fonêutrico       | <b>Leve:</b> dor local, edema, eritema, sudorese, ereção de pelos (piloreção).  | Tratamento sintomático.<br>Observar por 6 horas.                                |
|                  | <b>Moderada:</b> dor local intensa, sudorese, vômitos ocasionais, agitação psicomotora e hipertensão arterial.  | De 2 a 4 ampolas (EV)   |
|                  | <b>Grave:</b> sudorese profusa, sialorreia, vômitos intensos, priapismo (membro genital em ereção), edema agudo de pulmão e choque.   | De 5 a 10 ampolas (EV)  |
| Loxoscélico      | <b>Leve:</b> aranha identificada, lesão inaracterística e ausência de comprometimento sistêmico.  | Tratamento sintomático.<br>Acompanhamento de pelo menos 72 horas após a picada. |
|                  | <b>Moderada:</b> lesão sugestiva ou característica (palidez ou placa marmórea menor que 3 cm em seu maior diâmetro, incluindo área de endureção), manifestações sistêmicas inespecíficas (cefaleia, febre e exantema) e ausência de hemólise.                     | 5 ampolas (EV)  |
|                  | <b>Grave:</b> presença de lesão extensa (palidez ou placa marmórea maior que 3 cm em seu maior diâmetro, incluindo área de endureção), dor em queimação intensa ou presença de hemólise, independentemente da lesão cutânea e do tempo decorrido após o acidente. | 10 ampolas (EV)   |

Continua

Conclusão

| Tipo de acidente | Gravidade do acidente   | Dose   |
|------------------|---|--|
| Escorpiônico     | <b>Leve:</b> dor e parestesia locais.   | Tratamento sintomático.<br>Observar por 6 horas. |
|                  | <b>Moderada:</b> dor local intensa associada a uma ou mais manifestações (náuseas, vômitos, sudorese, sialorreia, agitação, taquipneia e taquicardia).  | 2 a 3 ampolas                                    |
|                  | <b>Grave:</b> além das manifestações clínicas citadas na forma moderada, a presença de uma ou mais das seguintes manifestações: vômitos profusos e incoercíveis, sudorese profusa, sialorreia intensa, prostração, convulsão, coma, bradicardia, insuficiência cardíaca, edema pulmonar agudo e choque. | 4 a 6 ampolas                                    |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Mais informações devem ser consultadas no *Manual de Diagnóstico e Tratamento de Acidentes por Animais Peçonhentos* e no *Guia de Vigilância em Saúde*.

### 13.3.6 Soro antiescorpiônico – Saescor

**Descrição do produto:** é uma solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com antígenos de escorpiões do gênero *Tityus*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico de acidentes por venenos de escorpiões do gênero *Tityus*.

**Dose e via de administração:** a dose varia com a gravidade do acidente, conforme Quadro 26.

**Quadro 26**

Dose de administração do soro antiescorpiônico, segundo tipo e gravidade do acidente

| Tipo de acidente  | Dose   |
|---|--|
| <b>Leve:</b> dor e parestesia local.  | Tratamento sintomático. Crianças devem ser observadas por 6 horas. |
| <b>Moderada:</b> dor local intensa, associada a uma ou mais manifestações: sudorese, náuseas, vômitos e sialorreia discretos; agitação, taquipneia e taquicardia.   | De 2 a 3 ampolas (EV)  |
| <b>Grave:</b> além das citadas na forma moderada, existe a presença de uma ou mais das seguintes manifestações: vômitos profusos e incoercíveis, sudorese profusa, sialorreia intensa, prostração, convulsão, bradicardia, insuficiência cardíaca, edema pulmonar agudo, choque e coma. | De 4 a 6 ampolas (EV)  |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

O tratamento específico nos acidentes escorpiônicos consiste na administração do soro antiescorpiônico (Saescor) e na falta dele pode ser substituído pelo soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) (Sarc) aos pacientes clinicamente classificados como moderados ou graves.

No escorpionismo, o tempo entre o acidente e o início de manifestações sistêmicas graves é relativamente mais curto do que nos acidentes ofídicos. Desse modo, em especial quanto às crianças, o diagnóstico e o tratamento oportunos são cruciais na reversão do quadro de envenenamento, sendo o suporte às condições vitais do acidentado indispensável para o sucesso do tratamento (Cupo, 2015).

### 13.3.7 Soro antibotrópico (pentavalente) – SABOTR

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificada, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com venenos de serpentes do gênero *Bothrops*, composto por venenos das serpentes *Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops moojeni*, *Bothrops alternatus* e *Bothrops neuwiedi*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero *Bothrops* e *Bothrocophias*.

**Dose e via de administração:** a dose varia com a gravidade do acidente, conforme Quadro 27.

| Tipo de acidente  | Dose                  |
|---|-----------------------|
| <b>Leve:</b> quadro local discreto (dor, edema e vermelhidão); sangramento em pele ou mucosas. Pode haver distúrbio na coagulação.                            | De 2 a 4 ampolas (EV) |
| <b>Moderada:</b> edema, equimose evidente, sangramento sem comprometimento do estado geral. Pode haver distúrbio na coagulação.                               | De 4 a 8 ampolas (EV) |
| <b>Grave:</b> alterações locais intensas (necrose), hemorragia grave, hipotensão ou choque, insuficiência renal e anúria. Pode haver distúrbio na coagulação. | 12 ampolas (EV)       |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Na falta do soro antitoxínico, pode ser substituído pelo soro antitoxínico (pentavalente) e antitoxínico ou pelo soro antitoxínico (pentavalente) e antitoxínico de acordo com a classificação clínica dos casos: leves, moderados ou graves.

### 13.3.8 Soro Anticrotálico – Sacrot

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com venenos de serpentes da espécie *Crotalus durissus*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero *Crotalus* (cascavel).

**Dose e via de administração:** a dose varia com a gravidade do acidente, conforme Quadro 28.

| Tipo de acidente  | Dose            |
|---|-----------------|
| <b>Leve:</b> alterações neuromusculares discretas (ptose palpebral e turvação visual); sem mialgia, escurecimento da urina ou oligúria. | 5 ampolas (EV)  |
| <b>Moderada:</b> alterações neuromusculares evidentes, mialgia e mioglobinúria (urina escura).  | 10 ampolas (EV) |
| <b>Grave:</b> alterações neuromusculares evidentes, mialgia e mioglobinúria intensas e oligoanúria.                                     | 20 ampolas (EV) |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Na falta do soro anticrotálico, pode ser substituído pelo soro antitoxínico (pentavalente) e antitoxínico, de acordo com a classificação clínica dos casos: leves, moderados ou graves.

#### Quadro 27

Dose de administração do soro antitoxínico (pentavalente), segundo tipo e gravidade do acidente

#### Quadro 28

Dose de administração do soro anticrotálico, segundo tipo e gravidade do acidente

### 13.3.9 Soro antitoxico (pentavalente) e antiofídico – SABOCR

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hipermunizados com venenos de *Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops moojeni*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops neuwiedi* e *Crotalus durissus*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico de acidentes por venenos de serpentes do gênero *Crotalus* (cascavel). Na falta do antiveneno específico, pode ser utilizado também para a neutralização da peçonha de serpentes do gênero *Bothrops* e *Bothrocophias* (jararaca).

**Dose e via de administração:** a dose varia com o tipo e a gravidade, conforme Quadro 29.

**Quadro 29**

Dose de administração do soro antitoxico (pentavalente) e antiofídico, segundo tipo e gravidade do acidente

| Tipo de acidente | Gravidade do acidente  | Dose                  |
|------------------|--|-----------------------|
| <b>Botrópico</b> | <b>Leve:</b> quadro local discreto (dor, edema e vermelhidão); sangramento em pele ou mucosas. Pode haver distúrbio na coagulação.                         | De 2 a 4 ampolas (EV) |
|                  | <b>Moderada:</b> edema, equimose evidente, sangramento sem comprometimento do estado geral. Pode haver distúrbio na coagulação.                            | De 4 a 8 ampolas (EV) |
|                  | <b>Grave:</b> alterações locais intensas (necrose), hemorragia grave, hipotensão/choque, insuficiência renal e anúria. Pode haver distúrbio na coagulação. | 12 ampolas (EV)       |
| <b>Crotálico</b> | <b>Leve:</b> alterações neuromusculares discretas (ptose palpebral e turvação visual); sem mialgia, escurecimento da urina ou oligúria.                    | 5 ampolas (EV)        |
|                  | <b>Moderada:</b> alterações neuromusculares evidentes, mialgia e mioglobinúria (urina escura).   | 10 ampolas (EV)       |
|                  | <b>Grave:</b> alterações neuromusculares evidentes, mialgia e mioglobinúria intensas e oligoanúria.  | 20 ampolas (EV)       |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

### 13.3.10 Soro Antitoxico (pentavalente) e antiofídico – Sabolaq

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hipermunizados com venenos de *Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops moojeni*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops neuwiedi* e *Lachesis muta*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para o tratamento específico de acidentes por venenos de serpentes do gênero *Lachesis* (surucucu pico-de-jaca). Na falta do antiveneno específico, pode ser utilizado também para a neutralização da peçonha de serpentes do gênero *Bothrops* e *Bothrocophias* (jararaca).

**Dose e via de administração:** a dose varia com o tipo e a gravidade, conforme Quadro 30.

| Tipo de acidente | Gravidade do acidente   | Dose                  |
|------------------|---|-----------------------|
| <b>Botrópico</b> | <b>Leve:</b> quadro local discreto (dor, edema e vermelhidão); sangramento em pele ou mucosas. Pode haver distúrbio na coagulação.                            | De 2 a 4 ampolas (EV) |
|                  | <b>Moderada:</b> edema, equimose evidente, sangramento sem comprometimento do estado geral. Pode haver distúrbio na coagulação.                               | De 4 a 8 ampolas (EV) |
|                  | <b>Grave:</b> alterações locais intensas (necrose), hemorragia grave, hipotensão ou choque, insuficiência renal e anúria. Pode haver distúrbio na coagulação. | 12 ampolas (EV)       |
| <b>Laquético</b> | <b>Moderada:</b> quadro local presente; pode haver sangramentos, sem manifestações vagais.  | 10 ampolas            |
|                  | <b>Grave:</b> quadro local intenso, hemorragia intensa com manifestações vagais.  | 20 ampolas            |

#### Quadro 30

Dose de administração do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, segundo tipo e gravidade do acidente

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

### 13.3.11 Soro antielapídico (bivalente) – Saelap

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com veneno de *Micrurus frontalis* e *Micrurus corallinus*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero *Micrurus* e *Leptomicrurus* (coral verdadeira).

**Dose e via de administração:** considere todos os casos de acidentes elapídicos como graves, pelo risco de insuficiência respiratória aguda (parada respiratória). Desse modo, a dose recomendada é de 10 ampolas (EV).

### 13.3.12 Soro antiloxoscélico (trivalente) – Saloxo

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas de plasma de animais hiperimunizados com antígenos dos venenos das aranhas *Loxosceles gaucho*, *Loxosceles intermedia* e *Loxosceles laeta*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicado para tratamento específico de acidentes com aranhas do gênero *Loxosceles* (aranha-marrom).

**Dose e via de administração:** a dose varia com a gravidade do acidente, conforme Quadro 31.

#### Quadro 31

Dose de administração do soro antiloxoscélico (trivalente), segundo tipo e gravidade do acidente

| Gravidade do acidente  | Dose  |
|--|---|
| <b>Leve:</b> aranha identificada, lesão inaracterística e ausência de comprometimento sistêmico.   | Tratamento sintomático.<br>Acompanhamento de pelo menos 72 horas após a picada. |
| <b>Moderada:</b> lesão sugestiva ou característica (palidez ou placa marmórea menor que 3 cm em seu maior diâmetro, incluindo área de endureção), manifestações sistêmicas inespecíficas (cefaleia, febre e exantema) e ausência de hemólise.                | 5 ampolas (EV)  |
| <b>Grave:</b> presença de lesão extensa (palidez ou placa marmórea maior que 3 cm em seu maior diâmetro, incluindo área de endureção), dor em queimação intensa ou presença de hemólise, independente da lesão cutânea e do tempo decorrido após o acidente. | 10 ampolas (EV)   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Na falta do soro antiloxoscélico (trivalente), pode ser substituído pelo soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) (Sarc) de acordo com a classificação clínica dos casos: moderados ou graves.

### 13.3.13 Soro antilonômico – Salono

**Descrição do produto:** solução composta da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com extrato das lagartas *Lonomia obliqua*.

**Apresentação e conservação:** apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicação para tratamento específico de acidentes com lagartas do gênero *Lonomia*.

**Dose e via de administração:** a dose varia com a gravidade do acidente, conforme Quadro 32.

| Gravidade do acidente  | Dose  |
|--|---|
| <b>Leve:</b> apenas manifestações locais, sem sangramento.   | Tratamento sintomático. Acompanhamento de até 72 horas após o acidente. |
| <b>Moderada:</b> quadro local presente, com sangramento em pele ou mucosas.                                | 5 ampolas (EV)  |
| <b>Grave:</b> além da presença de quadro local, sangramento em vísceras e complicações com risco de morte. | 10 ampolas (EV)   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

### Quadro 32

Dose de administração do soro antilonômico, segundo tipo e gravidade do acidente

Para mais informações, recomenda-se consultar o *Guia de Vigilância em Saúde*.

## 1. Para todos antivenenos

Devido à natureza heteróloga, a administração dos antivenenos pode raramente causar reações adversas precoces ou tardias. No entanto, testes de sensibilidade cutânea não são recomendados, pois, além de terem baixo valor preditivo, retardam o início da soroterapia.

## 2. Indicações e doses

A soroterapia antiveneno, quando indicada, é um passo fundamental no tratamento adequado dos pacientes acidentados por animais peçonhentos. A dose utilizada deve ser a mesma para adultos, gestantes e crianças, visto que o objetivo do tratamento é neutralizar a maior quantidade possível da peçonha circulante, independentemente do peso do paciente.

A via de administração recomendada é a endovenosa (EV) e o antiveneno, diluído ou não, deve ser infundido em 20 a 60 minutos, sob estrita vigilância médica e da enfermagem.

A frequência de reações à soroterapia parece ser menor quando o antiveneno é administrado diluído. A diluição pode ser feita, a critério médico, na razão de 1:2 a 1:5, em soro fisiológico ou glicosado 5%, infundindo-se na velocidade de 8 a 12 mL/min, observando, entretanto, a possível sobrecarga de volume em crianças e em pacientes com insuficiência cardíaca.

### 13.3.14 Imunoglobulina humana antitétano – IGHAT

**Descrição do produto:** constituída por imunoglobulinas da classe IgG, que neutralizam a toxina produzida pelo *Clostridium tetani*, sendo obtida do plasma de doadores selecionados, ou seja, pessoas submetidas recentemente à imunização ativa contra o tétano com altos títulos de anticorpos específicos (antitoxinas).

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola de 1,0 mL ou 2,0 mL, contendo 250 UI. Conservação de +2°C a +8°C, sendo ideal +5°C, não deve ser congelado. Deve ser respeitado rigorosamente o prazo de validade do produtor.

**Indicação:** indicada para o tratamento de casos de tétano, em substituição ao soro antitetânico nas seguintes situações:

- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros).
- Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico (SAT), em razão da meia-vida maior dos anticorpos.
- RNs em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- RN prematuros com lesões potencialmente.

**Dose e via de administração:** pode ser administrada em qualquer idade, por via intramuscular e em grupo muscular diferente daquele onde for aplicada a vacina que contenha o toxoide tetânico. A dose é de 250 UI, tanto para adultos quanto para crianças, como profilaxia.

**Em caso de reexposição, o intervalo mínimo para uso da imunoglobulina humana antitetânica é de 21 dias.**

O PNI disponibiliza a imunoglobulina humana antitetânica para **PROFILAXIA**.

