

**CADERNO DO MONITOR**

HPV TUBERCULOSE CATAPORA  
GRIPE HEPATITES CAXIMBA  
COVID-19 SARAMPO  
POLIOMIELITE DIFTERIA  
MENINGITES TETANO RUBÉOLA  
ROTAVIRUS FEBRE AMARELA COQUELUCHE

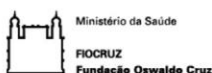
**#VACINAR  
PARA NÃO  
VOLTAR**

PELA RECONQUISTA DAS ALTAS  
COBERTURAS VACINAIS

# MONITORES MULTIPLICADORES EM PROGRAMAS DE IMUNIZAÇÕES

Projeto Pela Reconquista das Altas Coberturas Vacinais

Realização:



MINISTÉRIO DO  
SAÚDE



# CAPACITAÇÃO DE MONITORES MULTIPLICADORES EM PROGRAMAS DE IMUNIZAÇÕES

## CADERNO DO MONITOR

### AUTORAS:

#### **Clelia Maria Sarmiento de Souza Aranda**

Médica, pediatra e sanitária. Membro da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações -CPAI/Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo desde 1997. Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações do estado de São Paulo de 1997 a 2004. Superintendente do Fundo de Educação Sanitária e Imunização em Massa contra doenças transmissíveis em 2005 e 2006. Coordenadora de Vigilância em Saúde do estado de São Paulo de 2007 a 2011. Editora Executiva do Boletim Epidemiológico Paulista-BEPA de 2007 a 2021. Consultora técnica na 1ª fase do Projeto Pela Reconquista das Altas Coberturas Vacinais da Fiocruz.

#### **Evelin Plácido dos Santos**

Enfermeira Coordenadora da Área Técnica de Imunizações do Projeto Xingu Unifesp. Mestre em Ciências da Saúde pela escola de enfermagem da USP. Especialista em Saúde Indígena pela Unifesp. Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações da Regional São Paulo- SBIm SP.

#### **Samia Abdul Samad**

Profissional com 30 anos de experiência em imunização no Setor de Saúde Pública e consultorias em organizações internacionais para diversos países localizados na Ásia, África e Américas. Atuou por 16 anos no Ministério da Saúde do Brasil, e por três anos foi coordenadora substituta do Programa Nacional de Imunizações. Especialista em Informação e informática em Saúde, Programa Materno Infantil, Recursos Humanos para o SUS, Epidemiologia Básica em Imunizações pela Escola de Saúde Pública da USP. Mestrado em Saúde Baseada em Evidências pela Cochrane e Universidade Federal de São Paulo, e Epidemiologia para Gerentes pela Universidade Johns Hopkins. Recebeu menção honrosa por sua participação na campanha de vacinação contra a rubéola no Brasil. Coordenou o Eixo de Vacinação na 1ª fase do Projeto Pela Reconquista das Altas Coberturas Vacinais da Fiocruz.

### COLABORADORES:

Clebson Veríssimo da Costa Pereira

Aralinda Nogueira Pinto de Sá

Monique Mayara Uchoa Duarte

### REVISÃO:

Clelia Maria Sarmiento de Souza Aranda

Eliana de Fátima Paulo

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), através de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (BIO-MANGUINHOS), autoriza a reprodução e/ou publicação da presente obra desde que o material seja utilizado para fins não comerciais. Ademais, a referida Fundação permite que o conteúdo seja citado em livros, jornais, revistas ou qualquer outro meio de comunicação, de passagens de qualquer obra, para fins específicos de estudo na medida justificada para o fim a capacitar profissionais de saúde de órgãos governamentais, ou envolvidos em projetos sociais pertencentes a entidades do terceiro setor, visando o aumento das coberturas vacinais, indicando-se sempre o nome dos autores e a origem da presente obra.

**Brasil, 2023**

**2ª Edição**

## **PROJETO PELA RECONQUISTA DAS ALTAS COBERTURAS VACINAIS - PRCV**

### **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ)**

#### **Coordenação Geral:**

##### **Akira Homma**

Pesquisador emérito da Fiocruz, eleito como uma das 50 pessoas mais influentes do mundo em vacinas, recebeu mais de 20 prêmios e títulos durante a sua carreira. Licenciado pela Universidade Federal Fluminense (1967), tem Especialização em virologia pelo *Baylor College of Medicine*, EUA, onde foi bolsista da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), 1969-71; e Doutorado em Ciências da Medicina Preventiva pela Universidade de São Paulo (USP), 1972. Foi diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 1976-1989, e presidente da Fiocruz (1989 a 1990); vice-presidente de Tecnologia da Fiocruz (1997/2000); diretor de Bio-Manguinhos de 2000/2009; presidente do IBMP (2012-2017). É o coordenador geral do Simpósio Internacional sobre Imunobiológicos, com a participação de cientistas nacionais e estrangeiros. De 2009 a 2015 foi presidente do Conselho Científico-Tecnológico de Bio-Manguinhos, e vice-presidente de Biotecnologia da Abifina desde 2017. Atualmente, é Assessor Científico Sênior de Bio-Manguinhos e coordenador do PRCV.

##### **Maria de Lourdes de Sousa Maia**

Mestre em Pesquisa Clínica, pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz. Possui especializações em Saúde Pública, e Planejamento em Saúde, pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/Fiocruz) e em Medicina Tropical pelo Instituto de Medicina Tropical de São Paulo. Graduada em Medicina pela Universidade Federal da Paraíba. Coordenou o Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI) por 10 anos (1995 a 2005). Em Bio-Manguinhos, desde julho de 2005, tem experiência em Saúde Pública, com ênfase em Imunizações e Pesquisa Clínica. Atualmente, como gerente do Departamento de Assuntos médicos, Estudos Clínicos e Vigilância Pós-registro (Deame) de Bio-Manguinhos/Fiocruz e também coordenadora do PRCV.

### **SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE/MINISTÉRIO DA SAÚDE (SVS/MS)**

**Coordenação Geral:** Eder Gatti

**Equipe Executiva:** Rui Moreira Braz

### **SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES (SBIm)**

**Coordenação Geral:** Isabella Balallai

**Equipe Executiva (Eixo 3):** Magic-RM

### **EQUIPE DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ**

**Eixo 1 - Vacinação:** Clebson Veríssimo (líder)

**Eixo 2 - Sistemas de Informação:** Daniel Brushi (líder), Alessandro Pinto

**Eixo 3 - Comunicação e Educação:** Isabel Azevedo (líder), Isabella Lira, Marcela Assed, Cyro Carvalho, Fatima Brito, Isabel Mendes

**Gestão e Organização:** Jeferson Nunes, Sandro Moura, Thiago Oliveira

**Assessor:** Luciano Gomes

### **EQUIPE DO AMAPÁ**

**Coordenação Estadual:** Maria Angélica Oliveira de Lima e Coordenadores Municipais

**Assessores:** Monique Duarte e Janilson Barbosa

### **EQUIPE DA PARAÍBA**

**Coordenação Estadual:** Márcia Mayara Fernandes e Coordenadores Municipais

**Assessores:** Aralinda Nogueira, Alane Renali, Carolina Souza, Sandrine Braz

## SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	7
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	9
<b>OBJETIVOS</b> .....	10
<b>MÉTODO</b> .....	10
<b>INSTRUÇÕES GERAIS PARA O ESTUDO DE CASO</b> .....	11
<b>RESULTADOS ESPERADOS</b> .....	11
<b>PARTE I</b> .....	12
<b>O CICLO DE VIDA DAS VACINAS: COMO SÃO DESENVOLVIDAS E SUA SEGURANÇA</b> .....	12
<b>AÇÕES PROGRAMÁTICAS DE VACINAÇÃO</b> .....	14
<b>ESTUDO DE CASO (município fictício)</b> .....	17
<b>EFICÁCIA/EFETIVIDADE VACINAL</b> .....	33
<b>PARTE II</b> .....	36
<b>BASES IMUNOLÓGICAS - O SISTEMA IMUNOLÓGICO E AS VACINAS</b> .....	36
<b>COMO FUNCIONA O SISTEMA IMUNOLÓGICO QUANDO RECEBEMOS AS VACINAS</b> .....	39
<b>PARTE III</b> .....	43
<b>CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO</b> .....	43
<b>ACOLHIMENTO NA SALA DE VACINA</b> .....	49
<b>PARTE IV</b> .....	51
<b>LOGÍSTICA E CADEIA DE FRIO EM ATIVIDADES DE VACINAÇÃO – garantindo a qualidade da vacina</b> .....	51
<b>PARTE V</b> .....	62
<b>ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS COM QUALIDADE</b> .....	62
<b>A APLICAÇÃO E ASPECTOS GERAIS</b> .....	65
<b>EVENTOS ADVERSOS EM IMUNIZAÇÃO</b> .....	76
<b>EVENTO ADVERSO RELACIONADO COM O ERRO DE IMUNIZAÇÃO</b> .....	83
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	88
<b>ANEXO 1 - Vacinas do Calendário da Criança e esquemas até os sete anos de idade.</b> .....	89
<b>ANEXO 2 - Vacinas do Calendário da Criança a partir dos sete anos de idade e do Calendário do Adolescente.</b> .....	93
<b>ANEXO 3 - Calendário de vacinação para Adultos e Idosos</b> .....	96
<b>ANEXO 4 - Calendário de vacinação para Gestantes</b> .....	98
<b>ANEXO 5 -Intervalos sugeridos entre a administração de imunoglobulinas e vacinas contra o sarampo monovalente ou combinada<sup>1</sup></b> .....	99
<b>ANEXO 6 - VACINAS VÍRUS ATENUADOS EM RECÉM-NASCIDOS E LACTENTES DE MÃES QUE UTILIZARAM FÁRMACOS IMUNOMODULADORES E IMUNOSSUPRESSORES DURANTE OS DOIS ÚLTIMOS TRIMESTRES DA GESTAÇÃO OU DURANTE O ALEITAMENTO MATERNO</b> .....	101
<b>ANEXO 7 a - INTERVALOS SUGERIDOS ENTRE USO DE FÁRMACOS QUE PODEM CAUSAR IMUNOCOMPROMETIMENTO E VACINAS ATENUADAS</b> .....	102
<b>ANEXO 7 b - BIOLÓGICOS: indicações, mecanismo de ação e meia vida</b> .....	103

ANEXO 8 – Conservação e validade das vacinas após abertura.....	104
ANEXO 9 - Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação associados ao uso de Vacina, Soro ou Imunoglobulina .....	106
ANEXO 10 - Principais características, esquemas e conservação das vacinas COVID-19. ....	109
ANEXO 11 - DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS CONTEMPLADAS NO PNI/ BRASIL .....	111

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Desenvolvimento de vacinas
Figura 2: Esquema do processo de desenvolvimento de vacinas anteriores e posteriores a pandemia por COVID-19.
Figura 3: Homogeneidade de Coberturas vacinais para BCG e Polio (menores de 1 ano), SCR1 (1 ano), por município. Amapá, 2021.
Figura 3ª: Homogeneidade Campanha de vacinação Poliomielite, Paraíba, 2022
Figura 4: Imunidade inata e a imunidade adquirida
Figura 5: Resposta imunológica primária e secundária
Figura 6: Fluxo de movimentação de imunobiológicos
Figura 7: Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio
Figura 8: Câmara Refrigerada – organização interna para armazenamento de vacinas e soros
Figura 9: Refrigerador doméstico: organização interna para armazenamento de vacinas e soros
Figura 10: Diferença visual da taxa de sedimentação após teste para detecção dos danos decorrentes do congelamento em vacinas adsorvidas
Figura 11: Tipos de EPI necessários para ações de vacinação
Figura 12: Sete certos na vacinação
Figura 13: Técnica de aplicação no músculo vastolateral da coxa
Figura 14: Técnica de aplicação de múltiplas doses no músculo vastolateral da coxa
Figura 15: Técnica de aplicação no músculo deltoide
Figura 16: Técnica de aplicação no músculo ventroglúteo
Figura 17: Técnica de aplicação no músculo ventroglúteo da criança
Figura 18a: Posições para vacinação intramuscular infantil
Figura 18b: Posições para vacinação intramuscular infantil
Figura 19: Técnica de administração subcutânea
Figura 20a: Técnica de administração intradérmica
Figura 20b: Técnica de administração intradérmica
Tabela 1: Objetivos e características das estratégias utilizadas no Programa de Imunizações.
Tabela 2: Dados populacionais, município de Fronteira, Amapá, 2022
Tabela 3: Detalhamento das ações de imunização das unidades de saúde, município de Fronteira, Amapá, 2021 e 2022
Tabela 4: Doses aplicadas em crianças de zero até 4 anos, Fronteira, Amapá, 2022
Tabela 5: Vacina poliomielite: Terceiras doses aplicadas segundo idade e ano de aplicação, município de Fronteira, 2018 a 2022.
Tabela 6: Meta mensal para Penta 3d, janeiro a junho, 2022, município de Fronteira, Amapá
Tabela 7: Meta mensal para esquema da vacina meningocócica em menores de 1 ano de idade, município EXEMPLO, em 2022.
Tabela 8: Dados estimados da população, Vila Jupira, município de Fronteira, Amapá, abril 2023
Tabela 9: Características das vacinas atenuadas e inativadas
Tabela 10: Intervalos recomendados entre doses de vacinas diferentes
Tabela 11: Intervalos entre doença Covid-19 e Vacinas
Tabela 12: Esquema vacinal de acordo com sorologia pós-vacinal para hepatite B
Tabela 13 - Distinguindo a Anafilaxia de Síncope Vasovagal (desmaio)

Gráfico 1: Coberturas vacinais, município de Fronteira, Amapá, 2018-2022

Gráfico 2: Coberturas vacinais COVID-19, município de Fronteira, Amapá, fev/2021-dez/2022 (dados acumulados)

Gráfico 3: Meta mensal de vacinação com a segunda dose da vacina meningocócica, menores de 1 ano de idade, município EXEMPLO, 2022

Mapa 1: Unidades de Saúde, bairros, município de Fronteira, Amapá, 2021 e 2022

## APRESENTAÇÃO

Nos últimos 5 anos, especialistas em imunizações e vigilância epidemiológica da Organização Mundial de Saúde, do Ministério da Saúde, e de diferentes instituições governamentais e não governamentais nacionais e internacionais, vêm alertando sobre a queda progressiva da cobertura vacinal no mundo e no país. Em decorrência dessa queda, significativamente agravada pela pandemia da COVID-19, novos casos de sarampo surgiram no Brasil, e o risco de reintrodução de outras doenças como a poliomielite, rubéola e síndrome da rubéola congênita é iminente.

Diante deste cenário, em agosto de 2021, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) iniciou o PROJETO PELA RECONQUISTA DAS ALTAS COBERTURAS VACINAIS (PRCV) com o objetivo de apoiar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) a enfrentar o alarmante cenário das baixas coberturas vacinais no país, principalmente de 2015 em diante.

Bio-Manguinhos é uma das 16 unidades técnico-científicas da Fiocruz, localizada no Rio de Janeiro, e um dos maiores laboratórios públicos produtores de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial do país. Constituindo-se como um dos principais fornecedores de vacinas do PNI, o Instituto participou ativamente da eliminação de doenças imunopreveníveis, como Poliomielite, Sarampo, Rubéola, e protagonizou a produção e fornecimento da vacina COVID-19 e de kits para diagnóstico laboratorial SARS-CoV 2 para enfrentamento da pandemia no território brasileiro.

A expertise acumulada no tema de imunobiológicos torna Bio-Manguinhos um agente estratégico para implementar ações de reversão da baixa cobertura vacinal como o PRCV. Juntamente com o PNI e a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), e com apoio da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), o instituto vem realizando um trabalho com o objetivo de implementar ações estruturantes para o alcance de melhoria dos indicadores de vacinação a partir de uma atuação na ponta do SUS e do estabelecimento de uma rede de solidariedade interinstitucional pelas imunizações, integrando iniciativas em andamento e fortalecendo o protagonismo dos atores estaduais e municipais para a reversão da situação atual. O trabalho vem sendo realizado nos 16 municípios do Amapá e em 25 municípios da Paraíba que compõem a 1ª Gerência Regional de Saúde (1ª e 14ª Regiões de Saúde).

O Projeto é organizado em três eixos temáticos com atuação compartilhada e ações específicas: VACINAÇÃO; SISTEMAS DE INFORMAÇÃO; COMUNICAÇÃO E EDUCAÇÃO. O primeiro deles conta com gestores, especialistas e profissionais da saúde para qualificar equipes (incluindo esta capacitação em programas de imunizações), melhorar a infraestrutura das salas de vacina e garantir que toda a população tenha acesso às vacinas e seja vacinada. O segundo trata dos sistemas de informação do SUS para gestão de dados de vacinação, de forma a elaborar propostas para otimizar e integrar as bases de dados e sistemas antigos que permanecem em operação nas diferentes esferas. O terceiro e último eixo se debruça na comunicação e educação com o propósito de dialogar com a população nos territórios e articular com o poder público, instituições, organizações sociais e lideranças comunitárias uma grande rede de incentivo à vacinação.

Os fatores mais potentes do PRCV são a Valorização e Engajamento Junto dos Profissionais da Ponta, a Integração da Atenção Primária e Vigilância em Saúde, o Pacto Social pela Vacinação, e a Estruturação de Redes Locais de Apoio às Imunizações. A ação integrada e compartilhada de trabalhadores de saúde, gestores de diferentes esferas, instituições formadoras, das instâncias de controle social do SUS e da sociedade civil como um todo é que pode tirar o país da rota que leva ao desastre anunciado.

Neste sentido, o trabalho conjunto e o engajamento social levaram Amapá e Paraíba a alcançarem os melhores desempenhos do país nas Campanhas de Vacinação da Poliomielite de 2022 e da Influenza 2023, alternando-se entre 1º e 2º lugar no ranking nacional. Estes resultados demonstram a viabilidade da reconquista das altas coberturas vacinais e do cumprimento dos objetivos do SUS de promoção da saúde para todos de modo sustentável.

O Manual que você tem em mãos é um dos produtos dessa iniciativa. Ele pode ser incorporado gratuitamente pelas diferentes instâncias de gestão do SUS como um potente material para orientar técnica e metodologicamente a realização de processos formativos para multiplicadores em programas de imunizações. Sua impressão e reprodução é

permitida, desde que para uso sem fins lucrativos, sendo solicitado apenas a indicação de autoria da obra. Esperamos que as Secretarias de Saúde e as Escolas e Centros de Formação do e para o SUS, em todo o país, possam agregar essa iniciativa às atividades de educação permanente que realizam. O conhecimento, especialmente quando desenvolvido com recursos públicos, deve ser sempre acessível e essa é a motivação para disponibilizarmos essa publicação, como uma contribuição para que coletivamente superemos os desafios complexos que se impõem à desejada reconquista das altas coberturas vacinais.



## INTRODUÇÃO

A vacinação é uma medida de saúde pública de grande impacto na redução da morbimortalidade, contribuindo de forma significativa na manutenção da saúde e da vida. As características geográficas e territoriais em nosso país, assim como as peculiaridades culturais de sociedades indígenas e outros grupos sociais, são alguns dos desafios que exigem que as equipes técnicas lancem mão de diversas estratégias para que a atividade seja desenvolvida com efetividade. A vacinação é uma ação universal, tendo em vista alcançar toda a população com um calendário de vacinação ampliado e transversal, que percorre todo curso de vida do indivíduo, considerando a suscetibilidade às doenças imunopreveníveis, e cuja operacionalização possui uma complexidade. Também propicia o controle de surtos e epidemias, sendo o exemplo mais recente a pandemia causada pelo SARS Cov-2. As atividades de imunização, podem ser em centros urbanos ou áreas de muito difícil acesso, especialmente no norte do país, que reúnem uma série de especificidades desafiadoras, tais como: rotatividade de recursos humanos, dificuldade na coleta, registro e análise dos dados, grande dispersão geográfica, dificuldades de acesso, condições ambientais adversas, altas temperaturas, falta de energia elétrica, armazenamento das vacinas em caixas térmicas por longos períodos, diversidade das características culturais, além das questões que envolvem a logística.

Visando qualificar as ações de imunizações e melhorar os indicadores de vacinação e epidemiológicos a FIOCRUZ, com o PROJETO PELA RECONQUISTA DAS ALTAS COBERTURAS VACINAIS – PRCV, vem em busca de estratégias para o aprimoramento das ações de imunizações e pela reconquista destes indicadores, inclusive para COVID-19 e necessidade de manter o controle das demais doenças imunopreveníveis. ***Dentre as estratégias, destaca-se o processo de capacitação do grupo de monitores multiplicadores para as ações de imunização, objetivando manter a atualização constante dos profissionais de saúde envolvidos nas ações de vacinação. Vale ressaltar que este é um processo contínuo por considerar a rotatividade dos profissionais e a dinâmica do Programa Nacional de Imunizações (PNI) com mudanças de normas e/ou introdução de novas vacinas rotineiramente.*** Nesse sentido, é orientado que se mantenha uma articulação com as Secretarias Estaduais/ Escritórios Regionais e Municipais de Saúde para a disponibilização de condições qualitativas para a realizar a multiplicação das capacitações em nível local de maneira presencial, estabelecendo as parcerias necessárias para execução direta das capacitações. ***O treinamento de monitores possibilitará aos Estados e Municípios uma maior autonomia na realização do curso em Sala de Vacina, voltado para a realidade local, contribuindo para a qualificação das ações da Atenção Primária à Saúde para toda a população e ampliando o acesso e o alcance das ações de imunização.***

## OBJETIVOS

### Geral

Formação de profissionais de saúde para atuarem como tutores e monitores em treinamentos para o desenvolvimento de ações de imunizações

### Específicos

- Habilitar os treinandos em temas considerados essenciais para planejamento, execução, monitoramento e avaliação de programas de imunização em salas de vacina, unidades de atenção à saúde (primária e especializada) e coordenações municipais;
- Formação de monitores/tutores permitindo que os municípios e regiões de saúde tenham autonomia e sustentabilidade para executar as capacitações e orientações técnicas sempre que necessário, em especial, neste momento da pandemia de COVID-19;
- Habilitar os participantes a desenvolver treinamentos de profissionais de enfermagem para execução das ações de imunização;
- Habilitar os participantes para a formação de outras categorias de profissionais de saúde, de agentes de saúde, de membros do conselho municipal de saúde e da sociedade organizada para atuação como pontos focais estimuladores do cumprimento de calendários vacinais pela população.

## MÉTODO

Utilizar estudo de caso que fortalecerá as capacidades estadual e municipais para organizar e implementar atividades sistemáticas de imunização, visando atingir as metas de coberturas vacinais recomendadas por tipo de imunobiológico, faixa etária e população alvo.

O treinamento será realizado em cinco dias (40 horas) para até 30 profissionais de saúde que atuam em nível estadual e local (municípios e unidades de saúde) e participam das atividades de imunização e atenção à saúde.

A metodologia aplicada no curso pauta-se no método da problematização, com ênfase na prática cotidiana do profissional da sala de vacina e coordenação municipal de imunizações, contando com o apoio do material didático. As estratégias pedagógicas propostas estão ordenadas pelo material didático, os manuais e normas técnicas do PNI, utilizando como estratégias o uso de vídeos que ilustram o conteúdo, textos complementares além das aulas práticas, discussão de casos, dramatizações e simulação realística. A execução das atividades práticas em sala de vacinação terá uma carga horária de 8 horas, onde as atividades de triagem dos pacientes, administração de vacinas e logística de transporte/armazenamento se darão sob a orientação e supervisão dos 3 instrutores especialistas, tendo como foco potencializar as habilidades e competências do treinando.

Destaque-se que todas as atividades programáticas e práticas se aplicam às desenvolvidas para o controle da COVID-19.

Todos os participantes serão submetidos a um pré e pós-teste para avaliação de seus conhecimentos no início e no final do curso, respectivamente. O participante deve obter acerto de, no mínimo, 70% das questões no pós-teste (21 pontos) para ser categorizado como monitor. Os participantes que obtiverem menor proporção de acertos no pós-teste serão indicados como apoiadores do processo de capacitação em imunizações. Poderão, em capacitações futuras que atuem como apoiadores, serem reavaliados com novos testes organizados pela coordenação estadual.

Compõe o material didático um estudo de caso com município fictício para apoiar o desenvolvimento do planejamento, execução, monitoramento e avaliação das ações de imunizações.