### 13.3.15 Imunoglobulina humana antirrábica – IGHAR

**Descrição do produto:** constituída de anticorpos específicos contra o vírus da raiva, obtidos do plasma de doadores imunizados.

**Apresentação e conservação:** é apresentada em frascos de 2 mL com 150 UI/mL, sendo importante sempre checar as informações do fabricante. A IGHAR é conservada entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C e não deve ser congelada. Respeitar rigorosamente o prazo de validade orientado pelo laboratório produtor.

**Indicação:** indicada para a profilaxia da raiva humana pós-exposição ao vírus da raiva em substituição ao soro antirrábico. Esta imunoglobulina está indicada nos CRIE nas seguintes situações:

- Pessoas que tem contato frequente com equídeos ou que tenham feito uso prévio de soro heterólogo, preferencialmente utilizar imunoglobulina humana.

- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade a qualquer soro heterólogo.
- Indivíduos imunocomprometidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra raiva, mesmo que vacinados, nas situações de pós-exposição de risco, conforme descrito no *Guia de Vigilância em Saúde* do Ministério da Saúde.

**Dose e via de administração:** a dose da imunoglobulina humana antirrábica é de 20 UI/kg de peso tanto para adulto quanto para criança. Deve ser infiltrada na(s) lesão(ões). Caso a região anatômica não permita a infiltração de toda a dose, a quantidade restante, a menor possível, deve ser aplicada por via intramuscular, em local anatomicamente diferente da vacina, podendo ser utilizada a região dorsoglútea. Quando a lesão for localizada nos dedos, a administração deve ser cautelosa, injetando lentamente, com cuidado para evitar síndrome compartimental.

### 13.3.16 Imunoglobulina humana antivariçela – IGHAVZ

**Descrição do produto:** solução concentrada e purificada de anticorpos, preparada a partir de hemoderivados obtidos do plasma de doadores selecionados (convalescentes de varicela ou de herpes-zóster) com altos títulos de anticorpos específicos. Contém também timerosal como conservante.

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola contendo 1,25 a 2,5 mL com 125 UI, a depender do fabricante. Conservação de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** deve ser utilizada até 96 horas após o contato, desde que atendidas as três condições seguintes:

#### 1. O comunicante deve ser suscetível:

- a) Pessoas imunocompetentes e imunodeprimidos sem história bem definida da doença e/ou de vacinação anterior.
- b) Pessoas com imunodepressão celular grave, independentemente de história anterior de varicela.

#### 2. Deve ter havido contato significativo com o vírus varicela-zóster (VVZ):

- a) Contato domiciliar contínuo: permanência junto com o doente durante pelo menos uma hora em ambiente fechado.
- b) Contato hospitalar: pessoas internadas no mesmo quarto do doente ou que tenham mantido com ele contato direto prolongado, de pelo menos uma hora.

#### 3. O suscetível deve ser pessoa com risco especial de varicela grave:

- a) Crianças ou adultos imunodeprimidos.
- b) Menores de 1 ano em contato hospitalar com VVZ.
- c) Gestantes.
- d) RNs de mães nas quais o início da varicela ocorreu nos cinco últimos dias de gestação ou até 48 horas depois do parto.

- e) RNs prematuros, com 28 ou mais semanas de gestação, cuja mãe nunca teve varicela.
- f) RNs prematuros, com menos de 28 semanas de gestação (ou com menos de 1.000g ao nascimento), independentemente de história materna de varicela.

**Dose e via de administração:** a dose é de 125 UI/10 kg de peso corporal, independentemente da idade. A dose mínima é de 125 UI e a dose máxima é de 625 UI por via intramuscular.

### 13.3.17 Imunoglobulina humana anti-hepatite B – IGHAB

**Descrição do produto:** solução contendo anticorpos neutralizadores específicos (principalmente IgG), obtida do plasma de doadores selecionados, submetidos recentemente à imunização ativa contra a hepatite B e com altos títulos de anticorpos específicos (anti-HBsAg).

**Apresentação e conservação:** apresentação sob a forma líquida em ampola, frasco ou seringa preenchida contendo 1 mL, 2 mL ou 5 mL, com 200 unidades por mL, a depender do fabricante, sendo importante verificar essa informação na bula antes da sua utilização. Conservação entre de 2°C a 8°C, sendo ideal 5°C.

**Indicação:** indicada para pessoas não vacinadas que foram submetidas à exposição ao vírus da hepatite B nas seguintes situações:

- Recém-nascido (RN) de mãe com sorologia positiva para HBsAg.
- Criança pré-termo cuja mãe é AgHB positiva, com idade gestacional menor do que 33 semanas ou peso menor do que 2.000 g.
- Imunodeprimidos, mesmo que previamente vacinados.

Para as demais indicações, consulte o *Manual dos CRIE*.

**Dose e via de administração:** dose única de 0,06 mL/kg de peso corporal. Para recém-nascidos e lactentes, a dose indicada é de 100 UI ou 0,5 mL por via intramuscular.



As **imunoglobulinas específicas** (soros homólogos) produzem uma imunidade passiva contra alguns patógenos por um tempo determinado. São obtidas plasma humano, portanto o risco de reações de hipersensibilidade é muito baixo (muito raro) e **podem ser aplicadas em salas de vacinas** (CRIE ou outras), sem necessidade de cuidados especiais além das condutas para boas práticas de imunizações.

## 14 TÉCNICA DE ADMINISTRAÇÃO DE SORO PELA VIA ENDOVENOSA – EV

Além das orientações específicas para a administração dos imunobiológicos descritas anteriormente neste Manual, algumas orientações específicas para o preparo, a administração e os cuidados após a administração dos soros e antivenenos devem ser observados:

### 14.1 Preparo e administração de soros<sup>1</sup> pela via endovenosa

- Organizar todo o material (seringa, agulha e outros materiais necessários ao tratamento preventivo da anafilaxia): adrenalina 1:1.000, anti-histamínico, corticoide, oxigênio, aminofilina, solução glicosada e fisiológica, equipamentos de infusão e material para a assistência ventilatória.
- Informar ao usuário e ao seu acompanhante a possibilidade do aparecimento de eventos adversos e orientá-los para relatar qualquer anormalidade percebida.
- Controlar os sinais vitais antes de iniciar a administração do soro e durante o procedimento, de acordo com o quadro clínico do usuário.
- Puncionar uma veia de grosso calibre (por exemplo: antebraço) e instalar a solução fisiológica ou glicosada a 5%, garantindo o adequado acesso venoso e a manutenção do gotejamento mesmo depois da administração do soro.
- Abrir todos os frascos do soro indicado e, com a ajuda de uma seringa, aspirá-lo e injetá-lo no interior de um frasco de 250 mL de solução fisiológica ou glicosada a 5% previamente esvaziado.
- Instalar esse frasco preenchido com o volume total do soro prescrito, com conexão em Y com outro frasco de solução fisiológica ou glicosada a 5% de 250 mL e infundir simultaneamente.
- Em situações em que o serviço não dispõe de conexão em Y, optar por um frasco de 500 mL de solução glicosada ou fisiológica, descartar 250 mL da solução, e diluir o quantitativo de ampolas de soro, conforme prescrição médica, na solução restante, infundindo diretamente no acesso venoso.
- Iniciar o gotejamento do soro prescrito, infundindo todo o volume em até duas horas.

<sup>1</sup>As imunoglobulinas antitetano, antivaricela e anti-hepatite B são administradas pela via intramuscular (IM). O soro e a imunoglobulina antirrábica e o soro antitetânico são administrados pela via intramuscular e/ou por infiltração no local da lesão. As especificidades de administração de cada um desses imunobiológicos estão apresentadas nas respectivas descrições anteriores.

- Observar continuamente o usuário durante todo o procedimento e por 48 horas (no mínimo por 24 horas) após a administração do soro, mantendo acesso venoso com solução fisiológica instalada, controlando o gotejamento, controlando os sinais vitais e observando a coloração e a temperatura das extremidades (lábios e dedos), os sinais de inquietação, a sudorese, a dificuldade respiratória, a queda de pressão arterial, o pulso fraco, entre outros sinais de alerta.
- Em caso de alguma reação indesejável, parar imediatamente o gotejamento do soro, continuar o gotejamento da solução fisiológica ou glicosada a 5% e iniciar o tratamento com as drogas indicadas (adrenalina, anti-histaminicos ou corticosteroides), conforme prescrição médica. Após tratada a reação indesejável, a administração do soro deve ser reiniciada.

Se durante a infusão, o paciente desenvolver **sinais e sintomas de anafilaxia**, parar imediatamente a infusão do soro e adotar as condutas para o tratamento de anafilaxia, conforme orientações específicas do anexo D – Tratamento da anafilaxia.

A realização do teste de sensibilidade cutânea foi **excluída** da rotina da administração de soros, conforme normas e recomendações do Ministério da Saúde.

## 14.2 Procedimentos específicos após a administração de soros

- Registre, no prontuário do usuário, a data da administração do soro, o fabricante, o número do lote, o número de ampolas e a evolução clínica do usuário.
- Registre todo o quantitativo utilizado de soros ou imunoglobulinas nos Sistemas de Informação do PNI (SI-PNI) e no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).
- Por ocasião da alta, oriente o usuário ou o acompanhante para que, em caso de qualquer evento adverso, procure o serviço de saúde para reavaliação.

**Notifique e investigue todos os eventos adversos graves locais ou sistêmicos.**  
Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde*.

# REFERÊNCIAS

ABBAS, A. K.; LICHTMAN, A. H.; PILLAI, S. **Cellular and molecular immunology**. Philadelphia: Elsevier, 2018.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Committee on Infectious Diseases. **Simultaneous administration of multiple vaccines**. In: KIMBERLIN, D. W. *et al.* (ed.). **Red book**: 2021-2024 Report of the Committee on Infectious Diseases. 32. ed. Itasca: AAP, 2021. Disponível em: <https://publications.aap.org/redbook/book/347/Red-Book-2021-2024-Report-of-the-Committee-on>. Acesso em: 29 ago. 2022.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Vaccine administration. In: KIMBERLIN, D. W. (ed.). **Red Book**: 2018 Report of the Committee on Infectious Diseases. 31. ed. Itasca: AAP, 2018. p. 26-30.

ARANDA, C. M. S. de S.; MORAES, J. C. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas no município de São Paulo: conhecimento e prática. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, n. 2, p. 172-185, jun. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/fGJsQNPFTQmbKVwZdsqjNk/?lang=pt>. Acesso em: 26 jun. 2018.

ARAÚJO, S. Q. *et al.* Organização dos serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde em regiões de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 4, p. 1181-1191, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/141381232017224.27042016>. Acesso em: 26 jun. 2018.

ARRELL, B. *et al.* Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline (summary). **Canadian Medical Association Journal**, v. 182, n. 18, p. 1989-1995, 14 Dec. 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5410**: Estabelece as condições a que devem satisfazer as instalações elétricas de baixa tensão, a fim de garantir a segurança de pessoas e animais, o funcionamento adequado da instalação e a conservação dos bens. São Paulo: ABNT, 2004.

BARBOSA, A. N. *et al.* A clinical trial protocol to treat massive Africanized honeybee (*Apis mellifera*) attack with a new apilic antivenom. **Journal of Venomous Animals and Toxins including Tropical Diseases**, v. 23, n. 14, 2017. Disponível em: <https://jvat.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40409-017-0106-y>. Acesso em: 1 maio 2001.

BELL, K. N. *et al.* Risk Factors for improper vaccine storage and handling in private provider offices. **Pediatrics**, v. 107, n. 6, p. e100, 2001. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/107/6/e100/66315/Risk-Factors-for-Improper-Vaccine-Storage-and?redirectedFrom=fulltext>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos. Secretaria Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente. **Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990**. Estatuto da criança e do adolescente: e legislação correlata. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2010. 207 p. Disponível em: [https://www.gov.br/mdh/ptbr/navegueportemas/criancaeadolescente/publicacoes/eca\\_digital\\_Defeso\\_V2.pdf](https://www.gov.br/mdh/ptbr/navegueportemas/criancaeadolescente/publicacoes/eca_digital_Defeso_V2.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Acidentes por Animais Peçonhentos. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**. Brasília: MS, 2019. p. 653-670.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bulário Eletrônico**. Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em <<https://clicktime.symantec.com/15tT98KVwsGkPW/FcJCgdm?h=AUbl9KsrHvo0mr-roJBj-Wk1qpUVLGA0UWQT9n39Is=&u=https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/bulario-eletronico>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: MS, 2002. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050\\_21\\_02\\_2002.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, DF: MS, 2006, 182 p. [Série A. Normas e Manuais Técnicos]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-gerenciamento-dos-residuos-de-servicos-desade.pdf/view>. Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do paciente em serviços de saúde: Higienização das Mãos**. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_servicos\\_saude\\_higienizacao\\_maos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 42, de 25 de outubro de 2010**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2010. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042\\_25\\_10\\_2010.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2010. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055\\_16\\_12\\_2010.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 59, de 17 de dezembro de 2010.** Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2010. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059\\_17\\_12\\_2010.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html). Acesso em: 27 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: limpeza e desinfecção de superfícies.** Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies.pdf/view>. Acesso em: 27 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 20, de 26 de março de 2012.** Altera a Resolução RDC n.º. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: MS, 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0020\\_26\\_03\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0020_26_03_2012.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Oswaldo Cruz. **Farmacopeia Brasileira:** volume 2. Brasília, DF: MS, 2010. Disponível em: [https://www.gov.br/agricultura/ptbr/assuntos/inspecao/produtosvegetal/legislacao1/bibliotecadenormasvinhosebebidas/farmacopeia\\_volume2\\_2010\\_monografias.pdf](https://www.gov.br/agricultura/ptbr/assuntos/inspecao/produtosvegetal/legislacao1/bibliotecadenormasvinhosebebidas/farmacopeia_volume2_2010_monografias.pdf). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 63, de 28 de dezembro de 2012.** Dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB. Brasília, DF: MS, 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0063\\_28\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0063_28_12_2012.html). Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 36, de 25 de junho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2013. Disponível em: <https://bit.ly/3Lu2djl>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do paciente em serviços de saúde - Protocolo de prevenção de quedas.** Brasília, DF: MS, 2013. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/prevencao-de-quedas>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica Conjunta ANVISA/SAS/MS nº 011/2017**. Orienta aplicação de critérios a serem considerados na triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus da febre amarela. Brasília, DF: MS, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológicos**: Guia n.º 02, versão 02, abril de 2017. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-para-a-qualificacao-de-transporte-dos-produtosbiologicos.pdf/view>. Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 197, de 26 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: <https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica n.º 01/2018**. Orientações gerais para a higiene das mãos em serviços de saúde. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2018-higienizacao-das-maos.pdf/view>. Acesso em: 21 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222\\_28\\_03\\_2018.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf). Acesso em: 27 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-304-de-17-de-setembro-de-2019-216803526>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de medicamentos. Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 23 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Denominações Comuns Brasileiras**: última atualização RDC n.º 733 de 7 de julho de 2022. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/farmacopeia/dcb>. Acesso em: 8 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222\\_28\\_03\\_2018.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf). Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Informativa n.º 279/2018**. Informa sobre a instituição do Calendário de Vacinação do Indígena Isolado e de Recente Contato. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/se-ms-7211354-calendario-indigenas-recente-contato.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento para Gestores Municipais de Atenção Primária à Saúde**: Orientações para a ampliação da cobertura vacinal na atenção primária à saúde. Brasília, DF: MS, [2018?]. Disponível em: [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/guia\\_vacinacao\\_gestores.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/guia_vacinacao_gestores.pdf). Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Capacitação de pessoal em sala de vacinação**: manual do treinando. 2. ed. Brasília, DF: MS, 2001. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/salavac\\_treinando\\_completo.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/salavac_treinando_completo.pdf). Acesso em: 27 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: MS, 2014. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos. **Vacinas virais**. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas-menu-topo/131-plataformas/1574-vacinas-virais>. Acesso em: 8 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 04, de 28 de setembro de 2017**. Consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html). Acesso em: 6 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 1.533, de 18 agosto de 2016**. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional. Brasília, DF: MS, 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt1533\\_18\\_08\\_2016.html#:~:text=Redefine%20o%20Calend%C3%A1rio%20Nacional%20de,em%20todo%20o%20territ%C3%B3rio%20nacional](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt1533_18_08_2016.html#:~:text=Redefine%20o%20Calend%C3%A1rio%20Nacional%20de,em%20todo%20o%20territ%C3%B3rio%20nacional). Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 2.349, de 14 de setembro de 2017.** Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2017, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), do Ministério da Saúde. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2349\\_22\\_09\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2349_22_09_2017.html). Acesso em: 26 de jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 2.436, de 21 de setembro de 2017.** Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização de atenção básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436\\_22\\_09\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 2.236, de 2 de setembro de 2021.** Altera a Seção I do Capítulo III do Título VII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Cadastro Nacional de Usuários do SUS e para estabelecer o uso do número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como forma preferencial de identificação de pessoas na saúde para fins de registro de informações em saúde e instituir o sistema CONECTE SUS CIDADÃO. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-2.236-de-2-de-setembro-de-2021-345783870>. Acesso em: 25 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 3.396, de 11 de dezembro de 2020.** Dispõe sobre a transferência de incentivo financeiro federal de custeio para o fortalecimento das ações de equidade na Atenção Primária à Saúde considerando o cadastro de povos e comunidades tradicionais. Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.396-de-11-de-dezembro-de-2020-293856921>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos.** 2. ed. Brasília, DF: FNS, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 3.012, de 1º de dezembro de 2009.** Torna Pública a proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico Mercosul para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semi-críticos, áreas críticas e semi-críticas e esterilizantes" e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3012\\_01\\_12\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3012_01_12_2009.html). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Orientações básicas de atenção integral à saúde de adolescentes nas escolas e unidades básicas de saúde.** Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacao\\_basica\\_saude\\_adolescente.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacao_basica_saude_adolescente.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **Acolhimento nas práticas de produção de saúde**. 2. ed. 5. reimp. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Política Nacional de Humanização**. Brasília, DF: MS, 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_humanizacao\\_pnh\\_folheto.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_humanizacao_pnh_folheto.pdf). Acesso em: 27 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de atenção à Saúde. **Portaria n.º 1.883, de 4 de novembro de 2018**. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia//asset\\_publisher/KujrwOTZC2Mb/content/id/56641437](https://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/KujrwOTZC2Mb/content/id/56641437). Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. **Carteira de serviços da Atenção Primária à Saúde (CaSAPS)**: versão profissionais de saúde e gestores. Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carteira\\_servicos\\_atencao\\_primaria\\_saude\\_profissionais\\_saude\\_gestores\\_completa.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carteira_servicos_atencao_primaria_saude_profissionais_saude_gestores_completa.pdf). Acesso em: 29 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2022/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv>. Acesso em 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento de Apoio à Gestão Participativa. **Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo e da Floresta**. 1. ed. 1. reimp. Brasília, DF: MS, 2013. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_saude\\_populacoes\\_campo.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_saude_populacoes_campo.pdf). Acesso em: 22 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Saúde Brasil 2008: 20 Anos de Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil**. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_brasil\\_2008.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2008.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Programa Nacional de Imunizações (PNI)**. Brasília, DF: MS, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília, DF: MS, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Coberturas vacinais no Brasil Período: 2010 - 2014**. Brasília, DF: MS, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Nota Informativa n.º 20/2014 - Atualização das recomendações para administração das vacinas febre amarela e tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola)**. Brasília, DF: MS, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. **Plano de resposta às emergências em saúde pública**. Brasília, DF: MS, 2014. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_resposta\\_emergencias\\_saude\\_publica.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_resposta_emergencias_saude_publica.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Plano de erradicação da poliomielite: estratégia no Brasil**. Brasília, DF: MS, 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/publicacoes/plano-p-lio-brasil-07-04-2016.pdf/view>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Diretriz para operacionalização da varredura e do censo vacinal em áreas de risco**. Brasília, DF: MS, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Plano de Contingência para Resposta às Emergências de Saúde Pública: Sarampo**. Brasília, DF: MS, 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_contingencia\\_resposta\\_emergencias\\_sarampo.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_contingencia_resposta_emergencias_sarampo.pdf). Acesso em: 27 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Nota Informativa n.º 90-SEI de 2017**. Presta orientações aos serviços de saúde e usuários sobre a vacinação do viajante internacional contra poliomielite. Brasília, DF: MS, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Nota Informativa n.º 5, de 2017.** Reiterando o Parecer n.º 03/2015 – CGPNI/DEVIT/SVS/MS, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) vem prestar orientações sobre o uso da vacina tríplice viral em pessoas portadoras de alergia ao leite de vaca. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/sei-ms-0021025-05-2017-cgpni.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.** 5. ed. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_rede\\_frio\\_programa\\_imunizacoes\\_5ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio_programa_imunizacoes_5ed.pdf). Acesso em 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes.** Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-criancas-e>. Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil.** Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_recomendacoes\\_controle\\_tuberculose\\_brasil\\_2\\_ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_controle_tuberculose_brasil_2_ed.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.** 5. ed. Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_centros\\_imunobiologicos\\_especiais\\_5ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_imunobiologicos_especiais_5ed.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico - Estratégia de recuperação do esquema de vacinação atrasado de crianças menores de 5 anos de idade.** Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/informe-tecnico-recuperacao-esquema-vacinacao-atrasado.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Informe técnico - Orientações técnico-operacionais para a Vacinação dos Adolescentes com a Vacina Meningocócica ACWY (conjugada).** Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: <https://www.cosemsg.org.br/site/Arquivos/PDF/informetecnicovacinam.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Informe técnico** - Introdução da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para os pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) em uso de Eculizumabe. Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: <https://www.cosemsg.org.br/site/Arquivos/PDF/informetecnicovacina.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Nota Técnica conjunta nº 79/2020**. Revisa a Nota Informativa Conjunta n.º 01 de 2016, sobre as orientações para a avaliação das ocorrências de excursão de temperatura em imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Programa Nacional de Imunizações. Brasília, DF: MS, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. **24ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza**. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/arquivos/informe-da-24a-campanha-nacional-de-vacinacao-contra-a-influenza.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano de Mitigação de Risco de Reintrodução do Poliovírus Selvagem e Surgimento do Poliovírus Derivado Vacinal (PDV)**: Brasil. Brasília, DF: MS, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**. 5. ed. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude\\_5ed\\_21nov21\\_isbn5.pdf/view](https://www.gov.br/saude/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude_5ed_21nov21_isbn5.pdf/view). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume 3. 6. ed. Brasília, DF: MS, 2023. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_vigilancia\\_saude\\_v2\\_6ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_v2_6ed.pdf). Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf). Acesso em: 5 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Nota Técnica n.º 255/2022**. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/nota-tecnica-no-255-2022-cgpnideidt-svs-ms>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Nota Técnica n.º 192/2022**. Atualização das recomendações referentes a notificação e conduta frente a ocorrência de erros de imunização com as vacinas covid-19. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no192-2022-cgpnideidt-svs-ms>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Protocolo de Monitoramento Rápido de Cobertura Vacinal (MRC) Pós-Campanha de vacinação contra a poliomelite e contra o sarampo – Brasil, 2018**. Brasília, DF: MS, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria n.º 11, de 03 de setembro de 2003**. Institui o Comitê Técnico Assessor de Imunizações – CTAI, com caráter consultivo sobre aspectos técnicos e científicos necessários à proposição da Política Nacional de Imunizações. Brasília, DF: MS, 2003. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2003/prt0011\\_03\\_09\\_2003.html#:~:text=1%C2%BA%20Instituir%20o%20Comit%C3%AA%20T%C3%A9cnico,da%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20de%20Imuniza%C3%A7%C3%B5es](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2003/prt0011_03_09_2003.html#:~:text=1%C2%BA%20Instituir%20o%20Comit%C3%AA%20T%C3%A9cnico,da%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20de%20Imuniza%C3%A7%C3%B5es). Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. **O SUS no seu município: garantindo saúde para todos**. 2. ed. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus\\_municipio\\_garantindo\\_saude.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_municipio_garantindo_saude.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2008)**. Rio de Janeiro, 2012.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA. **Resolução CONAMA n.º 358 de 29 de abril de 2005**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: MMA, 2005. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=102253>. Acesso em: 27 jun. 2018.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. **Relatório Nacional Voluntário sobre os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável:** Brasil 2017. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [http://www4.planalto.gov.br/ods/publicacoes/relatoriovoluntario\\_brasil2017port.pdf](http://www4.planalto.gov.br/ods/publicacoes/relatoriovoluntario_brasil2017port.pdf). Acesso em: 27 out. 2017.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Norma Regulamentadora n.º 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.** Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Previdência, 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-32-atualizada-2022-2.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

BRASIL. Presidência da República. **Lei n.º 12.305, de 2 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2010. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm). Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei n.º 13.473, de 8 agosto de 2017.** Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração da lei orçamentária de 2018 e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/lei/L13473.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13473.htm). Acesso em: 26 jun. 2018.

CAMPOS, M. C.; RODRIGUES, K. C. S.; PINTO, M. C. M. A avaliação do comportamento do pré-escolar recém-admitido na unidade de pediatria e o uso do brinquedo terapêutico. **Einstein**, Santos - SP, v. 8, p.10-17, 2010.

CARVALHO, B.T.C.; PINTO, M. I. M. Bases da resposta imune à vacinação. *In*: FARHAT, C. K. *et al.* (ed.). **Imunizações, fundamentos e prática**. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 24-33.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. **12 COVID-19 vaccination strategies for your community: a field guide to support the Work of Health Departments and Community Organizations across the United States.** Atlanta, GA: CDC, 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/vaccinate-with-confidence/community.html>. Acesso em: 26 jun. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION Communicable Disease Control. **Manual Chapter 2: Immunization: Appendix B - Administration of Biological Products.** Vancouver, Canada: CDC, 2022. Disponível em: [http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Epid/CD%20Manual/Chapter%202%20-%20Imms/Appendix\\_B\\_Administration.pdf](http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Epid/CD%20Manual/Chapter%202%20-%20Imms/Appendix_B_Administration.pdf). Acesso em: 18 mar. 2024.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION Communicable Disease Control. **Manual Chapter 2: Immunization: Appendix D - Reducing Immunization Injection Pain.** Vancouver, Canada: CDC, 2022. Disponível em: [http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Epid/CD%20Manual/Chapter%202%20-%20Imms/Appendix\\_D\\_RIIP.pdf](http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Epid/CD%20Manual/Chapter%202%20-%20Imms/Appendix_D_RIIP.pdf). Acesso em: 18 mar. 2024.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Advisory Committee on Immunization Practices. **General best practice guidelines for immunization.** Atlanta, GA: CDC, 2023. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>. Acesso em: 6 abr. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Advisory Committee on Immunization Practices. Vaccine Recommendations and Guidelines of the ACIP. **Preventing and Managing Adverse Reactions.** Atlanta, GA: CDC, 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html>. Acesso em: 22 set. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Department of Health and Human Services. **Vaccine Storage and Handling Toolkit** [Updated with COVID-19 Vaccine Storage and Handling Information]. Atlanta, GA: CDC, 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases – The Pink Book.** 14. ed. Atlanta, GA: CDC, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2024.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). **Morbidity and Mortality Weekly report. Recommendations and reports**, v. 60, n. 2, p. 1-61, 2011. Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm?s>. Acesso em: 20 ago. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Adaptado 2022. **Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports**, v. 43, n. RR-1, p. 1-38, 1994.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Vaccine Recommendations and Guidelines. **Timing and Spacing of Immunobiologics.** Atlanta, GA: CDC, 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/timing.htm>. Acesso em: 22 set. 2022

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. **Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports**, v. 67, n. 1, 2018.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Vaccine Storage and Handling Guidelines**. Atlanta, GA: CDC, 2017. Disponível em: [https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph\\_standards/docs/reference/vaccine%20\\_storage\\_handling\\_guidelines\\_en.pdf](https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/reference/vaccine%20_storage_handling_guidelines_en.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

CHEN, R. T. *et al.* The Vaccine Adverse Reporting System (VAERS). **Vaccine**, v. 12, n. 6, p. 542-50, 1994.

COMMUNICABLE DISEASE CONTROL. **Manual Chapter 2: Immunization**. Part 4 - Biological Products. March 2024. Disponível em: [www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Epid/CD%20Manual/Chapter%202%20-%20Imms/Part4/Ig\\_BloodTimingIntervals.pdf](http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Epid/CD%20Manual/Chapter%202%20-%20Imms/Part4/Ig_BloodTimingIntervals.pdf). Acesso em: 26 mar. 2024.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (Brasil). **Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Brasília, DF: Conitec, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>. Acesso em: 18 nov. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Administração de Medicamento Endovenoso em Pacientes de Hospital de Doenças Infectocontagiosas: atuação da enfermagem**. Biblioteca Virtual de Enfermagem – Cofen. Posted By *flipesoares* On 16 de outubro de 2020. Disponível em: <https://clicktime.symantec.com/15tT98KVwsGkPWFcJCgdm?h=AUbL9KsrHvo0mr-roJBj-kk1qpUVLGAOUWQT9n39Is=&u=https://biblioteca.cofen.gov.br/administracao-medicamento-endovenoso-pacientes-hospital-doencas-infectocontagiosas-atuacao-enfermagem/print/>. Acesso em: 27 mar. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Decreto n.º 94.406, de 1987**. Regulamenta a lei n.º 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Brasília, DF: CFE, 1987. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687\\_4173.html](http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução n.º 509 de 15 de março de 2016**. Atualiza a norma técnica para anotação de responsabilidade técnica pelo serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro responsável técnico. Brasília, DF: CFE, 2016. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=317531>. Acesso em: 26 jun. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução n.º 543 de 18 de abril de 2017**. Atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem. Brasília, DF: CFE, 2017. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-5432017\\_51440.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-5432017_51440.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução n.º 564 de 06 de novembro de 2017**. Aprova o novo código de ética dos profissionais da enfermagem. Brasília, DF: CFE, 2017. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html). Acesso em: 26 jun. 2018.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Limpeza hospitalar**; atualizado por Carmen Lígia Sanches de Salles, membro da Câmara Técnica do COREN-SP, gestão 2008-2011. São Paulo: COREN, 2009. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Limpeza%20hospitalar.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2018.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Parecer n.º 010/2009**. Troca de agulha para administração de medicamento por via intramuscular. São Paulo: COREN, 2015. Disponível em: <https://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/Parecer%2010.2009.pdf>. Acesso em: 7 abr. 2022.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Parecer n.º 01/2021**. Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) na sala de vacinação. São Paulo: COREN, 2021. Disponível em: <https://portal.corensp.gov.br/wpcontent/uploads/2021/01/PARECER-T%C3%89CNICO-N%C2%BA-01-2021.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2022.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Parecer n.º 001/2021/CTAB/Cofen**. Aspiração na administração da de Troca de agulha para administração de medicamento por via intramuscular. São Paulo: COREN, 2021. Disponível em: <https://www.coren-es.org.br/wp-content/uploads/2021/08/PARECER-No-001-2021-CTAB-COFEN.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2024.

COSTA, E. A. *et al.* Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 12s, 2017. supl. 2.