## INSTRUÇÕES GERAIS PARA O ESTUDO DE CASO

1. Os participantes devem trabalhar como integrantes de um **município fictício** e desenvolver a programação de ações de imunização específicas para as situações problema.
2. Os participantes serão divididos em grupos com o mesmo número de integrantes (de modo ideal 6 a 7) para ler e responder as perguntas do estudo de caso.
3. Cada grupo terá um facilitador, um moderador e um relator. Depois de ler todas as partes do estudo de caso, o grupo deve discutir as respostas, compartilhando experiências e esclarecendo as dúvidas.
4. O trabalho em grupo deve permitir trocar experiências, adquirir conhecimentos e conhecer opiniões.
5. No trabalho em grupo, o facilitador ajudará a explicar as respostas e adaptá-las na medida do possível, seguindo as normas técnicas do PNI.
6. Os resultados serão apresentados em plenária pelo relator de cada grupo, abrindo para discussão.

## RESULTADOS ESPERADOS

Este material pretende apoiar no desenvolvimento de profissionais para implementação futura de uma metodologia em nível nacional, para todos os municípios. Ao final do curso os multiplicadores deverão:

- Ter adquirido conhecimentos específicos suficientes para atuarem como instrutores em capacitações em Sala de Vacina programadas nos municípios e regiões de saúde;
- Ter um grupo de facilitadores capacitados na metodologia para apoiar futuros treinamentos.

## PARTE I

### O CICLO DE VIDA DAS VACINAS: COMO SÃO DESENVOLVIDAS E SUA SEGURANÇA

As vacinas são seguras e passam por algumas etapas importantes para serem produzidas. Todas as vacinas que utilizamos há muitos anos também passaram pelo mesmo processo de desenvolvimento para poderem ser utilizadas.

No cenário de grande crise sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura poderá ser reconhecida como uma solução em potencial para o controle do agravo em curso, aliada à manutenção de outras medidas de prevenção já estabelecidas, como, por exemplo, no caso da SARS-Cov2: o distanciamento social, uso de máscaras e lavagem frequente das mãos.

O desenvolvimento de uma vacina pode variar muito, de poucos meses até muitos anos, e passa por etapas as quais vamos contar um pouco sobre estes passos para que vocês possam conhecer (figura 1):

**Desenvolvimento pré-clínico:** Desenvolvimento de modelos moleculares para identificar potenciais antígenos que possam servir como vacina, com uso posterior em modelos animais para avaliar se ela tem resposta imunológica. Isso significa saber se a vacina estimula nossos “guerreiros” do corpo para nos proteger. Aqui a dosagem da vacina e a quantidade de doses necessárias para proteger a pessoa são pensadas.

**Desenvolvimento clínico:** Momento em que a vacina começa a ser testada em humanos.

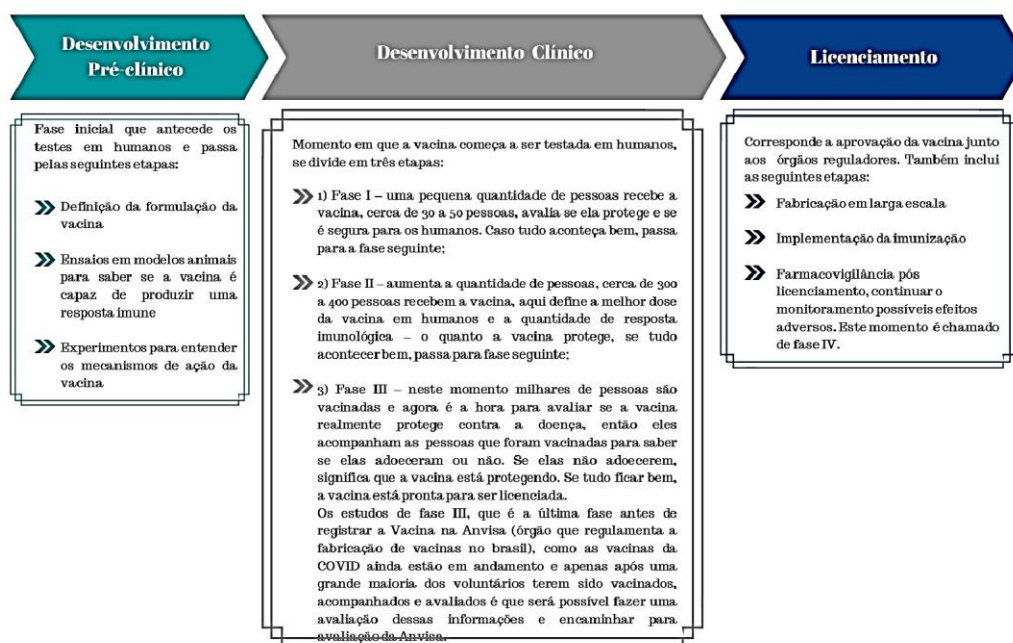
Divide-se em três etapas, chamadas fases:

- Fase I – Uma pequena quantidade de pessoas recebe a vacina, comumente, algumas dezenas. Avalia-se sua proteção e segurança para humanos. Caso tudo ocorra bem, passa-se à fase seguinte;
- Fase II – aumenta-se a quantidade de pessoas, cerca de 300 a 400 pessoas recebem a vacina; define a melhor dose da vacina em humanos e a quantidade de resposta imunológica – o quanto a vacina protege, se tudo acontecer bem, passa para fase seguinte;
- Fase III – nesta fase milhares de pessoas são vacinadas e agora é a hora para avaliar se a vacina realmente protege contra a doença; então as pessoas que foram vacinadas são acompanhadas para saber se elas adoeceram ou não. Também é monitorada a ocorrência de eventos adversos. Um grupo controle de pessoas que não recebe a vacina é também acompanhado. Compara-se o adoecimento entre os vacinados e não vacinados. Quando o grupo vacinado apresenta menor incidência da doença em questão, significa que a vacina está protegendo. Se tudo ficar bem, a vacina está pronta para ser licenciada. A fase III é a última fase antes de obter o registro da vacina nas Agências Regulatórias dos países como por exemplo a Anvisa - Agência de Vigilância Sanitária (órgão que regulamenta a fabricação e utilização de vacinas e medicamentos no Brasil).

Monitoramento da segurança das vacinas – também chamada de Fase IV

Depois que uma vacina é autorizada ou aprovada para uso inicia-se a fase IV, quando sistemas de monitoramento da segurança registram os possíveis eventos adversos pós vacinação (farmacovigilância). Nesta fase, com a utilização ampla em milhares/milhões de pessoas há possibilidade de ampliar a detecção de eventos raros, compreendê-los e preveni-los. Em longo prazo também propiciará a definição do período de proteção da vacina. Eventos adversos inesperados, quando notificados, são estudados rapidamente por especialistas para avaliar se é uma verdadeira preocupação de segurança e se são necessárias mudanças nas recomendações de uso da vacina.

Figura 1: Desenvolvimento de vacinas



Esse monitoramento é fundamental para ajudar a garantir a confiabilidade no uso do produto e que os benefícios continuem a superar os riscos para as pessoas que recebem vacinas. Por este motivo as notificações são importantes para esse monitoramento ser efetivo.

Para o controle da SARS-Cov-2, as vacinas desenvolvidas seguiram as mesmas fases, felizmente em períodos de tempos reduzidos contemplando todas as exigências necessárias para a segurança e eficácia (figura 2).

Figura 2: Esquema do processo de desenvolvimento de vacinas anteriores e posteriores a pandemia por COVID-19.

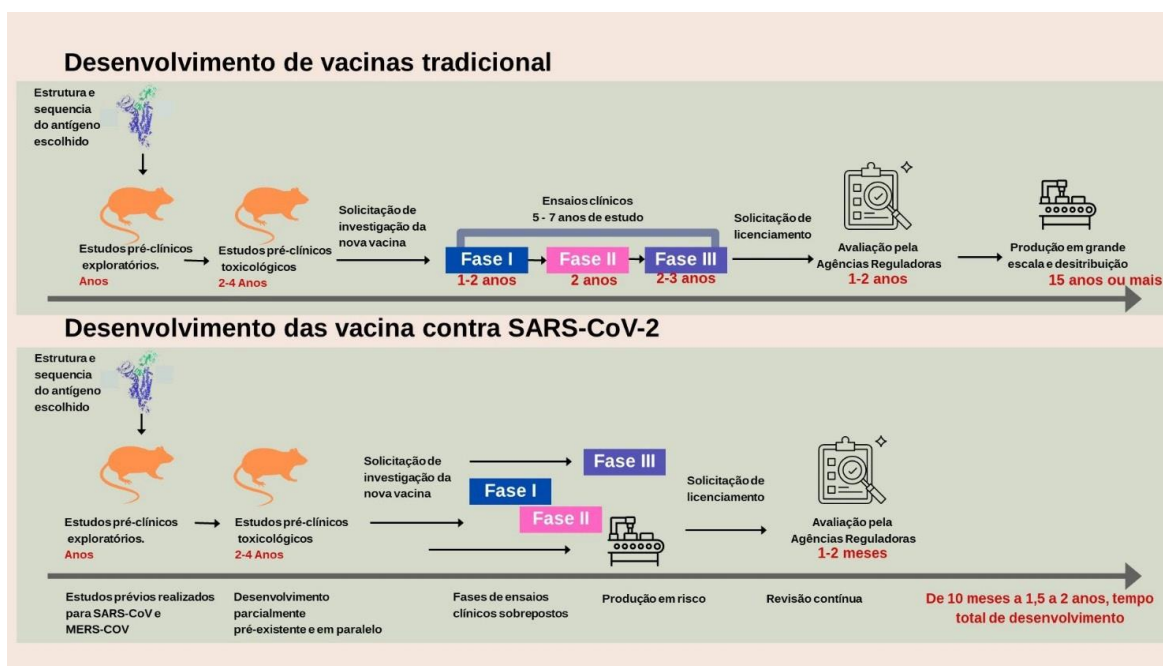


Figura adaptada de: Florian Kramer. SARS-CoV-2 vaccines in development. Nature. Vol 586. 22 October 2020.

Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3.pdf>

Devido ao conhecimento prévio adquirido no desenvolvimento inicial de vacinas para SARS-CoV e MERS-CoV, a fase de descoberta já estava realizada. Os processos existentes foram adaptados e os ensaios de fase I/II começaram quase simultaneamente. Os ensaios da fase III iniciaram-se após a análise intermediária dos resultados das fases anteriores, mantendo-se as etapas dos ensaios clínicos em paralelo. Entretanto, foi iniciada a produção em larga escala (em risco) de várias vacinas e as agências internacionais de regulação realizaram avaliações contínuas dessas vacinas. Isso significa que os comitês responsáveis revisaram os dados sobre eficácia, segurança e qualidade continuamente, à medida que se disponibilizavam estudos em andamento, mesmo antes de um pedido formal ser submetido. Dessa forma, se pode decidir se a vacina deveria ou não ser licenciada mais cedo para agilizar a avaliação durante a emergência de saúde pública. Todos os processos também foram acompanhados pela Organização Mundial de Saúde – OMS, que mantém sistematicamente este monitoramento, assim como recomendações atualizadas sobre a utilização das vacinas disponíveis atualmente

## AÇÕES PROGRAMÁTICAS DE VACINAÇÃO

Desde o início da produção das vacinas, a sua utilização vislumbrou o controle, eliminação e erradicação de agravos prioritários mundialmente. Os produtos apresentam composições e esquemas diferenciados, com instruções específicas de seus produtores, e mundialmente compõem calendários vacinais recomendados por organismos internacionais de saúde, instituições e comitês técnicos governamentais e sociedades científicas.

Neste sentido, para o controle efetivo das doenças evitáveis por imunizantes é necessário que se definam as prioridades em relação à situação epidemiológica dos agravos preveníveis por vacinação, às estratégias e às atividades a serem desenvolvidas.

No Brasil estas atividades estão definidas nas normas técnicas do Programa de Imunizações, sob responsabilidade do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis/ Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente/ Ministério da Saúde.

Essa Norma precisa ser operacionalizada em todos os níveis de atuação, tendo em vista o comportamento epidemiológico das doenças imunopreveníveis em cada comunidade, objetivando o seu efetivo controle.

O Planejamento das Atividades de Vacinação permite a racionalização dos recursos disponíveis por meio da sistematização das ações a serem desenvolvidas, da coordenação das atividades e definição das estratégias, além da avaliação dos serviços para a tomada de decisões (tabela 1).

**Tabela 1: Objetivos e características das estratégias utilizadas no Programa de Imunizações.**

OBJETIVOS E CARACTERÍSTICAS DAS ESTRATÉGIAS UTILIZADAS NO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES <i>(a melhor estratégia é sempre aquela que assegura a obtenção e a manutenção de um alto índice de cobertura vacinal em cada localidade)</i>				
ESTRATÉGIAS	ROTINA	INTENSIFICAÇÃO	BLOQUEIO	CAMPANHA
<b>Definição</b>	Das estratégias é a mais importante, pois proporciona um atendimento contínuo e programado, para atingir as metas previstas. Ela facilita uma avaliação constante, de forma que se possa detectar em tempo hábil se o programa proposto atende ou não as metas revistas; caso não tenha atendido, lança-se mão de outras estratégias.	Pode ser utilizada quando é detectada baixa cobertura vacinal. Consiste num trabalho dinâmico da equipe de saúde, tornando a vacinação mais acessível à população em questão. Há necessidade de ações de vacinação extramuros, ou seja, fora da unidade de saúde (vacinação escolar, casa-a-casa, população ribeirinha, área rural, indígena etc.)	Trata-se de estratégia prevista pelas Normas do Sistema de Vigilância Epidemiológica quando da ocorrência de um ou mais casos de doença imunoprevenível, objetivando a quebra da cadeia de transmissão, dos suscetíveis do grupo envolvido, em curto espaço de tempo.	É uma estratégia que tem abrangência limitada no tempo; geralmente conta com recursos humanos e institucionais de outras áreas e da comunidade, visando sobretudo a vacinação em massa da população com uma ou mais vacinas, para assegurar a obtenção e/ou manutenção de altos níveis de cobertura vacinal e quebra da cadeia de transmissão nos suscetíveis do grupo envolvido.

Em relação:				
<b>Ao Objetivo</b>	1. Atingir as metas	1. Corrigir distorções da rotina para atingir as metas (bolsões)	1. Fazer isolamento de foco	1. Atender situações específicas (erradicação, eliminação) ou emergências (controle)
		2. Vacinar outros grupos de suscetíveis que não são previstos na rotina.		2. Suprir falhas da estrutura
<b>À situação epidemiológica</b>	1. Nível endêmico	1. Aumento da incidência ou do nível endêmico	1. Existência de suspeita e de foco de doença	1. Em vigência ou risco de epidemia ou pandemia
	2. Sob controle epidemiológico			2. Situação epidemiológica com acúmulo de suscetíveis
				3. Erradicação e / ou eliminação específica
<b>ESTRATÉGIAS</b>	<b>ROTINA</b>	<b>INTENSIFICAÇÃO</b>	<b>BLOQUEIO</b>	<b>CAMPANHA</b>
<b>À cobertura vacinal</b>	1. Manter as metas programadas.	1. Oportunidade: Atingir as metas previstas na rotina para o período	1. Segundo Normas técnicas do sistema de vigilância epidemiológica	1. Atingir as metas previstas de forma homogênea, para erradicação, eliminação e ou controle de uma doença específica.
		2. Necessidade: quando o aumento da incidência não permite esperar o prazo previsto para o cumprimento das metas na rotina		2. Quando aumento da incidência de uma doença específica, não permite esperar o prazo previsto para o cumprimento das metas de rotina, exigindo uma ação imediata
<b>Ao calendário de vacinação</b>	1. Obedece o calendário com verificação e anotação na caderneta	1. Pode ou não obedecer o calendário	1. Não obedece necessariamente o calendário de rotina, podendo ou não verificar a caderneta, sempre registrando e fornecendo o comprovante de vacinação.	1. Não precisa obedecer o calendário de rotina, podendo ou não verificar a caderneta, sempre registrando e fornecendo o comprovante de vacinação.
<b>Ao período de execução</b>	1. Contínuo, anual, segundo o calendário	1. Previsão e estabelecimento de um período determinado	1. Período determinado de acordo com as Normas do PNI.	1. Previsão e estabelecimento de um período determinado (curto espaço de tempo)
<b>Aos recursos utilizados</b>	1. Locais (da própria unidade ou município)	1. Locais, eventualmente de outros níveis e de outras instituições, com possibilidade de utilizar dependências extra unidade de saúde	1. Locais, eventualmente de outros níveis	1. Locais, da comunidade e da coordenação central
<b>Ao deslocamento</b>	É previsto para atendimento em zona de difícil acesso	Previsto.	Previsto.	Previsto.

ESTRATÉGIAS	ROTINA	INTENSIFICAÇÃO	BLOQUEIO	CAMPANHA
<b>À educação em saúde</b>	<b>Trabalho de educação permanente:</b> consiste em ação educativa e integrante das atividades desenvolvidas pela Unidade de Saúde, tanto internamente como com a comunidade.	<b>Trabalho de divulgação</b> junto à comunidade (interpessoal) e/ou utilizando os meios de comunicação de massa.	<b>Trabalho de orientação</b> dirigido à comunidade atingida pelo agravo, a fim, de atender uma situação específica	<b>Trabalho de divulgação</b> utilizando-se principalmente os meios de comunicação de massa, de forma intensiva e em curto tempo.
<b>Às vantagens</b>	1. Propicia a participação da comunidade na solução dos problemas de saúde de forma mais intensa e duradoura, visando melhoria de suas condições de vida.	1. Desperta o interesse imediato da população para o problema de saúde existente e com solução a curto prazo (aumento da cobertura vacinal, vacinação de grupos suscetíveis não previstos na rotina)	1. Quebra da cadeia epidemiológica em curto espaço de tempo	1. Atinge grande número de pessoas rapidamente.
	2. Aprofunda a relação da equipe de saúde e população, possibilitando a troca de experiência e conhecimentos.		2. Permite o desencadeamento de trabalho educativo mais permanente e sistemático	2. Causa impacto na população com resposta imediata
	3. Possibilita o atendimento de situações específicas, incorporando as experiências objetivas e o modo de vida dos grupos sociais.		3. Possibilita o atendimento de uma necessidade imediata de orientação	3. Revela apreciável redução de casos e óbitos atribuídos à doença.
<b>Às restrições</b>	1. Necessita de pessoal de saúde preparado e com visão crítica da educação como instrumento para conquista de melhores condições	1. Ação passageira não proporcionando a incorporação de forma permanente		1. Descontinuidade da educação em saúde
		2. Maior dispêndio de recursos humanos, materiais e financeiros		2. Desestímulo à rotina
				3. Maior dispêndio de recursos humanos, materiais e financeiros
				4. Só permite transmissão de informações específicas e limitadas (vacinação contra poliomielite - vacina oral, data e local)
				5. Exige respostas imediatas dos serviços de saúde (vacinação)



**Observação:** *Monitoramento rápido de vacinação* – também utilizado como estratégia de avaliação. Simples e de baixo custo permite de forma rápida e imediata verificar a proporção de vacinados e não vacinados em uma pequena área com a visita de casa em casa, com possibilidade de imunizar aqueles com calendário de vacinação incompleto. Pode apoiar a definição de necessidades de INTENSIFICAÇÃO.

**Pergunta 1. No seu local de trabalho como é realizado o planejamento das atividades de vacinação?**

## ESTUDO DE CASO (município fictício)

Fronteira é um município da região metropolitana de Macapá, capital do estado do Amapá, com extensa área rural e ribeirinha. Parte da população trabalha na capital. Possui duas microáreas em área rural.

Dispõe-se de dados do Sistema de Informação de Nascidos Vivos – SINASC para o menor de 1 ano e 1 ano de idade e da estimativa populacional oficial da projeção dos dados censitários (IBGE) para demais idades.

*Nota - Nos municípios é possível a utilização de outros dados populacionais como por exemplo, o cadastramento populacional realizado pelos agentes de saúde. Tal levantamento tem uma melhor aplicabilidade para microrregiões, permitindo o conhecimento da população existente numa determinada área e período, distribuída por grupos etários, grupos populacionais específicos (gestantes, escolares, indígenas, privados de liberdade etc.) que deverão receber determinada vacina. Deve-se considerar também a existência de fluxo migratório, sua origem e tendência, em termos de aumento e redução da população geral e/ou grupos específicos que dependem da atividade produtora da área ou região (colheita, pesca, comércio etc.).*

O município de Fronteira preconiza alguns grupos populacionais como prioritários: os menores de 1 ano (grupo suscetível às doenças preveníveis por vacinação que se manifestam com maior gravidade), crianças de 1 - 4 anos (grupo suscetível alvo da complementação dos esquemas e resgate dos não vacinados), gestantes (visando principalmente a proteção do recém-nascido contra o tétano neonatal).

**Pergunta 2. No seu município de origem estes grupos são prioritários? Quais outros grupos são considerados prioritários para ações de vacinação? Justifique.**

O município de Fronteira tem as estimativas populacionais para 2022 com base no último censo (2010) na tabela a seguir, sendo que para menores de 1 ano e 1 ano utilizam-se os dados do SINASC 2019.

Tabela 2: Dados populacionais, município de Fronteira, Amapá, 2022

<b>Faixa etária</b>	<b>Número</b>	<b>Proporção em relação ao total (%)</b>
<b>Menor 1 ano</b>	354	
<b>1 ano</b>	354	
<b>2 anos</b>	374	
<b>3 anos</b>	380	
<b>4 anos</b>	386	
<b>5 a 9 anos</b>	2.079	
<b>10 a 14 anos</b>	2.369	
<b>15 a 19 anos</b>	2.554	
<b>20 a 29 anos</b>	4.235	
<b>30 a 39 anos</b>	3.613	
<b>40 a 49 anos</b>	3.238	
<b>50 a 59 anos</b>	2.039	
<b>60 ou mais</b>	2.060	
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>24.035</b>	

Dado censitário e SINASC.

**Pergunta 3.** Com base na discussão sobre grupos prioritários elencados na questão anterior, anote na tabela 2 a proporção da população de Fronteira que você considerará alvo da vacinação no seu planejamento.

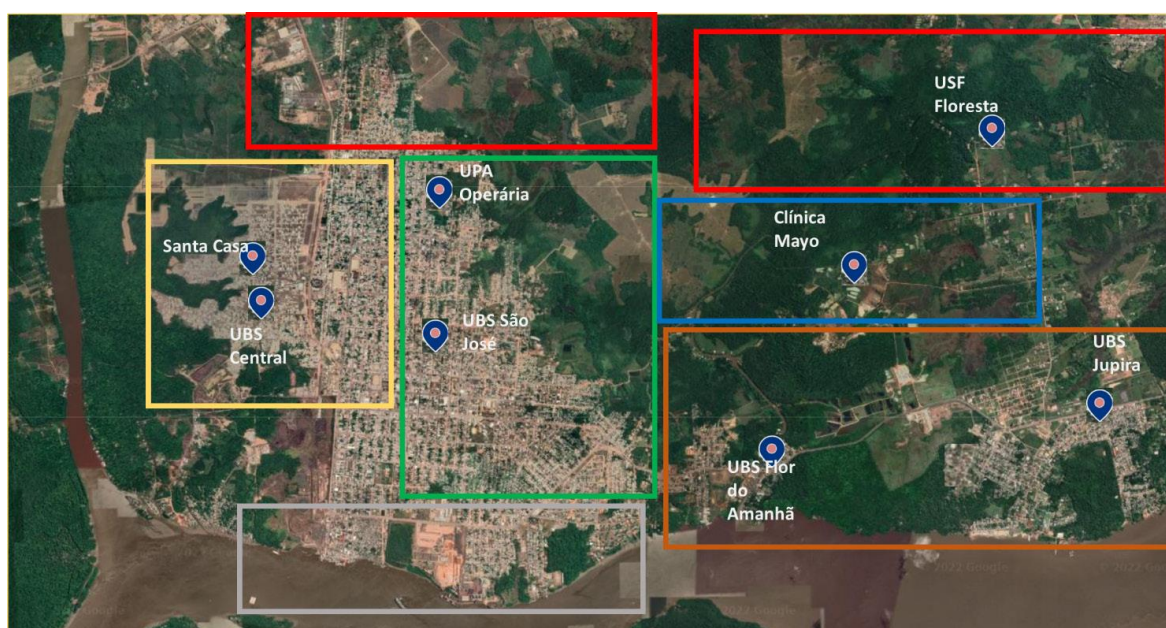
**Pergunta 3a.** Nesta fase da pandemia, quais as populações que seu município está trabalhando como prioritárias? Justifique.