CUPO, P. Clinical update on scorpion envenoming. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 48, n. 6, p. 642-649, Dec. 2015

DELVES, P. J. **Imunidade adquirida**. Rahway, NJ: MSD, 2022. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/doen%C3%A7as-imunol%C3%B3gicas/biologia-do-sistema-imunol%C3%B3gico/imunidade-adquirida>. Acesso em: 6 abr. 2022.

FERNANDES, M. M. A.; ARANDA, C. M. S de S. Antissepsia da pele precedendo imunizações: um procedimento desnecessário. **Boletim Epidemiológico Paulista**, v. 6, n. 61, p. 10-14, 2009. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1060717>. Acesso em: 27 jun. 2018.

FARRELL, B. *et al.* Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline (summary). **CMAJ**, v. 182, n. 18, p. 1989-1995, 2010.

FERREIRA, A. M. *et al.* Antissepsia na administração de injetáveis: necessidade ou ritualismo? **Revista Enfermagem UERJ**, v. 17, n. 1, jan./mar. 2009.

FERREIRA, D. M. **Validação de processos de uma máquina embaladora na indústria de dispositivos médicos** Monografia (Graduação em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais, 2008.

FRANCO, T. B.; BUENO, W. S.; MERHY, E. E. O acolhimento e os processos de trabalho em saúde: o caso de Betim, Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 15, n. 2, p. 345-353, abr. 1999.

FUCHES, R. M. M. **Validação de bioensaios para o estudo da imunogenicidade da vacina contra raiva**. 2010. Tese (Doutorado em Biotecnologia). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

GOLDSBY, R. A. *et al.* **Immunology**, 5. ed. New York: W. H. Freeman and Company, 2002. Disponível em: [https://archive.org/details/immunology00gold\\_0/page/n627/mode/2up](https://archive.org/details/immunology00gold_0/page/n627/mode/2up). Acesso em: 26 mar. 2024.

HARRISON, D. *et al.* Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 10, n. 10, p. CD011248, 2016.

HARRISON, D. *et al.* Sweet Solutions to Reduce Procedural Pain in Neonates: a meta-analysis. **Pediatrics**, v. 139, n. 1, p. e20160955, 2017.

HUTCHINS, S. S. Expanded Programme on Immunization. **Missed opportunities for immunization: review of studies from developing and industrialized countries**. Geneva: WHO, 1993. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66965>. Acesso em: 11 abr. 2022.

IMMUNIZATION ACTION COALITION. **Ask the experts – Rotavirus**. Saint Paul, Minnesota: Immunize, 2023. Disponível em: [http://www.immunize.org/askexperts/experts\\_rota.asp](http://www.immunize.org/askexperts/experts_rota.asp). Acesso em: 11 abr. 2022.

IMMUNIZATION ACTION COALITION. **Medical management of vaccine reactions in children and teens**. Saint Paul, Minnesota: Immunize, [2023?]. Disponível em: <https://www.immunize.org/catg.d/p3082a.pdf>. Acesso em: 22 set. 2023.

IPP, M. Vaccine-related pain: randomised controlled trial of two injection techniques. **Archives of Disease in Childhood**, v. 92, n. 12, p. 1105-1108, 2007.

JOHNSTON, C. *et al.* Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 23, n. 1, p.CD008435, 2017.

KESSELS J. Á. *et al.* Pre-exposure rabies prophylaxis: a systematic review. **Bull World Health Organ**, v. 95, n. 3, p. 210-219, 1 Mar. 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28250534/>. Acesso em: 6 abr. 2022.

MALE, D. *et al.* **Immunology**. 8. ed. London: Elsevier, 2013.

MASSACHUSETTS DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH (Estados Unidos). Division of Epidemiology and Immunization. **Model Standing Orders - Emergency Treatment for Vaccine Reactions**. Massachusetts, USA: Department of Public Health, 2010. Disponível em: <https://www.mass.gov/doc/emergency-treatment-for-vaccine-reactions-model-standing-orders-0/download>. Acesso em: 29 ago. 2022.

MOREIRA, M. S. **Política de Imunização no Brasil: processo de introdução de novas vacinas**. Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública Subárea de Concentração: Políticas Públicas e Saúde Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

MOURA, M. M.; SILVA, L. J.; KFOURI, R. A. Bases imunológicas das imunizações. In: AMATO NETO, V. (ed.). **Atualizações, orientações e sugestões sobre imunizações**. São Paulo: Segmento Farma, 2011. p. 57-62.

NAÇÕES UNIDAS. **Indicadores Brasileiros para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável: Agenda 2030**. Brasília, DF: ONU, [2000?]. Disponível em: <https://odsbrasil.gov.br/>. Acesso em: 20 set. 2022.

OPRI, R. *et al.* True and false contraindications to vaccines. **Allergologia et Immunopathologia**, v. 46, n. 1, p. 99-104, 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional**. Brasília, DF: OMS, 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9788555268502-por.pdf;sequence=32>. Acesso em: 26 jun. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Programa Global para Vacinas e Imunizações. **Termoestabilidade das vacinas**. Brasília, DF: OMS, 1998.

PFIZER© 2008-2023. **COMIRNATY® (vacina covid-19)**. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>. Acesso em: 17 mar. 2018.

PITTET, D.; DONALDSON, L. Clean care is safer care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 26, n. 11, p. 891-894, 2005.

POLAND, G. A. *et al.* Determination of deltoid fat pad thickness: implications for needle length in adult immunization. **JAMA**, v. 277, n. 21, p. 1709-1711, 1997.

PONTES, J. E. D. *et al.* Brinquedo terapêutico: preparando a criança para a vacina. **Einstein**, v. 13, n. 2, p. 238-242, 2015.

POTTER, P. A.; PERRY, A. G. **Fundamentos de Enfermagem**. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2018.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **Canadian Immunization Guide**. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide.html>. Acesso em: 11 abr. 2022.

QUEVEDO, J. P. *et al.* A Política de vacinação contra o HPV no Brasil: a comunicação pública oficial e midiática face à emergência de controvérsias. **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 12, n. 24, p. 1-26, 2016.

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 768-770. 18 Mar. 2000.

REES, P. *et al.* Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database. **Vaccine**, v. 33, n. 32, p. 3873-3880, 31 Jul. 2015.

RIBEIRO, P. C. Ferramentas para o diagnóstico comunitário de saúde na consolidação da estratégia saúde da família. **Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva**, v. 6, n. 4, p. 161-173, 2012.

RUNCIMAN, W. B. *et al.* Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. The benefits of surface disinfection. **American Journal Infection Control**, v. 32, p. 226-231, 2004.

SALES, C. B. *et al.* Protocolos Operacionais Padrão na prática profissional da enfermagem: utilização, fragilidades e potencialidades. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n.1, p. 138-46, 2018.

SANTOS, E. P. **Guia de Boas Práticas de Imunização em áreas remotas de difícil acesso Sociedade Brasileira de Imunizações**. São Paulo: SBIm, 2017. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/books/guia-imunizacao-areas-remotas.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2024.

SANTOS, E. P. **O Programa de Imunização em uma área isolada de difícil acesso. Um olhar sobre o Parque Indígena do Xingu**. Dissertação [Mestrado Profissional na Atenção Primária em Saúde] – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

SÃO PAULO. Centro de Vigilância Sanitária. Diretoria Técnica. Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. **Portaria CVS nº 21 de 10 de setembro de 2010**. São Paulo: CVS, 2010. Aprova a Norma Técnica sobre gerenciamento de resíduos perigosos de medicamentos em serviços de Saúde. Disponível em: [cvs.saude.sp.gov.br/zip/cvs-21.pdf](https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/cvs-21.pdf). Acesso em: 11 abr. 2022.

SÃO PAULO. Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. **Centro de Vigilância Epidemiológica**. São Paulo: CVE, 2021.

SEALE, A.; FINN, A. What is the best way to use conjugate vaccines? **Current Opinion in Infectious Diseases**, v. 24, p. 219-224, 2011.

SHAH, P. S. *et al.* Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 12, p. 12, p. CD004950, 2012.

SIEGRIST, C. A. Vaccine Immunology. *In*: PLOTKIN, S. A. *et al.* **Vaccines**. 7. ed. Philadelphia: Elsevier, 2018.

SIENTKIEWICZ, S.; PALMUNEN, J. **Clinical Nursing Calculations**. 1. ed. Burlington, EUA: Jones & Bartlett Learning, 2017.

SILVA, M.N.; FLAUZINO, R. F. (ed.) Parte III - Organização do trabalho em saúde e a rede de frio de imunobiológicos. *In*: REDE DE FRIO: gestão, especificidades e atividades. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2017. p. 243-347.

SISSON, H. Aspirating during the intramuscular injection procedure: a systematic literature review. **Journal of Clinical Nursing**, v. 24, n. 17-18, p. 2368-2375, 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. **Guia de Imunização SBIm e ASBAI 2020/2021: Asma, alergia e imunodeficiências**. São Paulo: SBIm; ASBAI, 2020. Disponível em: <https://sbim.org.br/publicacoes/guias/1369-asma-alergia-e-imunodeficiencias-sbim-e-asbai-2020-2021>. Acesso em: 29 ago. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA. **Febre amarela: Informativo para profissionais de saúde**. São Paulo: SIBIn, 2017.

STEVENS, B. *et al.* The minimally effective dose of sucrose for procedural pain relief in neonates: a randomized controlled trial. **BMJ Pediatrics Open**, v. 18, n. 1, p. 85, 2018.

TADDIO, A. *et al.* Inadequate pain management during routine childhood immunizations: The Nerve of It. **Clinical Therapeutics**, v. 31, n. 2, p. S152-167, 2009. Disponível em: [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(09\)00261-6/pdf](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(09)00261-6/pdf). Acesso em: 6 abr. 2022.

TADDIO, A. *et al.* Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. **Canadian Medical Association Journal**, v. 187, n. 13, p. 975-892, 2015.

TADDIO, A.; ROGERS, J. M. Why are children still crying? Going beyond "evidence" in guideline development to improve pain care for children: the HELPinKIDS experience. **Pain**, v. 156, p. S127-S135, 2015. suppl. 1.

TEIXEIRA, A. M. S.; MOTA, E. L. A. Denominadores para cálculo de coberturas vacinais: um estudo das bases de dados para estimar a população menor de um ano de idade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 19, n. 3, p. 187-203, set. 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9558551/>. Acesso em: 27 maio 2018.

TOH, Z. Q. *et al.* Review. Reduced dose human papillomavirus vaccination: An update of the current state-of-the-art. **Vaccine**, v. 33, n. 39, p. 5042-5050, 22 Sep. 2015. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X15011068?via%3Dihub> Acesso em: 26 jun. 2018.

UEHARA, M. **Evolução dos microprocessadores utilizados nos microcomputadores pessoais**. Monografia [Graduação em Processamento de Dados] – Faculdade de Tecnologia de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <http://www.fatecsp.br/dti/tcc/tcc0044.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2018.

WORD HEALTH ORGANIZATION. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. **Temperature sensitivity of vaccines**. Geneva: WHO, 2006. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69387>. Acesso em: 20 ago. 2022.

WORD HEALTH ORGANIZATION. Department of Vaccines and Biologicals. **Immunization in practice: a practical guide for health staff**. Geneva: WHO, 2015. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/193412>. Acesso em: 26 ago. 2022.

WORD HEALTH ORGANIZATION. **Vaccine safety basics: learning manual**. Geneva: WHO, 2013. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340576>. Acesso em: 20 maio 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Comunicação de riscos em emergências de saúde pública: um guia da OMS para políticas e práticas em comunicação de risco de emergência = Communicating risk in public health emergencies: a WHO guideline for emergency risk communication (ERC) policy and practice**. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5426032/mod\\_resource/content/1/Comunica%C3%A7%C3%A3o%20de%20riscos%20em%20emerg%C3%Aancias%20de%20sa%C3%BAde%20p%C3%BAblica.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5426032/mod_resource/content/1/Comunica%C3%A7%C3%A3o%20de%20riscos%20em%20emerg%C3%Aancias%20de%20sa%C3%BAde%20p%C3%BAblica.pdf). Acesso em: 20 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. **Immunization Supply Chain and Logistics: a neglected but essential system for national immunization programmes**. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-14.05>. Acesso em: 26 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. **WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP)**. Revision 2014. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-14.07>. Acesso em: 26 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. **Immunization in practice: a practical guide for health staf**. Geneva: WHO, 2015. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/193412>. Acesso em: 26 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. **Vaccine Management Handbook: how to use passive containers and coolant-packs for vaccine transport and outreach operations**. Geneva: WHO, 2015. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-15.03>. Acesso em: 26 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global manual on surveillance of adverse events following immunization**. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/10665206144>. Acesso em: 29 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Routine Immunization Strategies and Practices: a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)**. Geneva: WHO, 2016. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204500/9789241510103\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204500/9789241510103_eng.pdf). Acesso em: 20 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings**. Geneva: WHO, 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250144>. Acesso em: 29 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient Safety - WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care** [*First global patient safety challenge: clean care is safer care*]. Geneva: WHO, 2009. Disponível em [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf). Acesso em: 21 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety tool kit**. Cairo: WHO, 2015. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/195709>. Acesso em: 29 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety: making health care safer**. Geneva, WHO, 2017. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507>. Acesso em: 29 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Reducing pain at the time of vaccination: WHO Position Paper - Recommendations. **Vaccine**, v. 34, n. 32, p. 3629-3630, 12 Jul. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO position paper: reducing pain at the time of vaccination. **Weekly Epidemiological Record**, v. 90, n. 39, 2015. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9039>. Acesso em: 20 set. 2022.

ZUCKERMAN, J. N. The importance of injecting vaccines into muscle: different patients need different needle sizes. **British Medical Journal**, v. 321, n. 7271, 2000.