O município de Fronteira dispõe de serviços de saúde assim distribuídos:

Bairros:

- Centro - bairro basicamente comercial, com rede de esgoto e abastecimento de água sob a responsabilidade da Prefeitura local. Compreende 10% da população, classe média baixa. Unidades de saúde: Santa Casa local e UBS Central.
- Ribeirinho - bairro antigo, basicamente formado em torno do núcleo original dos pescadores, sem rede de esgoto, com abastecimento de água. Corresponde a 15% da população. Unidades de saúde - utilizam-se da UBS Central.
- Vila São José - composto por população operária, sem rede de esgoto, com abastecimento de água. Compreende 15% da população. Unidades de saúde - UPA- Operária e UBS São José.
- Vila Jupira - bairro operário. A maior parte da população trabalha na capital e, uma pequena parcela, na tecelagem existente no bairro. Compreende 20% da população, classe social baixa. Sem rede de esgoto. Unidades de saúde: UBS Jupira e UBS Flor do Amanhã.
- Jardim do Sol - área residencial com rede esgoto e abastecimento público. Compreende 10% da população, classe social média alta. Serviços de Saúde: Clínica Maio (serviço privado e convênios).
- Microárea 1 e 2 – zona rural, 15% da população em cada área, classe social baixa, sobrevivem de cultivo e pesca. USF Floresta.

### Mapa 1: Unidades de Saúde, bairros, município de Fronteira, Amapá, 2021 e 2022



**Tabela 3: Detalhamento das ações de imunização das unidades de saúde, município de Fronteira, Amapá, 2021 e 2022**

Unidades de saúde	Prestação serviços	Ações de imunização
SANTA CASA	Pronto Socorro Enfermaria Maternidade UTI (3 leitos adultos) Ambulatorio	BCG e Hepatite B em RN
UBS Central	Clinica Geral Ginecologia Pediatria Enfermagem Odontologia Laboratório	Rotina COVID-19 Funcionamento 8 as 16 horas, segunda a sexta feira (fecha para almoço 12 as 13h)
UBS Flor do Amanhã	Clinica Geral Pediatria	Rotina Funcionamento 8 as 13 horas (não atende às 4ª feiras)
UBS Jupira	Clinica Geral Ginecologia Pediatria Enfermagem Odontologia	Rotina COVID-19 Funcionamento 8 as 16 horas, segunda a sexta feira (fecha para almoço 12 as 13h)
UBS São José	Clinico Geral Pediatria Enfermagem	Rotina – funcionamento 8 às 16 horas segundas e quintas feiras
ESF Floresta	Clinico Geral Odontologia Enfermagem	Rotina Funcionamento 8 as 12 horas, segunda a sexta feira
UPA	Pronto atendimento geral	Soros dT
Clinica Maio	Clinico Geral Ginecologia Pediatria Cardiologia Oftalmologia Gastroenterologia Dermatologia Ortopedia	Vacinações de rotina e especiais – setor privado

Os agravos priorizados nos Programas de Imunização são definidos em função de sua magnitude, transcendência e vulnerabilidade:

**Magnitude:** Doenças com elevada frequência que afetam grandes contingentes populacionais, que se traduzem pela incidência, prevalência, mortalidade, anos potenciais de vida perdidos.

**Transcendência:** Tem-se definido como um conjunto de características apresentadas por doenças e agravos, de acordo com sua apresentação clínica e epidemiológica, das quais as mais importantes são:

- **Severidade:** Medida pelas taxas de letalidade, hospitalização e sequelas;
- **Relevância Social:** Subjetivamente significa o valor que a sociedade imputa à ocorrência do evento através da estigmatização dos doentes, medo, indignação quando incide em determinadas classes sociais;
- **Relevância Econômica:** São as doenças que podem afetar o desenvolvimento, devido a restrições comerciais, perdas de vidas, absenteísmo ao trabalho, custo de diagnóstico e tratamento etc.

**Vulnerabilidade:** Doenças para as quais existem instrumentos específicos de prevenção e controle permitindo a atuação concreta e efetiva dos serviços de saúde sobre indivíduos ou coletividades.

O município de Fronteira, em 2022, apresentou incidência elevada dos seguintes agravos: dengue, sarampo, SARS, Tuberculose e COVID-19. Dentre as doenças de notificação compulsória ocorreram alguns casos de: meningite meningocócica, diarreia por rotavírus e um caso de febre amarela silvestre. Houve notificações de três epizootias (óbitos de macacos).

**Pergunta 4. Considerando os agravos ocorridos no município de Fronteira como você os categoriza de acordo com as definições de magnitude, transcendência e vulnerabilidade.**

**Pergunta 5. Existem vacinas para preveni-los no calendário nacional?**

### **Sobre coberturas vacinais**

O impacto epidemiológico causado pela vacina dependerá principalmente das taxas de cobertura vacinal e de sua homogeneidade.

A cobertura vacinal é o percentual da população que foi atingida pela vacinação num determinado espaço de tempo (anual, semestral, mensal ou, durante uma Campanha), em determinada área geográfica (país, estado, região, município e localidades, como áreas indígenas, microáreas, comunidades e mesmo a unidade de saúde. Nas localidades é necessário conhecer a população adstrita). Calcula-se a cobertura vacinal considerando o número de vacinados com esquema completo da população alvo (numerador) sobre o número total de indivíduos desta população (denominador), multiplicado por cem (percentual= $\%$ ). Este cálculo é individualizado para cada tipo de imunobiológico e deve ser uma avaliação dinâmica que permita a identificação de bolsões de suscetíveis, revisar estratégias, acelerar atividades para cobrir a população alvo ou ainda, assegurar o apoio da comunidade.

De acordo com o calendário nacional de vacinação (Anexo 1), foram administradas no município, em 2022, os totais de vacinas apresentadas na tabela a seguir.

**Pergunta 6. Calcule as coberturas vacinais para cada tipo de vacina e idade**

**Tabela 4: Doses aplicadas em crianças de zero até 4 anos no município de Fronteira, 2022**

Faixa etária	< 1ano			1 ano			4 anos			
	Vacina	Doses	Pop.	Cob. Vacinal	Doses	Pop.	Cob. Vacinal	Doses	Pop.	Cob. Vacinal
BCG	443			2			1			
PENTA D1	350			10			14			
PENTA D2	330			-			-			
PENTA D3	290			-			-			
VIP D1	350			9			5			
VIP D2	313			3			1			
VIP D3	300			2			1			
SCR D1	-			295			8			
SCR D2	-			190			4			
TETRAVIRAL	-			60			4			
DTP 1R	-			240			2			
DTP 2R	-			-			160			

A cobertura vacinal também pode ser aplicada para um grupo etário definido sendo necessário obter informações do registro de doses aplicadas em anos anteriores. O calendário vacinal destina-se a várias faixas etárias e avaliações de coberturas ampliadas em todos os grupos têm se consolidado como essencial para manutenção do controle dos agravos preveníveis por vacinação.

Neste sentido, calcular a meta de vacinação com esquemas básicos em pessoas não vacinadas no tempo oportuno é relevante para o planejamento das ações, estratégias e quantidades de vacinas e insumos.

Por exemplo, na medida que as coberturas vacinais obtidas em menores de um ano não sejam satisfatórias, irão se acumulando crianças não vacinadas no grupo etário de 1 a 4 anos e será importante verificar se este grupo está sendo atingido com o esquema básico posteriormente. Para calcular a meta vacinal de esquema básico nesta faixa etária para determinado ano será necessário avaliar as doses aplicadas em anos anteriores.

**Exemplo:** a meta vacinal para o grupo de 1 a 4 anos com o esquema básico da vacina poliomielite no município de Fronteira em 2023 (população estimada: 1.494 – a mesma de 2022).

**Tabela 5: Vacina poliomielite: Terceiras doses aplicadas segundo idade e ano de aplicação, município de Fronteira, 2018 a 2022.**

Idade que recebeu a vacina	Ano de aplicação				
	2022	2021	2020	2019	2018
<1 ano	300	180	270	299	345
1 ano	2	15	16	17	16
2 anos	0	10	8	10	10
3 anos	0	11	8	10	10
4 anos	1	10	10	10	10

A população de 1 a 4 anos em 2023 refere-se aos nascidos entre 2019 e 2022. Deve-se considerar que as crianças com menos de 1 ano em 2019 completarão 4 anos em 2023. As crianças com 1 ano em 2020 completarão 4 anos em 2023, e assim por diante. Para o cálculo da meta e de cobertura vacinal considerar as doses aplicadas nestas crianças desde seu nascimento.

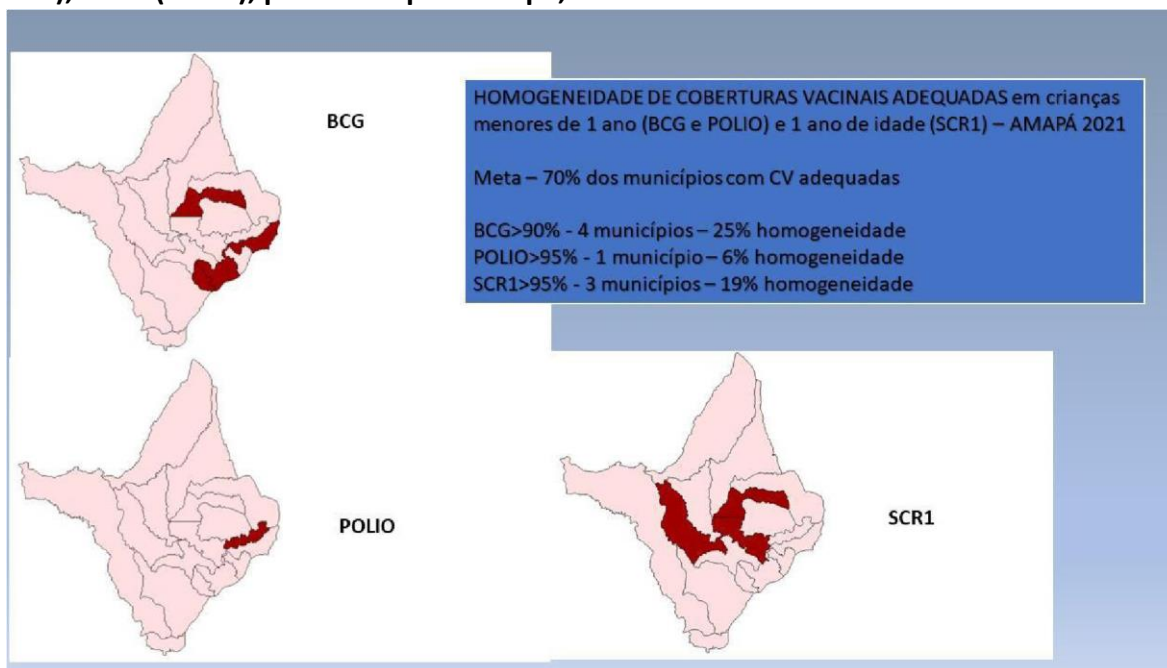
**Pergunta 7. Calcule a meta a vacinar em 2023, com 3ª dose de vacina poliomielite, nas crianças de 1 a 4 anos**

**Pergunta 8. Calcule a cobertura vacinal desta população atualmente (considerar março 2023), considerando que entre janeiro e fevereiro de 2023 foram administradas 93 terceiras doses da vacina poliomielite em crianças com 1 a 4 anos de idade.**