# GLOSSÁRIO

---

|   |   |
|---|---|
| <b>Adjuvante</b>  | Agentes que aumentam a estimulação do sistema imune pelo aumento da apresentação de antígenos (formulações em depósito, sistemas de administração de vacinas) ou induzem sinais coestimulatórios. Utilizam-se geralmente os sais de alumínio. A vacina HPV bivalente utiliza ASO4, uma mistura de um sal de alumínio com monofosforil lipídio A. Algumas vacinas de influenza utilizam ASO3 ou MF59, adjuvantes contendo esqualeno, um lipídio natural. |
| <b>Acesso venoso</b>  | Procedimento que atinge a luz interna da veia.  |
| <b>Acesso, acessibilidade</b>   | No âmbito da saúde, diz respeito à capacidade de atendimento satisfatório das necessidades de atenção, assistência e atendimento e à capacidade dos serviços em resolver os problemas de saúde da população. Diz respeito, ainda, à capacidade da população de usufruir dos serviços oferecidos em razão da distância, do custo do transporte etc.  |
| <b>Aerossol</b>   | Solução coloidal (gelatinosa) em que a fase dispersora é gasosa e a fase dispersa é sólida ou líquida.  |
| <b>Agamaglobulinemia</b>  | Ausência de gamaglobulina (anticorpos).   |
| <b>Agente infeccioso (agente etiológico vivo, agente biológico, bioagente patogênico)</b> | Agente biológico capaz de produzir infecção ou doença infecciosa. Vírus, riquetsias, bactérias, fungos, protozoários e helmintos são exemplos de espécies patogênicas.  |
| <b>Agente patogênico</b>  | É um organismo, microscópico ou não, que produz infecção ou doenças infecciosas nos hospedeiros em condições favoráveis. São também conhecidos como agente infeccioso ou agente etiológico.   |
| <b>Agravo</b>   | Prejuízo, dano à saúde.   |
| <b>Aids</b>   | Síndrome de imunodeficiência adquirida (aids), provocada pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana), um retrovírus que ataca o sistema imunológico do organismo. A aids é a fase mais avançada da evolução clínica da infecção pelo HIV, surgindo após a infecção aguda e a infecção assintomática.  |
| <b>Alérgeno</b>   | Substância, alimento, medicamento ou produto químico que, ao ser introduzido no organismo, provoca reação alérgica.   |
| <b>Alergia</b>  | Resposta imunológica anormal e patogênica, mais frequente em predispostos (atópicos). Manifestações de hipersensibilidade de tipo 1, como asma, eczema, rinite, anafilaxia.   |
| <b>Anafilaxia</b>   | Aumento da sensibilidade do organismo a uma substância determinada com a qual esse organismo já esteve em contato. Reação de hipersensibilidade imediata que resulta da sensibilização prévia do sistema imunológico a um antígeno específico.  |

---

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Anamnese</b>               | Informação acerca do princípio e da evolução de uma doença. Histórico que vai desde os sintomas iniciais até o momento da observação clínica, realizado com base nas lembranças do paciente.   |
| <b>Anatomopatologia</b>       | Ciência que estuda as modificações orgânicas provocadas pela doença.   |
| <b>Antibiótico</b>            | Substância que impede o crescimento de microrganismos de largo emprego na terapêutica de doenças infecciosas.  |
| <b>Anticorpos</b>             | Proteínas da família das imunoglobulinas, presentes na superfície de linfócitos B, secretados em resposta a estímulos antigênicos, permitindo bloquear os antígenos pela fixação a sítios específicos em sua superfície.   |
| <b>Antígeno</b>               | Porção ou produto de um agente biológico capaz de estimular a formação de anticorpos específicos.  |
| <b>Antígeno de superfície</b> | Antígeno localizado na parte externa do agente biológico.  |
| <b>Antissepsia</b>            | Conjunto de medidas empregadas para prevenir a proliferação de microrganismo em tecidos vivos.   |
| <b>Antitoxinas</b>            | Anticorpos protetores que inativam proteínas solúveis tóxicas de bactérias.  |
| <b>Aprazamento</b>            | Data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina, quando for o caso.   |
| <b>Astenia</b>                | Sensação de cansaço, ausência ou perda da força muscular.  |
| <b>Autóctone</b>              | Próprio do lugar ou que se originou naquele lugar. Em saúde, refere-se à ocorrência de transmissão ou contaminação dentro de um mesmo território, ou seja, não houve importação de outra área ou região.   |
| <b>Bacilo</b>                 | Tipo de bactéria em forma de bastonete.  |
| <b>Bacteremia</b>             | Quadro patológico caracterizado pela presença de bactérias vivas no sangue.  |
| <b>Bactéria</b>               | Organismo unicelular que produz grande variedade de doenças, como tuberculose, meningites, salmoneloses, infecção estafilocócica, entre outras. Algumas bactérias são transmitidas diretamente de pessoa a pessoa. Outras são adquiridas a partir de fontes externas como o meio ambiente ou os animais. |
| <b>Bactéria atenuada</b>      | Bactéria sem atividade, que perdeu a capacidade de reprodução, mas que ainda mantém a capacidade imunogênica, ou seja, mantém a capacidade de induzir resposta imunológica.  |
| <b>Caso</b>                   | Em epidemiologia, pessoa infectada ou doente que apresenta características clínicas, laboratoriais e epidemiológicas específicas de uma doença ou um agravo.   |
| <b>Caso-índice</b>            | O primeiro entre vários casos de natureza similar e epidemiologicamente relacionados. O caso-índice é, muitas vezes, identificado como fonte de contaminação ou infecção.  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Células apresentadoras de antígenos</b>       | Células que capturam antígenos e os processam em peptídeos pequenos, que são apresentados na sua superfície pelos complexos maiores de histocompatibilidade, MHC-I e MHC-II. Incluem as células dendríticas, macrófagos e linfócitos B. O MHC-II só é expresso nas células apresentadoras de antígenos.  |
| <b>Células Vero</b>                              | Células de rim de macaco verde africano.   |
| <b>Cepa</b>                                      | População de microrganismos de uma mesma espécie descendente de um único antepassado ou que tenha a mesma origem, conservada mediante uma série de passagens por hospedeiros ou subculturas adequadas.   |
| <b>Choque ou reação anafilática (anafilaxia)</b> | Reação alérgica ou de hipersensibilidade grave que envolve dois ou mais sítios ou sistemas. Reações que envolvem o trato respiratório nas primeiras duas horas após qualquer vacinação, sendo mais frequentes nos primeiros 30 minutos.  |
| <b>Citocinas</b>                                 | Proteínas secretadas por diferentes tipos de células inflamatórias e que ativam ou modulam a resposta imune, ou têm ação antiviral direta (IFN).   |
| <b>Cobertura</b>                                 | É um indicador que expressa a quantidade de pessoas atendidas (cobertas) por determinado serviço ou ação.  |
| <b>Cobertura vacinal</b>                         | Expressa a proporção de pessoas de um grupo-alvo que foram vacinadas. A cobertura vacinal mede a capacidade de um serviço em atingir determinada meta de vacinação.  |
| <b>Coberturas homogêneas</b>                     | Quando a proporção de pessoas vacinadas em diferentes áreas é bastante aproximada dentro de um mesmo município ou entre municípios dentro de um estado ou entre os estados de um país. Índices nacionais, estaduais e até municipais encobrem variações de cobertura, pois agregam áreas com percentuais abaixo do preconizado.  |
| <b>Coefficiente/taxa</b>                         | Relação entre o número de eventos ocorridos em determinada população ou grupo populacional. O denominador (população) é sempre referenciado como potência de 10 (mil, 100 mil, 1 milhão). É muito utilizado em saúde pública para indicar a relação (quociente) entre dois valores numéricos, no sentido de estimar a probabilidade da ocorrência ou não de determinado evento.  |
| <b>Comissão Intergestores</b>                    | É uma comissão integrada por gestores e criada com a finalidade de assegurar a articulação entre esferas do governo, de forma a garantir a direção única em cada uma e para que não ocorra duplicidade ou omissão na execução das diversas ações. No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) foram criados dois organismos colegiados: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na instância federal, e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB), na instância estadual. Hoje, já estão sendo organizadas comissões intergestores na instância regional, em função da complexidade da gestão. |
| <b>Complemento</b>                               | Conjunto de proteínas séricas, ativadas por complexos de antígenos com anticorpos de classe IgM ou IgG (via clássica), ou diretamente por contato com microrganismos, sem anticorpos (vias da lectina e via alternativa).  |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Comunicante</b>             | Qualquer pessoa que teve contato com pessoa infectada ou ambiente contaminado, de forma a ter oportunidade de adquirir o agente etiológico.   |
| <b>Concentração sérica</b>     | Proporção de determinada substância ou elemento (anticorpos, por exemplo) no soro humano.   |
| <b>Conservantes</b>            | Aditivos que previnem ou inibem os estragos causados por fungos, bactérias ou outros microrganismos.  |
| <b>Contaminação</b>            | Presença de agente infeccioso na superfície do corpo, no vestuário e nas roupas de cama, em brinquedos, instrumentos ou pensos cirúrgicos, em objetos inanimados ou em substâncias, como a água, o leite e os alimentos. Ato ou momento em que uma pessoa ou um objeto se converte em veículo mecânico de disseminação de um determinado agente patogênico.       |
| <b>Contato intradomiciliar</b> | Pessoa que mantém contato com pessoa infectada dentro do domicílio. Termo que também é usado no sentido de designar o animal que convive com pessoa ou animal dentro de um mesmo espaço.  |
| <b>Contraindicação</b>         | Fator ou conjunto de fatores que justificam a não indicação de determinado produto.   |
| <b>Controle</b>                | Quando aplicado a doenças transmissíveis e a algumas não transmissíveis, o termo significa operações ou programas desenvolvidos com o objetivo de reduzir sua incidência e prevalência. Uma série de atividades destinadas a reduzir a prevalência de um agravo até alcançar um determinado nível que não mais constitua problema de saúde pública.               |
| <b>Convulsão</b>               | Contrações involuntárias e repetidas da musculatura derivadas de alterações elétricas no sistema nervoso central. É acompanhada de alterações do nível da consciência.  |
| <b>Corticoides</b>             | Hormônios produzidos pela glândula suprarrenal. Também podem ser produzidos sinteticamente, sendo utilizados como medicamentos, principalmente com finalidade anti-inflamatória e imunossupressora.   |
| <b>Descontaminação</b>         | Tem por finalidade reduzir o número de microrganismos presentes nos artigos sujos, de forma a torná-los seguros para o manuseio, isto é, para que ofereçam menor risco ocupacional.   |
| <b>Desinfecção</b>             | É o processo físico ou químico que destrói todos os microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos. Tem a finalidade de destruir microrganismos das superfícies de serviços de saúde, utilizando-se solução desinfetante. É utilizado após a limpeza de uma superfície que teve contato com matéria orgânica. |
| <b>Desinfetante</b>            | Substância ou produto capaz de destruir, indiscriminadamente, os microrganismos de uma superfície ou um instrumento, sem, no entanto, eliminar as formas esporuladas.   |
| <b>Diluyente</b>               | Substância que transforma um produto sólido em solução.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>DNA recombinante</b>                            | Inserção in vitro de segmentos de material genético no DNA, resultando em uma "recombinação" do DNA.  |
| <b>Doença do soro</b>                              | Reação de hipersensibilidade em que há formação e deposição de complexos imunes. Sua ocorrência está relacionada à administração de soros heterólogos.  |
| <b>Doença transmissível</b>                        | É qualquer doença causada por um agente infeccioso específico ou por seus produtos tóxicos, que se manifesta pela transmissão desse agente ou de seus produtos, de um reservatório a um hospedeiro suscetível, seja diretamente de uma pessoa ou um animal infectado ou indiretamente por meio de um hospedeiro intermediário de natureza vegetal ou animal, de um vetor ou do meio ambiente inanimado.   |
| <b>Dose de reforço</b>                             | Dose complementar administrada após o término do esquema básico e necessária para manter o indivíduo protegido.   |
| <b>Dose seguinte, dose subsequente (da vacina)</b> | Dose recebida ou a ser recebida imediatamente após a última dose administrada.  |
| <b>Edema</b>                                       | Acúmulo anormal de líquido no espaço intersticial (espaço localizado entre os vasos e as células dos tecidos), tumefação, inchaço.  |
| <b>Eficácia</b>                                    | Capacidade de conferir proteção contra determinada doença. A eficácia esperada para cada vacina traduz um efeito potencial obtido em determinadas condições experimentais, em laboratório e em condições ideais.  |
| <b>Eficiência, efetividade</b>                     | É a relação entre os recursos destinados às atividades e o efeito ou o resultado produzido, ou seja, é a relação entre o custo e o resultado ou entre o resultado e os insumos. É o máximo resultado efetivo obtido ao menor custo. Mede o custo de cada unidade de produção. Leva em conta a eficácia e as condições reais de trabalho no campo, a aceitação da população, a estabilidade do produto, a facilidade de administração etc.   |
| <b>Eliminação</b>                                  | Eliminação é a cessação da transmissão de determinada infecção ou doença em ampla região geográfica.  |
| <b>Encefalopatia</b>                               | Termo vago e que não designa nenhum quadro clínico patológico bem caracterizado. Deve-se distinguir de encefalite (inflamação do cérebro). Define-se como distúrbio grave, agudo, do sistema nervoso central, não explicado por outra causa além da vacinação, com alterações importantes da consciência ou convulsões focais ou generalizadas, persistindo durante mais do que algumas horas, sem recuperação em 24 horas. Pode ocorrer nos primeiros sete dias, geralmente nas primeiras 72 horas após a vacinação, com as vacinas que contêm o componente <i>pertussis</i> . |
| <b>Enduração</b>                                   | Endurecimento do tecido no local de aplicação da vacina. Tornar-se duro.  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Epidemia</b>  | Aumento do número de casos esperados de uma doença ou um agravo em uma determinada região ou população quando comparado à frequência habitual. Ocorrência da doença ou do agravo em grande número de pessoas ao mesmo tempo.   |
| <b>Epidemiologia</b>   | Ciência que estuda quantitativamente a distribuição dos fenômenos de saúde e doença e de seus fatores condicionantes e determinantes. Permite a avaliação da eficácia das intervenções realizadas no âmbito da saúde pública.  |
| <b>Episódio hipotônico hiporresponsivo (EHH)</b>                         | Quadro clínico de início súbito caracterizado por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e de resposta a estímulos. Eritema, vermelhidão da pele devido à dilatação dos capilares cutâneos e que pode desaparecer temporariamente com a pressão dos dedos, rubor. Veja o termo hiperemia.        |
| <b>Erradicação</b>   | Cessaçãõ de toda a transmissão da infecção por extinção artificial da espécie do agente em questão. A erradicação pressupõe a ausência completa de risco de reintrodução da doença, de forma a permitir a suspensão de toda e qualquer medida de prevenção ou controle.  |
| <b>Esquema primário de vacinação</b>                                     | Número de doses de determinada vacina recomendado para imunizar uma pessoa. Calendário de vacinação.   |
| <b>Evasão</b>  | Perda, fuga. Em vacinação, é a perda do grupo-alvo de uma vacina, ou seja, quando um grupo populacional deixa de completar o esquema de vacinação preconizado.   |
| <b>Evento Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi)</b> | E qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal. |
| <b>Exantema</b>  | Erupção com eritema generalizado na pele, de curta duração, acompanhada ou não de prurido.   |
| <b>Excursão de temperatura</b>   | Trata-se de um desvio das condições de conservação aprovadas para um produto por um determinado período de tempo.  |
| <b>Febre</b>   | Temperatura corporal acima de 38,5°C.  |
| <b>Ficha de registro do vacinado</b>                                     | Cartão de registro do histórico vacinal da pessoa, também denominado como ficha-espelho, cartão-espelho, cartão-controlado ou cartão-sombra.   |
| <b>Forma liofilizada</b>   | É a apresentação de uma substância que foi submetida à liofilização, ou seja, a um processo de secagem e de retirada de substâncias voláteis, realizado em temperatura baixa e sob pressão reduzida.   |
| <b>Fungos</b>  | São agentes celulares responsáveis por doenças como a histoplasmose. O reservatório dos fungos é, quase sempre, o solo. Em geral, não se transmite de uma pessoa a outra.  |
| <b>Gamaglobulina</b>   | Proteína existente no soro. Engloba a maioria das imunoglobulinas (anticorpos).  |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Gânglio axilar</b>              | Gânglio localizado na axila.  |
| <b>HBsAg</b>                       | Antígeno de superfície do vírus da hepatite B.  |
| <b>Hemoderivados</b>               | Produtos derivados do sangue (plasma, plaquetas, papa de hemácias etc.).  |
| <b>Hemodiálise</b>                 | Técnica de filtragem que permite eliminar certas substâncias do sangue mediante sua passagem por uma membrana especial que contém inúmeros poros microscópicos (rim artificial).  |
| <b>Heterólogos</b>                 | Não equivalentes, de diferentes espécies.   |
| <b>Hipersensibilidade</b>          | Resposta exagerada a estímulos imunológicos. Pode ou não ser caracterizada como alergia. Sensibilidade aumentada.   |
| <b>Hipersensibilidade imediata</b> | Tipo de hipersensibilidade mediada por anticorpos, em que a administração de um antígeno produz uma resposta detectável em segundos ou minutos, reação de hipersensibilidade do tipo I. Vai desde os quadros leves de urticária até os quadros graves, como o choque anafilático. |
| <b>Hipersensibilidade tardia</b>   | Tipo de hipersensibilidade que é denominada tardia porque as reações só acontecem de 24 a 48 horas após a administração do antígeno. Exemplo: reação cutânea (da pele) a um antígeno injetado, mediada por células.   |
| <b>Hipogamaglobulinemia</b>        | Diminuição das concentrações séricas (no sangue) das gamaglobulinas.  |
| <b>Hipotensão</b>                  | Queda da pressão arterial.  |
| <b>HIV</b>                         | <i>Human immunodeficiency virus</i> (vírus da imunodeficiência humana).   |
| <b>Homogeneização</b>              | Tornar uma substância homogênea, ou seja, sem diferenças, igual.  |
| <b>Hospedeiro</b>                  | É uma pessoa ou um animal vivo (incluindo as aves e os artrópodes) que, em circunstâncias naturais, permitem a subsistência ou o alojamento de um agente infeccioso.  |
| <b>IgG</b>                         | A classe de anticorpos predominante no soro.  |
| <b>Imigração</b>                   | Entrada de pessoas em uma área que não é a sua de origem. O contrário de emigração.   |
| <b>Imunidade</b>                   | É o estado de resistência geralmente associado à presença de anticorpos e que possui ação específica sobre o microrganismo responsável por uma doença infecciosa específica ou sobre suas toxinas.  |
| <b>Imunização</b>                  | Procedimento que induz imunidade.   |
| <b>Imunização ativa</b>            | Imunidade adquirida naturalmente pela infecção, com ou sem manifestações clínicas (doença), ou artificialmente pela inoculação de frações ou produtos de agentes infecciosos ou do próprio agente morto, modificado ou de uma forma variante (vacinas).                           |

|   |   |
|---|---|
| <b>Imunização passiva</b>   | Imunidade adquirida naturalmente da mãe (transferência de anticorpos pela placenta da mãe para o feto ou pela amamentação) ou artificialmente pela inoculação de anticorpos protetores específicos (administração de soros heterólogos ou imunoglobulinas). A imunidade passiva é pouco duradoura.          |
| <b>Imunocompetente</b>  | Refere-se àquele que tem a capacidade de produzir resposta imunológica.   |
| <b>Imunodeficiência adquirida</b>   | Deficiência no sistema imunológico adquirida por doença, ingestão de medicamento ou contato com radiação.   |
| <b>Imunodeficiência congênita</b>   | Deficiência no sistema imunológico que nasce com a pessoa (distúrbio genético).   |
| <b>Imunodepressor</b>   | Substância que é capaz de deprimir a resposta imunológica (como corticoide) ou doenças (neoplasias).  |
| <b>Imunodeprimido</b>   | Aquele que tem a resposta imunológica diminuída.  |
| <b>Imunogênico</b>  | Capacidade de o agente biológico estimular a resposta imune no hospedeiro conforme as características desse agente. A imunidade obtida pode ser de curta ou longa duração e de grau elevado ou baixo.   |
| <b>Imunoglobulina humana</b>  | Solução ou liofilizado estéril e apirogênico de gamaglobulinas que contém alta concentração de anticorpos específicos, derivados do sangue humano, provenientes de indivíduos que foram previamente imunizados ou hiperimunizados.  |
| <b>Imunomoduladores</b>   | São nutrientes que atuam diretamente no sistema imunológico, modulando-o de forma a fortalecer suas defesas e seu funcionamento.  |
| <b>Infecção</b>   | Penetração, alojamento e, em geral, multiplicação de um agente etiológico animado no organismo de um hospedeiro, produzindo-lhe danos, com ou sem o aparecimento de sintomas clinicamente reconhecíveis. Em essência, a infecção é uma competição vital entre um agente etiológico animado e um hospedeiro. |
| <b>Inflamação</b>   | Reação orgânica caracterizada por calor, rubor, dor e edema.  |
| <b>Inoculação</b>   | Introdução de um microrganismo, um antígeno ou um veneno no organismo.  |
| <b>Instrumentos de registro pessoal de doses aplicadas de imunobiológicos</b> | Passaporte de vacinação, caderneta de saúde, cartão de vacinação, caderneta de vacinação, cartões de clínicas privadas.   |
| <b>Insumos</b>  | Materiais essenciais para atingir o produto final (ex.: seringas e agulhas para vacinar).   |
| <b>Letalidade</b>   | Percentual dos óbitos entre os casos de determinada doença.   |
| <b>Leucemia</b>   | Doença que se caracteriza por uma proliferação descontrolada dos glóbulos brancos (leucócitos) anormais do sangue, tipo de câncer.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Linfócito</b>                       | É um tipo de leucócito ou glóbulo branco, presente no sangue, fabricado pela medula óssea vermelha, pelas células-tronco linfoides, que se diferenciam em células pré-B e pró-timócitos. Os pró-timócitos dão origem aos linfócitos T, que, por sua vez, vão se amadurecer nos tecidos linfoides. Já as células pré-B dão origem aos linfócitos B. Por sua aparência ao microscópio, há duas categorias de linfócitos: os grandes e os pequenos. A maioria (mas não todos) dos linfócitos grandes granulares tem a denominação de natural killer (células NK ou células exterminadoras naturais). Os linfócitos pequenos podem ser linfócitos T ou linfócitos B. Os linfócitos têm um papel importante na defesa do organismo contra infecções. |
| <b>Linfócitos B</b>                    | Células que têm imunoglobulina em sua superfície, que, ao se fixarem em anticorpos, se tornam ativados e se transformam em células plasmáticas produtoras de anticorpos ou linfócitos B de memória.   |
| <b>Linfócitos T</b>                    | Linfócitos que amadurecem no timo e que são ativados no baço e nódulos linfáticos quando seus receptores se fixam a antígenos apresentados pelo MHC, com funções citotóxicas (T CD8+) ou de suporte à resposta imune (T CD4+).  |
| <b>Liofilização</b>                    | Processo de secagem e de retirada de substâncias voláteis, realizado em baixa temperatura e sob pressão reduzida.   |
| <b>Liófilo</b>                         | Produto sólido resultante do processo de secagem e de retirada de substâncias voláteis, realizado em temperatura baixa e sob pressão reduzida.  |
| <b>Manifestações sistêmicas</b>        | Sinais e sintomas que não são localizados. Envolvem um ou vários sistemas do organismo (exemplos: febre, convulsão, mialgia, náusea, exantema etc.).  |
| <b>Material perfurocortante</b>        | Material capaz de cortar, perfurar e causar solução de continuidade dos tecidos (por exemplo, da pele).   |
| <b>Medidas de controle</b>             | Medidas que se aplicam, geralmente, a indivíduos ou grupos de indivíduos, onde e quando a doença ocorre sob forma esporádica, endêmica ou epidêmica, por exemplo: vacinação, tratamento da água, tratamento de contatos, controle de vetores e roedores etc.  |
| <b>MHC-I (HLA-A, HLA-B, HLA-C)</b>     | Complexo principal de histocompatibilidade de classe I – Proteína intracelular que apresenta peptídeos de patógenos de origem intracelular (por exemplo, vírus) processados em proteossomos a linfócitos T CD8+. O MHC-I é expresso em todas as células nucleadas. Os IFNs $\alpha$ , $\beta$ e $\gamma$ aumentam a expressão do MHC-I, que direciona a resposta imune para o braço celular, citotóxico.  |
| <b>MHC-II (HLA-DR, HLA-DQ, HLA-DP)</b> | Complexo principal de histocompatibilidade de classe II – Proteína intracelular que apresenta peptídeos de patógenos de origem extracelular processados em endossomos a linfócitos T CD4+. O MHC-II é expresso apenas em células apresentadoras de antígenos. Direciona a resposta imune para o braço humoral, isto é, produção de anticorpos.  |
| <b>Mialgia</b>                         | Dor muscular.   |
| <b>Mielite</b>                         | Inflamação da medula.   |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Monovalente</b>              | Diz-se das vacinas que possuem um único sorotipo.  |
| <b>Morbidade</b>                | É como se apresenta o comportamento de uma doença ou de um agravo à saúde em uma população exposta em um determinado território. É calculada pelos coeficientes de incidência e prevalência.                 |
| <b>Mortalidade</b>              | Proporção de mortes de uma causa específica em determinada população ou em grupos de população (mortalidade infantil, mortalidade por sarampo etc.).   |
| <b>Mucosa</b>                   | É o tecido que reveste vísceras e órgãos internamente e secreta muco.  |
| <b>Mulheres em idade fértil</b> | Mulheres com idades entre 12 e 49 anos (em fase de procriação), gestantes e não gestantes.   |
| <b>Multidose</b>                | Forma de apresentação de uma substância com mais de uma dose no mesmo recipiente.  |
| <b>Necrose</b>                  | Morte do tecido.   |
| <b>Neomicina</b>                | Tipo de antibiótico.   |
| <b>Neoplasia</b>                | Formação de novos tecidos (ex.: tumor).  |
| <b>Neoplasia maligna</b>        | Tumoração maligna, câncer.   |
| <b>Neutralizar</b>              | Tornar inertes as propriedades de um agente ou de uma substância.  |
| <b>Nódulo</b>                   | Endurecimento localizado (caroço). Pequena coleção de células fibrosadas que formam um "botão duro" e bem delimitado.  |
| <b>Notificação</b>              | Ato ou efeito de informar à autoridade competente a ocorrência de casos de doenças ou agravos.   |
| <b>Opsonização</b>              | Patógenos recobertos com anticorpos e complemento, que assim podem ser mais facilmente fagocitados e destruídos.   |
| <b>Organismo</b>                | Ser vivo.  |
| <b>Otite</b>                    | Inflamação do ouvido. Pode ser externa, média ou interna.  |
| <b>Pápula</b>                   | Elevação da pele que desaparece ao fim de curto tempo sem deixar cicatriz.   |
| <b>Paralisia</b>                | Perda dos movimentos.  |
| <b>Paralisia flácida aguda</b>  | Quadro de perda dos movimentos nas extremidades, principalmente nos membros inferiores, que ficam moles. É de instalação rápida. Apresenta-se em doenças como a poliomielite e a síndrome de Guillain-Barré. |
| <b>Parestesia</b>               | Alteração da sensibilidade da pele, formigamento, dormência.   |
| <b>Parâmetro</b>                | Padrão, escalão. Todo elemento cuja variação de valor modifica a solução de um problema sem modificar sua natureza.  |
| <b>Plasma</b>                   | Componente líquido do sangue no qual as células estão em suspensão. É o sangue sem glóbulos.   |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Pneumonia</b>          | Inflamação dos pulmões, de origem irritativa ou infecciosa, causada por vírus, fungos ou bactérias.  |
| <b>Portador</b>           | Pessoa ou animal que não apresenta sintomas clinicamente reconhecíveis de uma determinada doença transmissível ao ser examinado, mas que está albergando o agente etiológico respectivo, podendo passar para outro indivíduo (ex.: portador do meningococo C). |
| <b>Potência</b>           | Medida que expressa a quantidade de antígenos presentes por volume da dose de uma vacina (determinada em teste de controle laboratorial padronizado) e que tem a capacidade de produzir anticorpos (proteção individual).                                      |
| <b>Prednisona</b>         | Um tipo de corticoide.   |
| <b>Prematuridade</b>      | Qualidade de quem nasce antes do tempo; relativo ao prematuro.   |
| <b>Pré-natal</b>          | É um conjunto de atividades de atenção à saúde oferecido à mulher durante a gravidez. Entre tais atividades, está a vacinação para prevenir o tétano do recém-nascido.   |
| <b>Prescrever</b>         | Indicar como remédio; receitar.  |
| <b>Prescrição médica</b>  | Indicação (prescrever: indicar como remédio; receitar).  |
| <b>Pressão osmótica</b>   | Diferença da pressão existente quando comparada à pressão de duas soluções (solução osmótica e solução isotônica).   |
| <b>Prevalência</b>        | Número de casos clínicos ou de portadores existentes em um determinado momento em uma comunidade, dando uma ideia estática da ocorrência do fenômeno. Pode ser expressa em números absolutos ou em coeficientes.   |
| <b>Primovacinação</b>     | Administração de determinado componente vacinal pela primeira vez em uma pessoa.   |
| <b>Profilaxia</b>         | Conjunto de medidas que tem por finalidade prevenir ou atenuar as doenças, suas complicações e consequências. Quando a profilaxia está baseada no emprego de medicamentos, trata-se de quimioprofilaxia.   |
| <b>Prurido</b>            | Coceira.   |
| <b>Punção</b>             | Procedimento de furar utilizando instrumento apropriado.   |
| <b>Pus</b>                | Mistura de glóbulos brancos (leucócitos polimorfonucleares) vivos e mortos com bactérias, também vivas e mortas, em processos infecciosos.   |
| <b>Pústula</b>            | Lesão da pele que se apresenta sob a forma de bolha ou vesícula cheia de líquido purulento.  |
| <b>Quadro neurológico</b> | Conjunto dos sinais e sintomas apresentados pelo paciente decorrentes do funcionamento ou não do sistema nervoso.  |
| <b>Quimioprofilaxia</b>   | Administração de uma droga, incluindo antibióticos, para prevenir uma infecção ou a progressão de uma infecção com manifestações da doença.  |
| <b>Quimioterapia</b>      | Uso de uma droga com o objetivo de tratar uma doença clinicamente reconhecível ou de eliminar o seu progresso.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Radioterapia</b>  | Forma de tratamento que utiliza energias radiantes. É frequentemente usada no tratamento do câncer.   |
| <b>Reação anafilática</b>  | Manifestação alérgica grave que provoca alterações na pele ou no aparelho respiratório ou no aparelho circulatório.   |
| <b>Reação de hipersensibilidade</b>                                | Veja o termo hipersensibilidade imediata. Veja o termo hipersensibilidade tardia. Veja o termo reação de Arthus (hipersensibilidade do tipo III).   |
| <b>Reatogênico</b>   | Que gera reação local ou sistêmica no organismo.  |
| <b>Receptores reconhecedores de padrões (PRR)</b>                  | Receptores tissulares que percebem padrões moleculares microbianos e desencadeiam sinais que ativam a resposta imune inata e direcionam a resposta imune adquirida, específica.   |
| <b>Receptores Toll e outros receptores celulares</b>               | São receptores que estão na superfície ou dentro das células, que reconhecem microrganismos patogênicos pelo reconhecimento de alguns padrões moleculares que são característicos destes, e ativam a resposta imune inata.  |
| <b>Reconstituição</b>  | Condição em que um produto ou uma substância volta à forma original; recomposição.  |
| <b>Rede de Frio</b>  | É o processo de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos.   |
| <b>Regulamento Sanitário Internacional</b>                         | Documento que contém normas e procedimentos relativos à saúde pública que devem ser seguidos pelos signatários do regulamento, ou seja, todos os países que concordaram com as regras. Um exemplo de exigência internacional é a vacinação com a vacina febre amarela (atenuada). |
| <b>Resistência</b>   | É o conjunto de mecanismos corporais que servem de defesa contra a invasão ou a multiplicação de agentes infecciosos ou contra os efeitos nocivos de seus produtos tóxicos.   |
| <b>Resposta imune de linfócitos B dependente de linfócitos T</b>   | É a resposta imune com a participação de linfócitos T CD4+, gerando anticorpos de alta afinidade e com memória, como acontece com os polissacarídeos conjugados a proteínas carreadoras.  |
| <b>Resposta imune de linfócitos B independente de linfócitos T</b> | É a resposta imune a polissacarídeos não conjugados, que ocorre sem a participação de linfócitos T CD4+, gerando anticorpos de baixa afinidade e sem memória.   |
| <b>Rotavírus</b>   | É um vírus da família Reoviridae que causa diarreia grave, sendo esta frequentemente acompanhada de febre e vômitos.  |
| <b>Salicilato</b>  | Sal derivado do ácido salicílico.   |
| <b>SIM</b>   | É o Sistema de Informações sobre Mortalidade que reúne todas as informações sobre todos os óbitos do País.  |
| <b>Sinal</b>   | Evidência objetiva de doença.   |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Sinan</b>                         | É o Sistema de Informações de Agravos de Notificação que reúne informações sobre as doenças de notificação compulsória do País.   |
| <b>Sinasc</b>                        | É o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos que reúne todas as informações sobre nascidos vivos do País.  |
| <b>Síndrome</b>                      | Conjunto de sintomas e sinais que tipificam uma determinada doença.   |
| <b>Síndrome da rubéola congênita</b> | Conjunto de sinais e sintomas resultantes da infecção do feto pelo vírus da rubéola durante a gravidez, tais como: baixo peso ao nascer, catarata, retardo mental, malformações cardíacas, microcefalia, surdez, hepatoesplenomegalia etc.  |
| <b>Sintoma</b>                       | Evidência subjetiva de doença.  |
| <b>Sistema Único de Saúde (SUS)</b>  | É a denominação dada ao sistema de saúde brasileiro, um sistema público unitário criado pela Constituição de 1988. É único porque segue a mesma doutrina e os mesmos princípios organizativos em todo o território nacional, sob a responsabilidade das três esferas de governo: federal, estadual e municipal. É formado por uma rede de serviços regionalizada, hierarquizada e descentralizada, com gestão única em cada esfera de governo e com participação social. As ações, os serviços e as unidades do sistema se integram, visando ao desenvolvimento de atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde. |
| <b>Solução isotônica</b>             | Solução com igualdade de pressão osmótica (veja o termo pressão osmótica). Pressão osmótica: diferença de pressão existente entre duas soluções.  |
| <b>Soro</b>                          | Produtos biológicos que contêm imunoglobulinas específicas, de origem heteróloga, purificadas, que quando inoculado, são capazes de neutralizar seus antígenos específicos.   |
| <b>Soro heterólogo</b>               | Produto constituído por anticorpos específicos de origem animal, obtidos a partir do plasma de doador (principalmente equinos) de espécie diferente daquela do receptor (homem).  |
| <b>Soroterapia</b>                   | Tratamento que tem por base a administração de soros.   |
| <b>Suscetível</b>                    | Aquele que é capaz ou passível de receber, de experimentar, de sofrer certas impressões ou modificações ou de adquirir determinadas qualidades. Em saúde: qualquer pessoa ou animal que supostamente não possui resistência suficiente contra determinado agente patogênico, de modo a protegê-lo da doença provocada por este agente, caso venha a entrar em contato com ele.  |
| <b>Tecido adiposo</b>                | Camada de tecido gorduroso localizada entre a pele e os músculos.   |
| <b>Termostato</b>                    | Dispositivo destinado a manter constante a temperatura de um sistema.   |
| <b>Timerosal</b>                     | Princípio ativo de antisséptico utilizado como germicida ou para evitar a contaminação.   |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Toxina</b>                        | Proteínas ou substâncias proteicas conjugadas, letais para certos organismos, produzidas por algumas plantas superiores, determinados animais e microrganismos patogênicos. O alto peso molecular e a antigenicidade das toxinas as diferenciam de alguns venenos químicos e alcaloides de origem vegetal.   |
| <b>Toxoide</b>                       | Derivado antigênico de toxinas bacterianas que, após processamento, perderam sua toxicidade.   |
| <b>Transplantado</b>                 | Indivíduo que recebeu transplante de órgãos sólidos ou de medula óssea.  |
| <b>Transplante de medula óssea</b>   | Transferência de pequena quantidade da medula óssea de uma pessoa para outra ou da própria pessoa para si mesma, retirada previamente e conservada por congelamento.   |
| <b>Transplante de órgãos sólidos</b> | Transferência de tecido de alguma parte do corpo de uma pessoa para outra, exceto medula óssea, sangue e derivados.  |
| <b>Triagem</b>                       | Atividade desenvolvida no serviço de saúde e destinada a identificar urgências entre os usuários que demandam atenção. Também é utilizada para identificar e encaminhar o usuário ao setor de serviço no qual ele terá sua necessidade atendida.   |
| <b>Úlcera</b>                        | Lesão aberta, da pele ou das mucosas, derivada de necrose ou desintegração; ferida; chaga.   |
| <b>Unidose</b>                       | Apresentação de substância com apenas uma dose no mesmo recipiente.  |
| <b>Urticária</b>                     | Afecção da pele, fugaz e reversível, provocada pela sensibilização alérgica do organismo a determinada substância (alimento, pelos e penas de animais, medicamentos etc.). As lesões na pele são semelhantes a uma queimadura da urtiga (planta da família das urticáceas). Advém daí a denominação de urticária.  |
| <b>Vacina</b>                        | Preparação contendo microrganismos vivos ou mortos ou suas frações, possuidora de propriedades antigênicas.  |
| <b>Vacina adsorvida</b>              | Os antígenos estão fixados à superfície de um adjuvante, o qual reforça o poder imunogênico da vacina.   |
| <b>Vacina atenuada</b>               | Também chamadas de vacinas de vírus atenuado, são produzidas pela geração de uma versão geneticamente enfraquecida do vírus que se replica em uma medida limitada, não causando nenhuma doença, mas induzindo respostas imunes semelhantes às induzidas por infecção natural.  |
| <b>Vacina conjugada</b>              | Vacina que combina antígeno polissacarídeo (cadeia de açúcares) a uma proteína para aumentar sua capacidade de induzir resposta imunológica no vacinado. Por exemplo: vacina pneumocócica 10 valente (conjugada), vacina meningocócica C (conjugada), vacina <i>Haemophilus influenzae B</i> (conjugada) e vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica). |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Vacina viva</b>               | Aquela que possui microrganismos inteiros em sua formulação. Eles passam por um rigoroso processo de atenuação, ao fim do qual são capazes de infectar as células e multiplicar-se no organismo, mas sem causar doença clínica.   |
| <b>Vacinação</b>                 | Procedimento de administração de vacina, ou seja, de introdução no organismo de antígenos ou de microrganismos vivos atenuados, indutores de imunização, podendo ser bem-sucedida ou não.   |
| <b>Vasto lateral</b>             | Músculo localizado na parte lateral da coxa, utilizado para a aplicação de vacinas.   |
| <b>Vermelhidão</b>               | Veja o termo eritema. Veja o termo hiperemia. Rubor da pele.  |
| <b>Vetor</b>                     | É um invertebrado que propaga a doença entre um vertebrado doente e o outro sadio.  |
| <b>Vigilância epidemiológica</b> | É "o conjunto de informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação de medidas de controle a doenças e situações de agravos à saúde" (art. 20 da Lei n.º 6.259, de 30/10/1975). É o conjunto de atividades que proporcionam a informação indispensável para conhecer, detectar e prever qualquer mudança que possa ocorrer nos fatores condicionantes do processo saúde-doença, com a finalidade de recomendar, oportunamente, as medidas indicadas que propiciem a prevenção e o controle das doenças. |
| <b>Virologia</b>                 | Parte da biologia que estuda os vírus.  |
| <b>Virulência</b>                | É a capacidade que um agente biológico tem em produzir efeitos graves ou fatais. Está relacionada com a sua capacidade de multiplicação no organismo infectado, produção de toxinas, entre outros fatores que se expressam pela gravidade da doença, especialmente pela letalidade e pela proporção de casos com sequelas.  |
| <b>Virulência residual</b>       | Contaminação por microrganismos indesejados. Exigem cuidados na preparação, armazenamento e manuseio.   |
| <b>Vírus</b>                     | São os menores agentes patogênicos, quase sempre transmitidos de pessoa a pessoa. Algumas doenças produzidas por vírus: sarampo, raiva, rubéola, encefalite, tracoma, influenza.  |
| <b>Vírus inativado</b>           | Vírus sem atividade, inerte.  |
| <b>Vírus selvagem</b>            | É o microorganismo existente na natureza. O contrário de vírus vacinal.   |
| <b>Vírus vacinal</b>             | Refere-se ao vírus contido na vacina.   |
| <b>Vulnerabilidade</b>           | Doenças para as quais existem instrumentos específicos de prevenção e controle, o que permite a atuação concreta e efetiva dos serviços de saúde sobre indivíduos ou a coletividade.  |