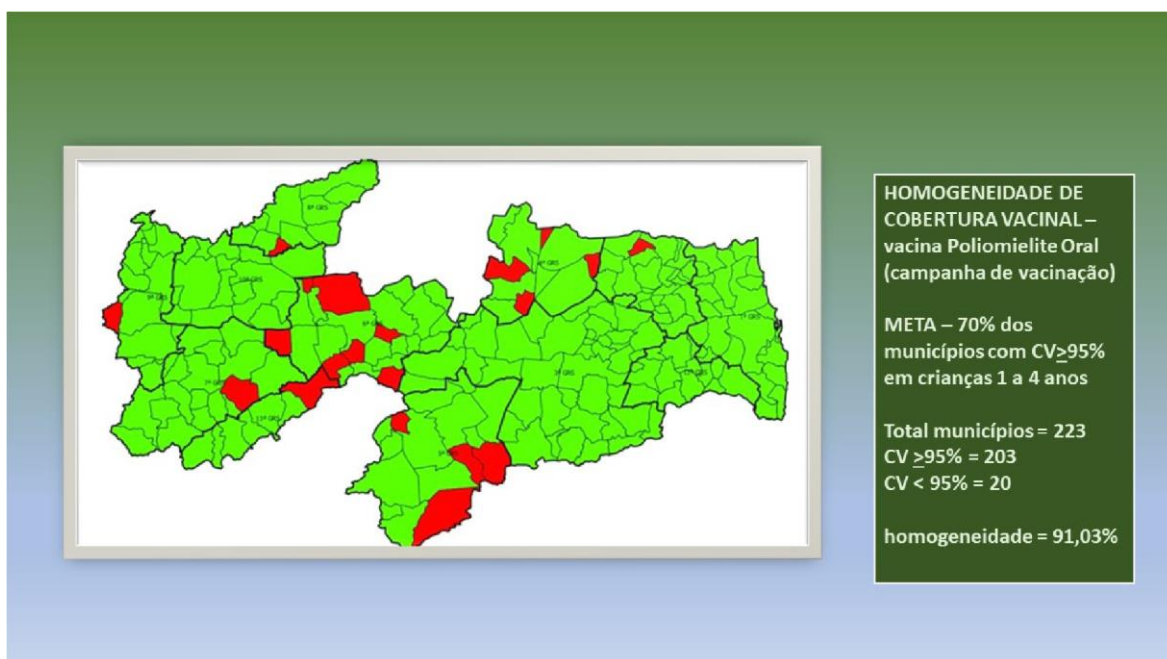
### Sobre homogeneidade

A homogeneidade de cobertura vacinal representa a proporção de unidades territoriais avaliadas (bairros/microáreas em municípios; municípios e/ou regiões de saúde de um estado ou país), que atingiram a cobertura preconizada. Possibilita identificar se existe alguma localidade com baixa cobertura vacinal. O desejável é que todas as localidades alcancem a cobertura preconizada para cada vacina, no entanto, como um indicador para avaliar e identificar as áreas de maior risco, o PNI estabeleceu que, na rotina de vacinação, pelo menos, 70% das localidades alcancem a cobertura estabelecida.

**Figura 3 – EXEMPLO - Homogeneidade de Coberturas vacinais para BCG e Polio (menores de 1 ano), SCR1 (1 ano), por município. Amapá, 2021.**



**Figura 3a – EXEMPLO - Homogeneidade Campanha de Vacinação Poliomielite, por município, Paraíba, 2022**





Também é importante avaliar a homogeneidade entre as vacinas de uma localidade, ou seja, proporção das vacinas de rotina com alcance de coberturas vacinais ideais. Esta homogeneidade entre as vacinas deve ser avaliada continuamente pelo município para identificar suas causas (erro de registro, falta de vacinas, inconsistência das indicações/ contraindicações, não administração simultânea de vacinas, oportunidades perdidas etc.).

**Gráfico 1: Coberturas vacinais, município de Fronteira, Amapá, 2018-2022**



**Pergunta 9. Observando a série histórica das coberturas vacinais, o município de Fronteira apresenta homogeneidade entre as vacinas? Justifique sua resposta.**

### Sobre Inquéritos vacinais

Em situações em que os dados de cobertura vacinal não parecem representar a real situação imunitária para os agravos utilizam-se outros métodos para aprimorar a análise e conduzir estratégias mais adequadas. A metodologia mais utilizada é o inquérito de base territorial como o censo vacinal e a amostragem. O censo contempla a visita casa-a-casa para obter o número de pessoas vacinadas em determinada área e propicia um melhor conhecimento das características da população e sua situação vacinal. Os agentes comunitários executam ação similar quando incluem na programação de visitas sistemáticas a observação dos cartões de vacina das famílias, identificando e registrando a proporção de vacinados e não vacinados. Uma das principais dificuldades deste método ocorre nos locais com área geográfica muito extensa. Nesta situação ou quando as populações são muito numerosas utiliza-se a metodologia de amostragem que infere dados sobre população através da entrevista de parcela que a represente.

**Pergunta 10. No seu município de origem já ocorreu inquérito vacinal? Compartilhe sua experiência.**

### **Sobre taxas de abandono**

As vacinas induzem o organismo a desenvolver imunidade contra as doenças de maneira específica. Considerando as características de cada produto, existem vacinas que produzem a imunidade com dose única, enquanto outras têm necessidade de esquemas com múltiplas doses para serem efetivas. A complementação dos esquemas de múltiplas doses é essencial e o intervalo definido entre as doses precisa ser cumprido rigorosamente. A proporção de pessoas que iniciam os esquemas e não os completam é chamada de **taxa de abandono**.

A taxa de abandono é um bom indicador qualitativo local do programa de imunização pois pode retratar falhas no atendimento da unidade, problemas de registro ou mesmo desinformação dos usuários sobre a necessidade de completar as doses para garantir a efetiva proteção. As taxas são classificadas como alta, média e baixa quando acima de 10%, 5 a 9% e menores de 5% respectivamente.

Torna-se essencial, para ampliar a qualidade do serviço prestado e atingir metas de coberturas vacinais, investigar as motivações para o abandono dos esquemas pela população como evasão para outro serviço, esquecimento da data aprazada, internações e adoecimentos, viagens, falta de vacina, unidades com horários restritos e dificuldade de acesso da população, *fakenews*.

A taxa de abandono é obtida com a diferença entre os que receberam a primeira dose do esquema e os que receberam a última dose, sobre o número dos que receberam a primeira dose, multiplicado por cem (proporção = %)

**Pergunta 11. Observando as doses aplicadas no município de Fronteira descritas anteriormente no ano 2022 (tabela 4), quais as taxas de abandono para os esquemas de vacinação Pentavalente, VIP e SCR?**

**Pergunta 12. Explique como você calcularia a taxa de abandono para os reforços 1 e 2 da DTP?**

**Pergunta 13. Para as vacinas COVID-19 que indicadores você considera importante monitorar?**

A definição de metas para vacinação decorre da necessidade de se vacinar um determinado contingente da população alvo em um período definido, de tal forma que isto contribua para o controle da doença em questão. Oportuno destacar que o ideal seria sempre vacinar 100% dos suscetíveis.

Há necessidade de conhecer os recursos disponíveis (humanos, materiais e financeiros), que às vezes são insuficientes para se atingir as metas previstas. Em virtude dessas deficiências, a tendência é existir regiões que, por suas características geográficas, de migração, culturais etc. apresentam coberturas vacinais heterogêneas, com formação de bolsões de baixa cobertura vacinal (acúmulo de pessoas não vacinadas).

Tais bolsões transformam-se no decorrer do tempo, em reduto de suscetíveis, geralmente responsáveis por surtos e epidemias. O conhecimento desses aspectos é de fundamental importância e deve ser levado em consideração no planejamento das atividades de vacinação, permitindo assim a interrupção de cadeia de transmissão dessas doenças.

Para conseguir um impacto epidemiológico satisfatório, além das medidas de controle específicas para cada doença, é de fundamental importância que se obtenha coberturas vacinais homogêneas e adequadas. A porcentagem de cobertura necessária para a interrupção da cadeia de transmissão depende do grau de eficácia da vacina e das características epidemiológicas de cada doença.

Desta forma, o estabelecimento das metas de um programa de vacinação deve objetivar o alcance de cobertura nos níveis necessários ou recomendados para a quebra da cadeia de transmissão das doenças imunopreveníveis. De uma maneira geral, as metas recomendadas pelo PNI são de 80% para vacina HPV, 90% para vacina BCG, rotavírus e influenza e 95% para as demais vacinas. Para o controle da COVID-19 tendo em vista o objetivo principal de reduzir casos graves e óbitos, é fundamental atingir coberturas elevadas para toda a população e neste sentido, o PNI recomenda atingir 90% da população alvo.

**Pergunta 14. Analise os resultados obtidos para o município de Fronteira. Estão adequados? Você identifica, com a descrição até o momento, algum problema que possa comprometer estes índices?**

**Pergunta 15. As salas de vacina existentes no município atendem a população residente? Avalie com base nas informações relatadas e no MAPA 1, apresentado acima.**

(estas questões podem ser discutidas conjuntamente)

Para facilitar o cálculo das metas, habitualmente divide-se a população alvo em faixas etárias mais importantes, habitualmente menores de 1 ano, 1 ano de idade, menores de 5 anos e gestantes. Outros grupos podem ser elencados em cada localidade de acordo com especificidades próprias. Após calcular a meta anual deve-se desdobrá-la em metas mensais, a fim de realizar avaliações periódicas onde pode ser observado número de pessoas não vacinadas em determinado mês, acumulando-se para serem atingidas em meses subsequentes. Esta avaliação sistemática permite o ajuste das estratégias e a reorientação do programa.

**Pergunta 16. Hipoteticamente, vamos pensar que estamos na metade de 2022 e sabemos as doses aplicadas das vacinas de rotina (tabela 6). Vamos calcular a meta mensal e o número de não vacinados para a terceira dose da vacina pentavalente (D3) no município de Fronteira identificando o contingente de crianças menores de 1 ano a ser vacinado no segundo semestre.**

**Tabela 6: Meta mensal para Penta 3d, janeiro a junho, 2022, município de Fronteira, Amapá (esta tabela é hipotética, para exercitar o cálculo de meta ao longo dos 12 meses de 2022)**

Vacina Penta D3	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Somatória	A vacinar
Meta mensal								
Vacinados no mês	29	12	23	20	21	29	134	
A vacinar								

### Situação no município

Na Vila Jupira estão confirmados 5 casos de sarampo:

- ACS, 8 meses, masculino, início de sintomas em 5 de fevereiro de 2023
- FCS, 4 anos, masculino, irmão de ACS, início de sintomas em 10 de fevereiro de 2023, vacinado SCR em 2020
- MS, 31 anos, feminino, mãe de ACS e FCS, início de sintomas em 19 de fevereiro de 2023, sem documento vacinação

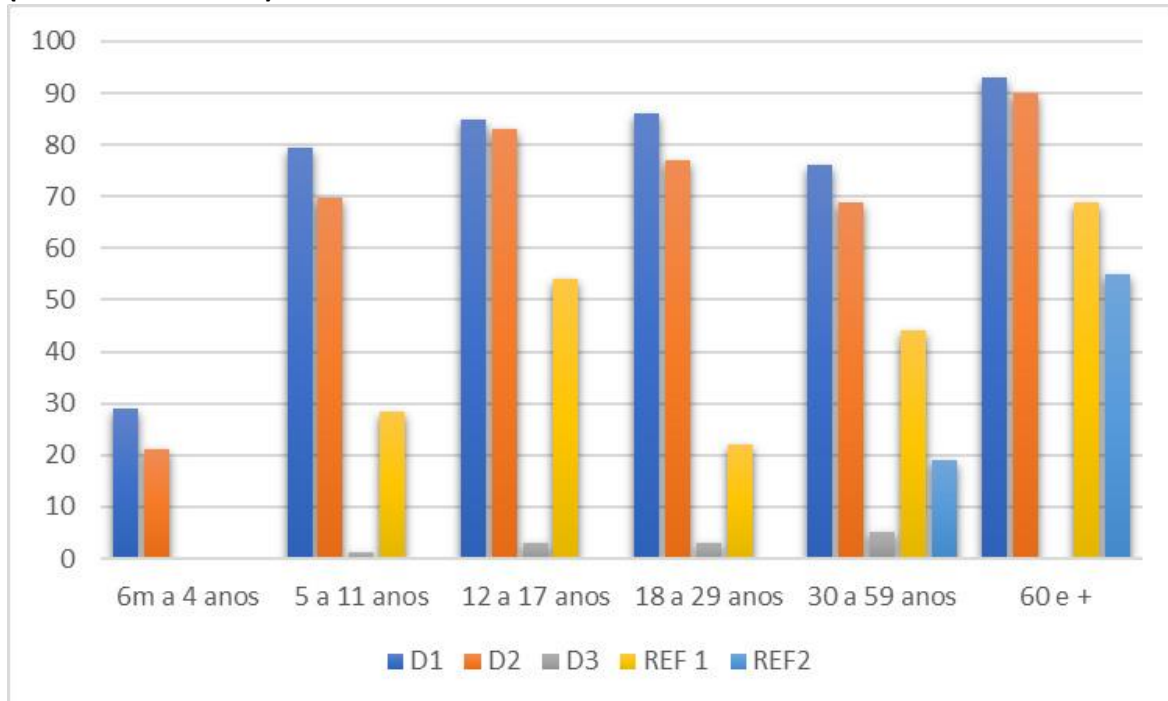
A casa foi visitada e os moradores vacinados (pai, tia e avó de ACS e FCS)

- ORJ, 45 anos, masculino, início de sintomas em 3 de março de 2023, não vacinado, morador do bairro, mas em rua distante de ACS.
- PNQG, 33 anos, feminino, início de sintomas em 14 de março de 2023, não vacinada, trabalha com ORJ no município vizinho. Retornou ao trabalho em janeiro de 2023 após licença maternidade.

O Ministério da Saúde programou executar a campanha de seguimento contra o sarampo, nas crianças menores de 5 anos, em agosto deste ano (2023) junto com a campanha de multivacinação. Recentemente os adolescentes do município tiveram acesso à informação nas redes sociais de que colegas de outro município desmaiaram após receberem a vacina HPV e até o momento apenas 23 doses foram administradas em 2023 no município.

O município de Fronteira apresentou a série histórica de coberturas vacinais de rotina descritas no Gráfico 1 (vide anteriormente) e a vacinação para COVID-19 a seguir:

**Gráfico 2: Coberturas vacinais COVID-19, município de Fronteira, Amapá, fev/2021-dez/2022 (dados acumulados)**



**Pergunta 17. Considerando a situação apresentada, descreva quais as estratégias de vacinação deveriam ser adotadas neste momento para atingir as coberturas vacinais recomendadas em 2023.**

### Componentes de Avaliação

O registro sistemático de vacinas em qualquer nível de atuação é de fundamental importância para o cumprimento dos objetivos de um programa de imunizações. A consulta ao registro permite conhecer

- A situação vacinal (individual ou populacional) dos grupos alvo;
- O número total de doses aplicadas por imunobiológico diário, mensal e anual;
- O número de doses aplicadas por tipo de dose e faixa etária
- Rastreamento de lotes utilizados
- Movimentação de vacinas (recebimento/ perdas/ estoque/ descarte)
- Ocorrência de eventos adversos
- Listagem de faltosos nos agendamentos previstos
- Cenário epidemiológico e previsibilidade da ocorrência de agravos imunopreveníveis

### Sistemas de informação

No Brasil o registro das vacinações é realizado no sistema E-SUS no qual são inseridas as informações das ações realizadas na Atenção Básica (AB) em nível nacional. No sistema existe o módulo de vacinação possibilitando a organização do processo de trabalho, o registro das vacinas, imunoglobulinas e soros que fazem parte do PNI, garantindo a consolidação de dados necessários para a avaliação do programa.

Neste módulo há possibilidade de registro individualizado, nominal, no momento do atendimento, no Prontuário Eletrônico do Cidadão – PEC nas unidades de saúde que dispõem de computador.

Existe também no módulo vacinação o registro na Coleta de Dados Simplificada – CDS utilizando ficha com informações sobre as vacinas aplicadas na rotina, campanhas ou demais estratégias realizadas na Atenção Básica quando não houver computador disponível ou quando a unidade não for completamente informatizada. Ela identifica as vacinas que foram aplicadas no cidadão, assim como o profissional que a realizou.

No PEC também é possível registrar vacinas anteriores recebidas pelos usuários da UBS possibilitando verificação individualizada dos esquemas vacinais recebidos. No CDS, as fichas não devem ser utilizadas para registro de doses aplicadas anteriormente.

O acompanhamento de cobertura vacinal e outros indicadores da situação vacinal será realizado por meio dos relatórios disponíveis no SIPNI Web e no Tabnet do SIPNI.

**Caderneta de vacinação:** para crianças o modelo é padronizado pelo MS para todo o território nacional. Estados e municípios e o setor privado podem utilizar modelos próprios desde que contenham as mesmas informações da caderneta padronizada.

**Ficha de registro:** documento comprobatório individual de aplicação das vacinas na UBS, contém os mesmos dados possibilitando a inserção no sistema de informação. Com o advento dos sistemas informatizados, várias unidades não mais arquivam fisicamente fichas individualizadas de aplicação de vacinas.

**Registro gráfico da cobertura vacinal:** o registro gráfico mensal é uma forma prática e sensível de se realizar o acompanhamento constante das coberturas atingidas no transcorrer do ano em questão, permitindo uma visualização imediata do desenvolvimento do programa. Pode ser adaptado a qualquer grupo populacional alvo e a qualquer tipo de vacina.

A elaboração do gráfico se dá através dos seguintes passos:

no eixo das ordenadas (vertical à esquerda – eixo Y) colocar valores para a população a ser imunizada durante o ano. O total desta população deverá ser atingido até o mês de dezembro do ano corrente. Sugere-se anotações em múltiplos de dez, cem ou mil a depender do porte do local a ser avaliado (unidade de saúde, município, região etc.); no eixo das abscissas (horizontal inferior – eixo X) colocar os meses do ano; anotar um ponto no cruzamento da abscissa, referente ao mês de dezembro, com a ordenada da população o número correspondente ao total da população a ser vacinada (meta). Traçar uma linha diagonal desde o ponto zero do cruzamento dos eixos até este ponto com a meta. Esta linha representará a meta a ser atingida mês a mês.

O total anual da meta deve ser dividido em 12 parcelas e considerar valores acumulados mês a mês até chegar ao total da população (meta) no mês de dezembro dispondo-os em uma tabela (ver exemplo Gráfico 3);

1. Mensalmente, anotar no gráfico o ponto correspondente ao número de esquemas acumulados. Para as vacinas cujo esquema básico é constituído de mais de uma dose, a anotação deverá ser da dose que completa o esquema - Ex: 3ª dose VIP, 3ª dose Pentavalente, 2ª dose meningocócica etc. Para as vacinas cujo esquema seja de dose única basta anotar o número de doses administradas naquela faixa etária;
2. Ligar os pontos anotados compondo uma linha que quando comparada à linha de comprimento da meta, permitirá uma avaliação (visual) das coberturas atingidas mês a mês.

**Recomenda-se este tipo de registro para avaliação da meta de vacinação em menores de um ano e um ano, seja na UBS ou no município. A visualização do desempenho mês a mês é prática, oportuna e acessível a toda a equipe de trabalho. Apóia a adoção de estratégias locais e recuperação da meta antes de encerrar o ano de trabalho.**

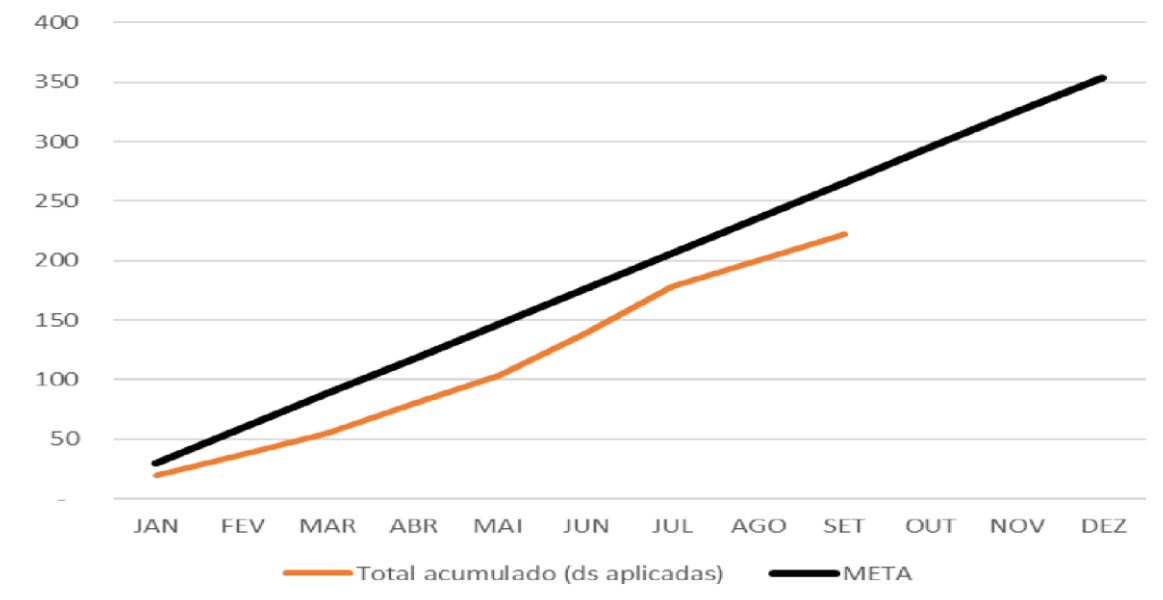
Exemplo:

**Tabela 7 - Meta mensal para esquema da vacina meningocócica em menores de 1 ano de idade, município EXEMPLO, em 2022.**

2ª d Men C <1 ano	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Doses aplicadas no mês	20	17	18	25	24	35	39	22	22			
Total acumulado (ds aplicadas)	20	37	55	80	104	139	178	200	222			
META	30	59	89	118	148	177	207	236	266	295	325	354

**Gráfico 3: Meta mensal de vacinação com a segunda dose da vacina meningocócica, menores de 1 ano de idade, município**

EXEMPLO, 2022



Observa-se que mês a mês não está se aplicando as doses que permitam atingir a cobertura vacinal até dezembro. Identificação de fatores que possam estar impedindo este alcance, adoção de estratégias que permitam identificar faltosos e também intervalos mínimos entre esquemas iniciados possibilitarão o êxito da vacinação.

**Pergunta 18. No seu município de origem quais os problemas enfrentados com o sistema de informação e o registro de doses aplicadas.**



*Nota - A avaliação dos serviços de vacinação não pode ser vista de forma isolada. É importante considerar a situação de saúde da população, bem como as suas condições sociais e econômicas, o grau de organização dos serviços e sua capacidade resolutive. Esses e outros fatores, numa interação dinâmica, terminam por influenciar os resultados do trabalho, principalmente em termos da cobertura vacinal alcançada.*

*Nota - A avaliação deve ser um processo contínuo, executado em todos os níveis do programa, desde onde a vacina é aplicada. É uma tarefa desenvolvida de forma coletiva, em equipe. O ideal é que além do pessoal diretamente envolvido na execução da vacinação, sejam integrados ao processo de avaliação representantes das diferentes áreas, não apenas da saúde, mas de outras instâncias municipais e da própria população. Esta interação também deve existir nas avaliações estaduais e nacionais.*

*A população, principalmente, deve ter acesso aos resultados obtidos, seja por divulgação de informações mensais, utilizando-se o fórum do conselho municipal de saúde, rádio, jornal, alto-falantes, quadro informativo, ou seja, pelas próprias organizações da comunidade.*

*Nota - Importante ficar claro que o objetivo fundamental de um programa de vacinação é causar impacto nos índices de morbidade e mortalidade dos agravos preveníveis por vacina, reduzindo-os. Esta redução só será observada se forem alcançados e mantidos de maneira homogênea altos níveis de cobertura vacinal. Para isso o Programa deve passar por processos frequentes de avaliação, utilizando-se de indicadores, instrumentos e informações disponíveis nos próprios serviços e na comunidade. A avaliação é o processo que permite medir o alcance da programação em relação às metas, aos objetivos e do impacto esperados; detectar problemas que estão interferindo e redefinir as estratégias se necessário.*

## EFICÁCIA/EFETIVIDADE VACINAL

A eficácia de uma determinada vacina é a capacidade que ela tem, quando aplicada num grupo de pessoas, de conferir proteção aos vacinados.

É necessário comparar:

- Eficácia prevista (esperada) = eficácia da vacina obtida através de testes especiais;
- Eficácia observada = eficácia encontrada em sua área de trabalho, também denominada efetividade.

Ou seja: eficácia é o grau de proteção em relação à doença de interesse, conferida pelo imunobiológico, quando aplicado em condições ideais de pesquisa, enquanto a efetividade expressa o grau de proteção conferida pela mesma vacina na rotina dos serviços de saúde, desempenho que pode variar conforme as condições de cada local onde nem todos os parâmetros podem ser fixados.

A fórmula de cálculo é similar sendo que na pesquisa os parâmetros são rígidos e controlados.