# APÊNDICES

## Apêndice A – Características de atividades específicas da vacinação extramuros

| Atividade/ação                              | Varredura   | Monitoramento Rápido de Análise da Situação Vacinal   | Bloqueio vacinal   |
|---|---|---|--|
| <b>Indicação</b>                            | Presença de casos suspeitos ou confirmados, ou em situação de baixas coberturas vacinais (< 95%) (indicação epidemiológica de risco).           | Atividade de supervisão para avaliar desempenho das ações de vacinação em relação ao cumprimento das normativas estabelecidas.                          | Interromper a circulação ou transmissão do agente infeccioso.  |
| <b>Objetivo</b>                             | Melhorar a cobertura vacinal a partir do resgate de não vacinados na população de risco. Em geral, visa deter avanço de surto.                  | Melhorar o desempenho da rotina, fornecer dados ao supervisor em relação ao cumprimento de metas, validar dados de campanhas em nível mais desagregado. | Identificar e vacinar contatos ou possíveis contatos não vacinados.  |
| <b>População-alvo para a avaliação/ação</b> | Selecionada de acordo com a indicação epidemiológica ou a partir da análise dos níveis de coberturas vacinais.                                  | De acordo com o definido em protocolo.  | Todos os contatos de casos suspeitos.  |
| <b>Quem deve ser vacinado</b>               | Vacinação seletiva. Ou seja, pessoas do grupo-alvo, residentes comprovadamente não vacinadas, ou que não apresentaram comprovante de vacinação. | Vacinação seletiva. Ou seja, pessoas do grupo-alvo, residentes comprovadamente não vacinadas, ou que não apresentaram comprovante de vacinação.         | Vacinação seletiva. Ou seja, pessoas residentes do grupo-alvo comprovadamente não vacinadas, ou que não apresentaram comprovante de vacinação. |
| <b>Abrangência geográfica da ação</b>       | Definida segundo a extensão do risco epidemiológico (área próxima à residência do caso suspeito).   | Definida por amostragem.  | Não há definição de área. Buscam-se os contatos do caso suspeito.  |
| <b>Localidades envolvidas</b>               | Residências ou outras localidades previamente definidas.  | Somente residências do setor sorteado.  | Locais onde o caso suspeito percorreu.   |

Continua

## Conclusão

| Atividade/<br>ação             | Varredura   | Monitoramento<br>Rápido de Análise<br>da Situação Vacinal | Bloqueio vacinal  |
|--------------------------------|---|---|---|
| <b>Pessoas-alvo da ação</b>    | Residentes na faixa etária-alvo, presentes ou não, no domicílio. Os ausentes somente terão sua situação vacinal avaliada se houver disponibilidade do comprovante de vacinação. Caso contrário, retornar ao domicílio em horário possível de avaliar. | Residentes no domicílio situado no setor sorteado.        | Todos os contatos não vacinados. Considerar vacinado somente por comprovante de vacinação constando ou não a dose que está sendo observada.   |
| <b>Número de entrevistados</b> | Indefinido. Abrange todos os presentes da faixa etária-alvo.  | Definido na amostra por setor sorteado.                   | Não há definição. Abrange os contatos conhecidos ou identificados na investigação. Em situações nas quais não é possível identificar os prováveis contatos, recomenda-se fazer varredura. |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

## Apêndice B – Anafilaxia (reação de hipersensibilidade tipo I)

**Seção A. Tratamento de manifestações sistêmicas moderadas:** incluem prurido, eritema, urticária leve e angioedema.

- a) Caso o prurido e o inchaço se limitarem ao local da injeção onde uma vacina foi administrada, observar o paciente por pelo menos quatro horas para verificar o desenvolvimento de sintomas generalizados. Prescrever difenidramina ou hidroxizine (Tabela de medicação Quadros 2 – Anexo e 3 – Anexo).
- b) Comunicar a ocorrência ao médico presente no serviço de saúde.
- c) Caso os sintomas não diminuam após a administração adequada de medicamentos ou se tornarem mais generalizados e com sinais de gravidade, acionar o sistema médico de emergência (por exemplo, Samu 192, Corpo de Bombeiros – 193) e transferir o usuário para instalações médicas adequadas para atendimento à urgências ou emergências.
- d) Monitoramento cuidadoso do usuário (sinais vitais) até o Serviço de Emergência chegar.
- e) Quando necessário, continuar com o tratamento descrito na Seção B.
- f) Considerar o uso de corticosteroides orais, prednisona, em casos moderados a graves.

Em virtude do risco de vida, uma reação anafilática deve ser prontamente tratada. O local de atendimento deve dispor de material adequado e uma equipe treinada para a abordagem inicial, que deve ser imediata, com avaliação do nível de consciência das vias aéreas do paciente.

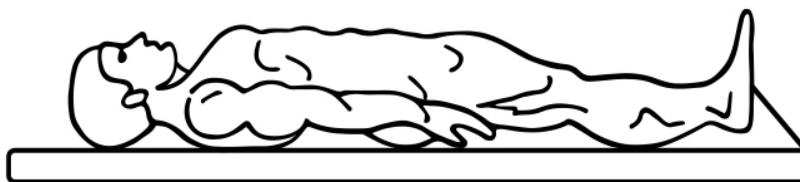


**Sessão B: Passos para o manejo básico da anafilaxia em ambiente não hospitalar.**

As etapas 1, 2, 3 devem ser feitas pronta e simultaneamente:

1. **Avaliar** a circulação, as vias aéreas, a respiração, o estado de consciência, a pele e o peso corporal (massa). Garantir uma via aérea oral, se necessário. Solicitar alguém para acionar o sistema médico de emergência (por exemplo, Samu 192 ou Corpo de Bombeiros 193).
2. **Posicionar** o usuário:
  - Manter o usuário em posição supina ou decúbito dorsal, a menos que ele apresente dificuldade respiratória. Caso apresente dificuldade respiratória, elevar a cabeça do paciente, desde que a pressão arterial esteja com níveis adequados para se evitar a perda de consciência. Se a pressão arterial estiver baixa, elevar as pernas do paciente. Grávidas devem ser colocadas semirreclinadas em decúbito lateral esquerdo com as pernas elevadas.

**Figura 1**  
Decúbito dorsal  
ou posição supina



Fonte: slideplayer.com.br. Apud. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 4ª ed. Atualizada, 2021.

- Monitorar a pressão sanguínea e pulso a cada 5 minutos.
- Posicionar o usuário lateralizado em caso de vômitos ou se estiver inconsciente.

**3. Administração de adrenalina:** a terapia de primeira linha e a mais importante em anafilaxia é a administração de **adrenalina**.

- A via adequada para tratamento da anafilaxia é a via intramuscular (preferencialmente administrar no músculo vasto lateral) nas doses recomendadas. Quando necessário, repetir a cada 5-15 minutos e no máximo por três vezes. Ver doses no Quadro 1.
- Manifestações leves e transitórias como palidez, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça e tontura ocorrem em poucos minutos após a injeção da dose recomendada de adrenalina. Estes efeitos confirmam que uma dose terapêutica foi administrada.
- Certifique-se de que o usuário permaneça em uma posição reclinada após o recebimento de uma injeção de adrenalina, devendo ser monitorados de perto.
- Todos os vacinados que recebem adrenalina de emergência devem imediatamente ser transferidos para um hospital para avaliação e observação. Como os sintomas de uma reação anafilática podem ocorrer novamente após a reação inicial (anafilaxia bifásica) em até 23% dos adultos e até 11% das crianças, a hospitalização é recomendada para monitoramento. Geralmente, os pacientes são monitorados por pelo menos 12 horas. Um curso bifásico de anafilaxia é mais provável de ocorrer se a administração de adrenalina for retardada.

**4. Medidas sequenciais** realizadas por médico caso haja condições adequadas de assistência até a chegada do serviço de emergência:

- a) manter o paciente em decúbito dorsal horizontal com as pernas elevadas;
- b) manter vias aéreas pérvias: intubação orotraqueal (IOT) ou traqueostomia, se necessário, por médico habilitado;
- c) oxigênio: quando indicado, fornecer oxigênio suplementar de alto fluxo (6 a 8 L/minuto) por máscara facial ou via aérea orofaríngea (se disponível) a pessoas com cianose, dispneia ou qualquer outra reação grave que necessite de doses repetidas de adrenalina;

- d) expansão de volume: SF 0,9% 20 mL/kg IV rápido, ou coloides para hipotensão grave;
- e) tratamento opcional: administração de anti-histamínicos H1: difenidramina, hydroxizine ou prometazina. Ver doses nos Quadros 2, 3 e 4;
- f) nebulização com salbutamol (2,5-5,0 mg);
- g) drogas vasoativas: Dopamina: 2-20 mcg/kg/min;
- h) glucagon: 1-5 mg/dose (indicado se o paciente está em uso de beta-bloqueador);
- i) corticosteroides: previnem a fase tardia da reação bifásica. Ver doses no Quadro 5.

| Adrenalina                  | Faixa etária | Peso (Kg) <sup>1</sup> | Dose 1 mg/mL (diluição 1:1000) IM <sup>2</sup> |
|-----------------------------|--------------|------------------------|--|
| <b>Lactentes e crianças</b> | 1-6 meses    | 4 - 8,5 kg             | 0,05 mL (ou mg)                                |
|                             | 7-36 meses   | 9 - 14,5 kg            | 0,1 mL (ou mg)                                 |
|                             | 37-59 meses  | 15 - 17,5 kg           | 0,15 mL (ou mg)                                |
|                             | 5-7 anos     | 18 - 25,5 kg           | 0,2 - 0,25 mL (ou mg)                          |
|                             | 8-10 anos    | 26 - 34,5 kg           | 0,25 - 0,3 mL (ou mg)                          |
| <b>Adolescentes</b>         | 11-12 anos   | 35 - 45 kg             | 0,35 - 0,4 mL (ou mg)                          |
|                             | ≥ 13 anos    | 46 + kg                | 0,5 mL (ou mg)                                 |
| <b>Adultos</b>              | -            | -                      | 0,5 mL (ou mg)                                 |

**Quadro 1**

Doses de adrenalina por faixa etária e peso

Fonte: adaptado (Immunization Action Coalition, [2023?]).

<sup>1</sup>Peso aproximado no percentil 50 por faixa etária.

<sup>2</sup>Dose mínima de 0,05 mL.

| Difenidramina               | Faixa etária  | Peso (kg) <sup>1</sup> | Dose <sup>2</sup>            |
|-----------------------------|---------------|------------------------|------------------------------|
| <b>Lactentes e crianças</b> | 7 - 36 meses  | 9 - 14,5 kg            | 10 - 15 mg/dose              |
|                             | 37 - 59 meses | 15 - 17,5 kg           | 15 - 20 mg/dose              |
|                             | 5 - 7 anos    | 18 - 25,5 kg           | 20 - 25 mg/dose              |
|                             | 8 - 12 anos   | 26 - 45 kg             | 25 - 50 mg/dose <sup>3</sup> |
| <b>Adolescentes</b>         | ≥ 13 anos     | 46 + kg                | 50 mg/dose <sup>3</sup>      |
| <b>Adultos</b>              | -             | -                      | 50 mg/dose                   |

**Quadro 2**

Doses de difenidramina por faixa etária e peso

Fonte: adaptado (Immunization Action Coalition, [2023?]).

<sup>1</sup>Peso aproximado no percentil 50 por faixa etária.

<sup>2</sup>Apresentações: líquido 12,5 mg/5 mL via oral, comprimidos: 25 mg ou 50 mg via oral; injetável: 50 mg/mL (IV ou IM).

<sup>3</sup>Acima de 50 mg, dose máxima = 100 mg/dose.

**Quadro 3**

Doses de hidroxizine por faixa etária e peso

| Hidroxizine                 | Faixa etária | Peso (kg) <sup>1</sup> | Dose <sup>2</sup>            |
|-----------------------------|--------------|------------------------|------------------------------|
| <b>Lactentes e crianças</b> | 7-36 meses   | 9 - 14,5 kg            | 5 - 7,5 mg/dose              |
|                             | 37-59 meses  | 15 - 17,5 kg           | 7,5 - 10 mg/dose             |
|                             | 5-7 anos     | 18 - 25,5 kg           | 10 - 12,5 mg/dose            |
|                             | 8-10 anos    | 26 - 34,5 kg           | 12,5 - 15 mg/dose            |
|                             | 11-12 anos   | 35 - 45 kg             | 15 - 25 mg/dose <sup>3</sup> |
| <b>Adolescentes</b>         | ≥ 13 anos    | 46 + kg                | 25 mg/dose                   |

Fonte: adaptado (Immunization Action Coalition, [2023?]).

<sup>1</sup>Peso aproximado no percentil 50 por faixa etária.

<sup>2</sup>Apresentações: líquido 10 mg/5mL ou 25 mg/5mL via oral, comprimidos 10 mg ou 25 mg via oral; cápsulas 25 mg via oral.

<sup>3</sup>Dose máxima/dia = 50 a 100mg/dia.

**Quadro 4**

Doses de prometazina

| Doses de Prometazina   |
|--|
| <b>Apresentações:</b> comprimidos de 25 mg e injetável 25mg/mL |
| <b>Doses:</b> Crianças 0,1 a 0,5 mg/kg, 1 vez/dia – VO ou IM   |

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

**Quadro 5**

Doses de corticosteroides

| Corticosteroides       | Dose                               |
|------------------------|------------------------------------|
| <b>Hidrocortisona</b>  | 100-200 mg a cada 4-6 horas EV     |
| <b>Metilprednisona</b> | 1,5-2 mg/kg cada 4-6 horas         |
| <b>Prednisona</b>      | 1,5-2 mg/kg (dose máxima 60 mg) VO |

Fonte: (adaptado). (Massachusetts Department of Public Health, 2010).



Não há contraindicações para a adrenalina no contexto da anafilaxia.  
Medidas sequenciais: atenção à **ORDEM DE PRIORIDADE DE USO**.

**Materiais necessários para tratamento da anafilaxia e que devem estar contidos nos carrinhos de emergência:**

- estetoscópio e esfigmomanômetro (pediátrico e adulto);
- torniquetes, seringas, agulhas;
- equipamento para suplementação de O<sup>2</sup>;
- material para punção venosa e administração de fluidos;
- laringoscópio e cânulas de diferentes tamanhos (pediátricas e adultos);
- máscara facial ou laringea/ambu;
- desfibrilador automático.



Mais informações devem ser buscadas no *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação* do Ministério da Saúde.

## Apêndice C – Definições para padronização e aperfeiçoamento dos termos e siglas utilizados pelos sistemas de informação integrados com a Rede Nacional de Dados em Saúde

**Bloqueio vacinal:** estratégia de vacinação seletiva que se aplica às pessoas não vacinadas que mantiveram contato com um caso suspeito ou confirmado de uma doença imunoprevenível, com o objetivo de interromper a circulação ou a transmissão do agente infeccioso.

**Caderneta de vacinação:** documento de caráter pessoal e intransferível, válido em todo o território nacional como forma de comprovação da vacinação, emitida pelas unidades de saúde públicas e privadas, devidamente credenciadas no âmbito do SUS, para registro das vacinas administradas contendo as seguintes informações mínimas: nome do imunobiológico, lote, data de aplicação, descrição dose, assinatura do vacinador, nome da unidade de saúde e laboratório produtor.

**Calendário Nacional de Vacinação:** conjunto de vacinas definido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) consideradas de interesse prioritário à saúde pública em conformidade com a situação epidemiológica do País, publicado por meio de portaria ministerial e atualizações por documentos normativos do PNI. Contempla todos os ciclos de vida, tem por objetivo a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação de doenças imunopreveníveis e são disponibilizadas no Sistema Único de Saúde.

**Campanha de seguimento:** ação realizada, geralmente, a cada quatro anos, para resgatar e vacinar crianças menores de 5 anos de idade, não vacinadas ou com esquema vacinal incompleto.

**Campanha indiscriminada:** é uma estratégia de vacinação na qual uma ou mais vacinas são administradas em público-alvo específico independentemente da situação vacinal, em um determinado período.

**Campanha seletiva:** estratégia de vacinação na qual uma ou mais vacinas são administradas em público-alvo específico para atualização da situação vacinal, conforme indicações estabelecidas no Calendário Nacional de Vacinação, em um determinado período.

**Censo vacinal:** levantamento da situação vacinal da população geral de uma determinada localidade com objetivo de adotar medidas para resgate dos não vacinados, quando necessários.

**Cobertura vacinal:** percentual de vacinados na população-alvo para cada vacina, considerando a última dose do esquema primário, em determinado local e período.

**Dose 1 (D1):** primeira dose do esquema primário vacinal.

**Dose 2 (D2):** segunda dose do esquema primário vacinal.

**Dose 3 (D3):** terceira dose do esquema primário vacinal.

**Dose 4 (D4):** quarta dose do esquema primário vacinal.

**Dose 5 (D5):** quinta dose do esquema primário vacinal.

**Dose de reforço:** dose administrada em indivíduo que já apresenta esquema primário completo, para manter os níveis adequados de anticorpos protetores.

**Dose fracionada:** é aquela que corresponde à parte do volume da dose plena, capaz de induzir resposta imunológica.

**Dose única:** dose necessária e suficiente para conferir proteção contra doenças imunopreveníveis. É quando o esquema vacinal é composto apenas de uma dose.

**Dose zero:** dose ofertada em bloqueio da transmissão entre os contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, ou em situação de surto de doenças imunopreveníveis, fora do esquema vacinal recomendado. Não integra o esquema vacinal, portanto não contabilizado para cobertura vacinal.

**Dose:** quantidade determinada de um imunobiológico que se administra de uma só vez, de modo a induzir resposta imunológica, podendo ser complementada com outras doses para compor o esquema completo de vacinação.

**Esquema de vacinação:** esquema que prevê os tempos ótimos para imunização.

**Esquema vacinal primário:** quantidade de doses necessárias para atingir a quantidade de anticorpos suficientes para garantir a proteção.

**Imunidade adquirida:** é geralmente específica para um único organismo ou para um grupo de organismos intimamente relacionados.

**Imunidade inata ou não específica:** está presente desde o nascimento e inclui barreiras físicas (por exemplo, pele intata e membranas mucosas), barreiras químicas (por exemplo, ácido gástrico, enzimas digestivas e ácidos graxos bacteriostáticos da pele), células fagocíticas e o sistema complemento.

**Imunidade:** é a capacidade do corpo humano de se proteger de doenças infecciosas. Os mecanismos de defesa do corpo são complexos e incluem mecanismos inatos (não específicos, não adaptativos) e sistemas adquiridos (específicos, adaptativos).

**Imunização ativa:** ocorre quando o próprio sistema imune do indivíduo, ao entrar em contato com uma substância estranha ao organismo (antígeno), responde produzindo anticorpos e células imunes (linfócitos T). Os dois meios de adquirir imunidade ativa ocorrem ao contrair uma doença infecciosa e por meio de vacinação. Em geral, esse tipo de imunidade dura por vários anos, às vezes, por toda vida, ao contrário da imunidade passiva, que é induzida pela administração de anticorpos (soros ou imunoglobulinas) contra uma infecção específica e permanece por apenas algumas semanas.

**Imunização passiva artificial:** pode ser heteróloga, conferida por transfusão de anticorpos obtidos do plasma de animais previamente vacinados, geralmente equinos, ou homóloga, conferida por transfusão de anticorpos obtidos do plasma de seres humanos. A imunoglobulina humana (homóloga) é extraída de voluntários, sendo muito menos reatogênica que os soros (heteróloga).

**Imunização passiva natural:** aquela conferida ao recém-nascido por meio da passagem transplacentária de anticorpos da classe imunoglobulina G (IgG). Esses anticorpos protegem contra determinadas infecções bacterianas e virais e refletem a experiência imunológica materna. Essa proteção diminui gradualmente ao longo dos primeiros meses de vida e desaparece até os 15 meses de idade. Por outro lado, a proteção intestinal do recém-nascido e do lactente depende de imunoglobulina A (IgA) secretora. Anticorpos da classe IgA não atravessam a placenta, mas estão presentes no leite materno, especialmente no colostro.

**Imunização:** é o processo pelo qual uma pessoa se torna imune ou resistente a uma doença infecciosa, normalmente pela administração de uma vacina que estimula o próprio sistema imunológico do corpo a proteger a pessoa contra infecções ou doenças posteriores. Contempla todo o processo, desde a produção, o transporte, o manuseio, a prescrição e a administração do imunobiológico.

**Informações:** dados pessoais: nome completo, data de nascimento e endereço; II – nome da vacina; III – data; IV – número do lote; V – laboratório produtor; VI – unidade vacinadora; e VII – nome do vacinador.

**Monitoramento rápido de cobertura vacinal:** é uma ação de vacinação que visa avaliar a situação vacinal de um público específico, considerando um ou mais imunobiológicos, em uma determinada localidade (bairro, distrito, entre outros). Essa ação, desenvolvida por meio da visita casa a casa e verificação do cartão ou caderneta de vacinação, possibilita identificar áreas onde há concentração de não vacinados, bem como conhecer os motivos da não vacinação deste público.

Obs: sistema de informação nos estados não estão aderindo ao registro de dose zero.

**Pesquisa clínica para nova vacina:** pesquisa ou estudo clínico cujos resultados foram utilizados como subsídio para a autorização de uso emergencial ou aprovação de registro sanitário de vacinas, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, as doses de vacinas aplicadas em participantes dos estudos clínicos deverão ser registradas nos sistemas de informação do Ministério da Saúde para compor o esquema vacinal do cidadão.

**Revacinação:** nova vacinação em indivíduos que já tenham completado o esquema vacinal primário ou completo, com a finalidade de estabelecer a titulação adequada e imunidade do indivíduo.

**Rotina:** é a vacinação que segue o calendário recomendado pelo Ministério da Saúde para que o INDIVÍDUO seja imunizado nas idades recomendadas.

**Serviço privado:** vacinas administradas por estabelecimentos privados que estejam ou não contempladas no Calendário Nacional de Vacinação.

**Vacinação seletiva** em pessoas do grupo-alvo, residentes comprovadamente não vacinados ou que não apresentaram comprovante de vacinação, em área de abrangência geográfica definida segundo a extensão do risco epidemiológico, em geral, na área próxima à residência de casos suspeitos ou confirmados. A ação deve ser direcionada a todos os residentes na faixa etária-alvo, presentes ou não, no domicílio. Os ausentes somente terão sua situação vacinal avaliada se houver disponibilidade do comprovante de vacinação; caso contrário, a equipe deverá retornar ao domicílio em horário possível de avaliar a situação vacinal.

**Vacinação:** é o procedimento de administração de uma vacina, isto é, introdução no organismo de antígenos ou de microrganismos vivos atenuados, indutores de imunização, podendo ser bem-sucedida ou não.

**Varredura ou operação limpeza:** é comumente aplicada diante da ocorrência de surtos de doenças imunopreveníveis. Geralmente, baseia-se no levantamento da situação vacinal de determinado grupo-alvo em áreas selecionadas de acordo com a situação epidemiológica. É indicada na presença de casos suspeitos ou confirmados de alguma doença imunoprevenível, ou, ainda, em situação epidemiológica de risco; por exemplo, na situação de baixas coberturas vacinais, em especial quando se repete ao longo do tempo. O objetivo é identificar não vacinados e promover a vacinação, com vistas a reduzir suscetíveis e evitar a circulação do agente causador de surtos, tendo como consequência melhorar a CV. A população-alvo é selecionada de acordo com a indicação epidemiológica ou a partir da análise dos níveis de coberturas vacinais.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[bvsm.s.saude.gov.br](http://bvsm.s.saude.gov.br)

**DISQUE  
SAÚDE 136**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

**Governo  
Federal**