Para medir a eficácia em campo (observada) ou efetividade é necessário saber quantos são os indivíduos na população e quais os antecedentes vacinais dos casos confirmados de doença. Desta forma pode-se calcular:

- Taxa de ataque em não vacinados = incidência da doença em pessoas não vacinadas em relação à população de não vacinados da mesma área

$$\text{Taxa de ataque em não vacinados} = \frac{\text{Número de casos em não vacinados}}{\text{População não vacinada}}$$

- Taxa de ataque em vacinados = incidência da doença em pessoas vacinadas em relação à população vacinada na mesma área

$$\text{Taxa de ataque em vacinados} = \frac{\text{Número de casos em vacinados}}{\text{População vacinada}}$$

- Eficácia vacinal

$$\text{Eficácia Vacinal} = \frac{\left( \text{Taxa de ataque em não vacinados} \right) - \left( \text{Taxa de ataque em vacinados} \right)}{\text{Taxa de ataque em não vacinados}} \times 100$$

O município de Fronteira realizou intensificação de vacinação para sarampo no bairro de Vila Jupira, optou-se pela vacinação seletiva, ou seja, para aqueles que não apresentaram comprovante de vacinação. A orientação era para considerar vacinado aqueles que apresentavam pelo menos uma dose de vacina SCR. Foi possível atualizar a vacinação de 433 pessoas, estima-se que o bairro tenha cerca de 3.600 habitantes. Várias casas estavam fechadas e nem todos os adultos foram encontrados.

Naquelas onde foi possível o contato, foram encontradas praticamente todas as crianças ali residentes. Vários adultos não tinham cartão de vacinas e nem todos aceitaram ser vacinados ou vacinar seus filhos. Nesta ação, também se identificou outros casos confirmados de sarampo: 3 casos em crianças (duas com 1 ano e uma com 4 anos de idade, não vacinados), 2 casos em adolescentes (11 anos, vacinado; 14 anos não vacinado). Os pais questionaram se havia casos em crianças vacinadas e se a vacina iria de fato proteger.

**Tabela 8: Dados estimados da população, Vila Jupira, município de Fronteira, Amapá, abril 2023**

Faixa etária	População	Caderneta com registro de vacinação anterior, pelo menos 1 dose SCR (vários sem documentação)	Vacinados na intensificação (seletiva, houve várias recusas)
<b>Menor 1 ano</b>	70	1	-
<b>1 ano</b>	70	32	5
<b>2 anos</b>	75	34	20
<b>3 anos</b>	76	37	22
<b>4 anos</b>	77	40	29
<b>5 a 9 anos</b>	415	250	57
<b>10 a 14 anos</b>	475	300	21
<b>15 a 19 anos</b>	520	321	82
<b>20 a 29 anos</b>	860	231	45
<b>30 a 39 anos</b>	723		49
<b>40 a 49 anos</b>	648		32
<b>50 a 59 anos</b>	401		44
<b>60 ou mais</b>	397		12
<b>Total</b>	<b>4.807</b>	<b>1.246</b>	<b>433</b>

**Pergunta 19. A estratégia adotada para a vacinação em Vila Jupira foi adequada?**

**Pergunta 20. Calcule a eficácia observada da vacina para sarampo, em menores de cinco anos, residentes em Vila Jupira, para responder à população sobre a proteção pretendida (o cálculo permitirá avaliar se a vacina utilizada está promovendo a proteção esperada.**

*Nota - No caso de vacina totalmente ineficaz, a taxa de ataque será igual para os dois grupos; vacinados e não-vacinados e a eficácia será igual a zero.*

*O cálculo da eficácia vacinal depende do conhecimento e funcionamento adequados do Sistema de Vigilância Epidemiológica, com dados reais, confiáveis e completos, pois é por meio dele que se torna possível a obtenção dos dados necessários para essa avaliação.*

## PARTE II

### BASES IMUNOLÓGICAS - O SISTEMA IMUNOLÓGICO E AS VACINAS

O sistema imunológico é um sistema complexo, cujo objetivo é proteger o corpo humano de organismos ou substâncias estranhas para o nosso corpo, também conhecidos como antígenos. Os antígenos podem ser microrganismos vivos ou inativados, ou partes desses microrganismos.

- **Imunidade:** é a resistência do corpo humano e sua capacidade de evitar doenças, em especial as doenças infecciosas.
- **Sistema Imunológico:** é o conjunto formado por células, tecidos, órgãos e moléculas que atuam como intermediários na resistência às infecções.
- **Resposta imunológica:** é a reação coordenada destas células e moléculas do sistema imunológico aos microrganismos infecciosos.

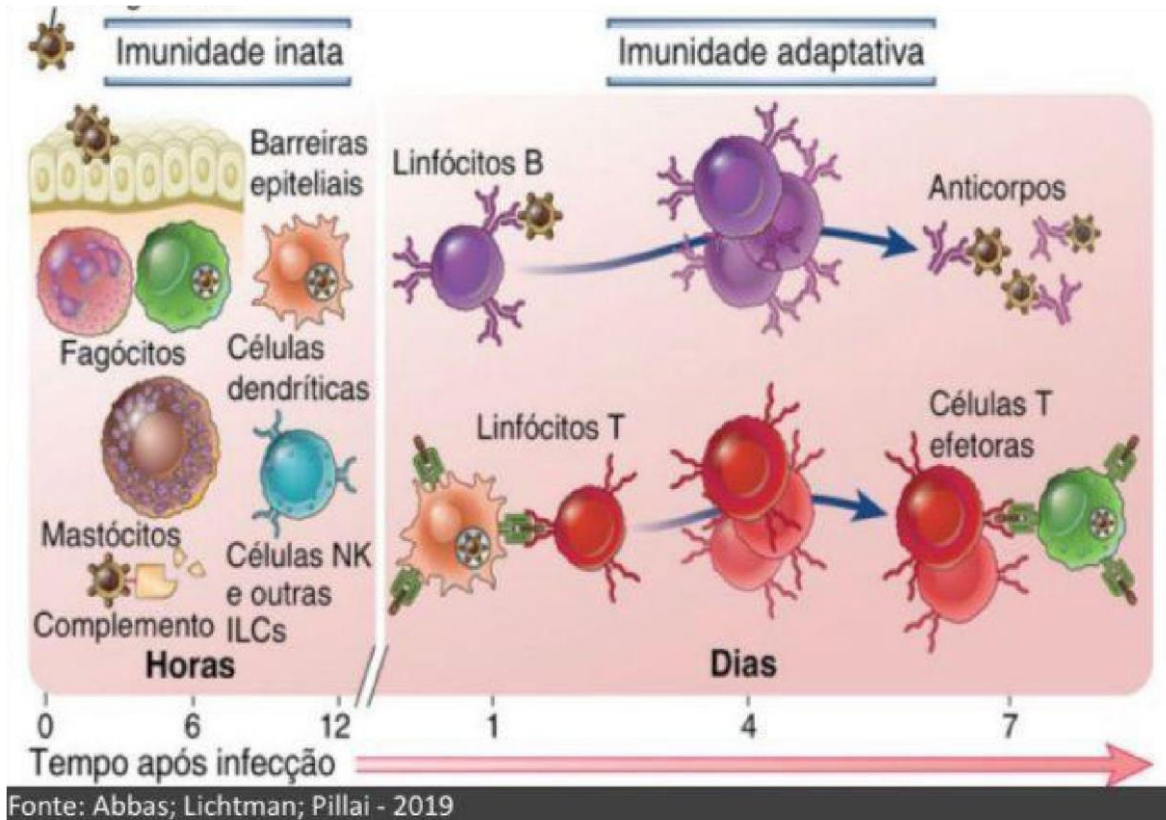
Os mecanismos de defesa do sistema imunológico se dão por diferentes modos:

1. Defesa pela imunidade inata ou natural - também conhecida como imunidade natural, é a primeira linha de defesa do organismo, com a qual o indivíduo já nasce. É uma resposta rápida, não específica e limitada aos estímulos estranhos ao corpo. É representada por barreiras físicas, químicas e biológicas, células e moléculas, presentes em todos os indivíduos. Os principais componentes da imunidade inata são:
  - a. Barreiras físicas e mecânicas: retardam/impedem a entrada de moléculas e agentes infecciosos (pele, trato respiratório, membranas, mucosas, fluidos corporais, tosse, espirro);
  - b. Barreiras fisiológicas: inibem/eliminam o crescimento de microrganismos patogênicos, devido à temperatura corporal e à acidez do trato gastrointestinal; rompem as paredes celulares e lisam (rompem) células patogênicas, através de mediadores químicos (lisozimas, interferon, sistema complemento);
  - c. Barreiras celulares: endocitam/fagocitam as partículas e microrganismos estranhos, eliminando-os (linfócitos natural killer e leucócitos fagocíticos – neutrófilos, monócitos e macrófagos);
  - d. Barreira inflamatória: reação às infecções com danos teciduais; induz a migração de células fagocitárias para a área afetada.

A resposta imune inata é capaz de prevenir e controlar diversas infecções e, ainda, pode otimizar as respostas imunes adaptativas contra diferentes tipos de micro-organismos. É a imunidade inata que avisa sobre a presença de uma infecção, acionando os mecanismos de imunidade adaptativa contra os microrganismos causadores de doenças, que conseguem ultrapassar as defesas imunitárias inatas.

2. Defesa pela imunidade adquirida ou adaptativa - é o tipo de defesa desencadeada pelo contato com agentes infecciosos e sua resposta à infecção aumenta em magnitude a cada exposição sucessiva ao mesmo invasor. Esta defesa ou resposta imunológica envolve, a produção de proteínas, chamadas de anticorpos (ou imunoglobulinas) conhecida como imunidade humoral mediada por linfócitos B, e, também, pode envolver a ação direta de células chamadas linfócitos T (conhecida como a imunidade mediada por células - imunidade celular), que facilitam a eliminação ou morte de microrganismos ou substâncias estranhas.

Figura 4: Imunidade inata e a imunidade adquirida



Fonte: Abbas A e Lichtman A H. Pillai. Imunologia Básica: Funções e Distúrbios do Sistema Imunológico, 2019.

Existem dois mecanismos básicos para aquisição de imunidade: a **imunidade passiva** e a **imunidade ativa**.

**Imunidade passiva:** é a proteção através do recebimento de anticorpos, já prontos, para uma determinada doença (antígeno), e se divide em dois tipos:

- **Imunidade passiva natural:** é a transferência de anticorpos maternos para o feto e o bebê (pela placenta anticorpos IgG; e de anticorpos IgA, após o nascimento, pelo leite materno).
- **Imunidade passiva artificial:** é a transferência de anticorpos (imunoglobulinas), que tiveram sua produção estimulada em um animal (imunoglobulinas heterólogas ou soros) ou ser humano (imunoglobulinas homólogas), após exposição a um determinado antígeno. Esses anticorpos são purificados e transferidos para outro indivíduo não imune, por exemplo, os soros/ imunoglobulinas. A administração dos anticorpos será por via intravenosa ou intramuscular, como uma defesa primária contra o patógeno ou toxina. Esta proteção é temporária e desaparece com o tempo (semanas ou meses). Exemplos: soros antiofídicos e antirrâbicos, imunoglobulina antihepatite B, imunoglobulina antivaricela zoster etc.

**Imunidade ativa:** é a proteção conferida pelo próprio sistema imunológico do indivíduo, após introdução de um antígeno, produzindo uma resposta protetora (resposta imunológica). Este tipo de imunidade é, geralmente, de longo prazo ou permanente e se divide em artificial e natural:

- **Imunidade ativa natural:** uma maneira de adquirir imunidade ativa naturalmente é sobreviver à infecção, por um organismo causador de doença. Em geral, uma vez que as pessoas se recuperem dessas doenças, elas terão imunidade, ao longo da vida, a essas doenças.
- A persistência de proteção, durante muitos anos após a infecção, é conhecida como **memória imunológica**. Após a exposição do sistema imunológico a um antígeno, algumas células (células B de memória) continuam a circular no sangue (existem também na medula óssea) por muitos anos. Em uma nova exposição ao mesmo antígeno, essas células de memória começam a se replicar e produzir anticorpos, de maneira muito rápida, restabelecendo a proteção.

- **Imunidade ativa artificial:** a obtenção de imunidade ativa artificial é através da vacinação. Vacinas interagem com o sistema imunológico e, muitas vezes, produzem uma resposta imune, semelhante ao que é produzido pela infecção natural, porém sem que o indivíduo apresente a doença e suas complicações potenciais. Muitas vacinas também induzem memória imunológica, semelhante àquela adquirida pela doença natural. As vacinas têm a intenção de simular a doença.

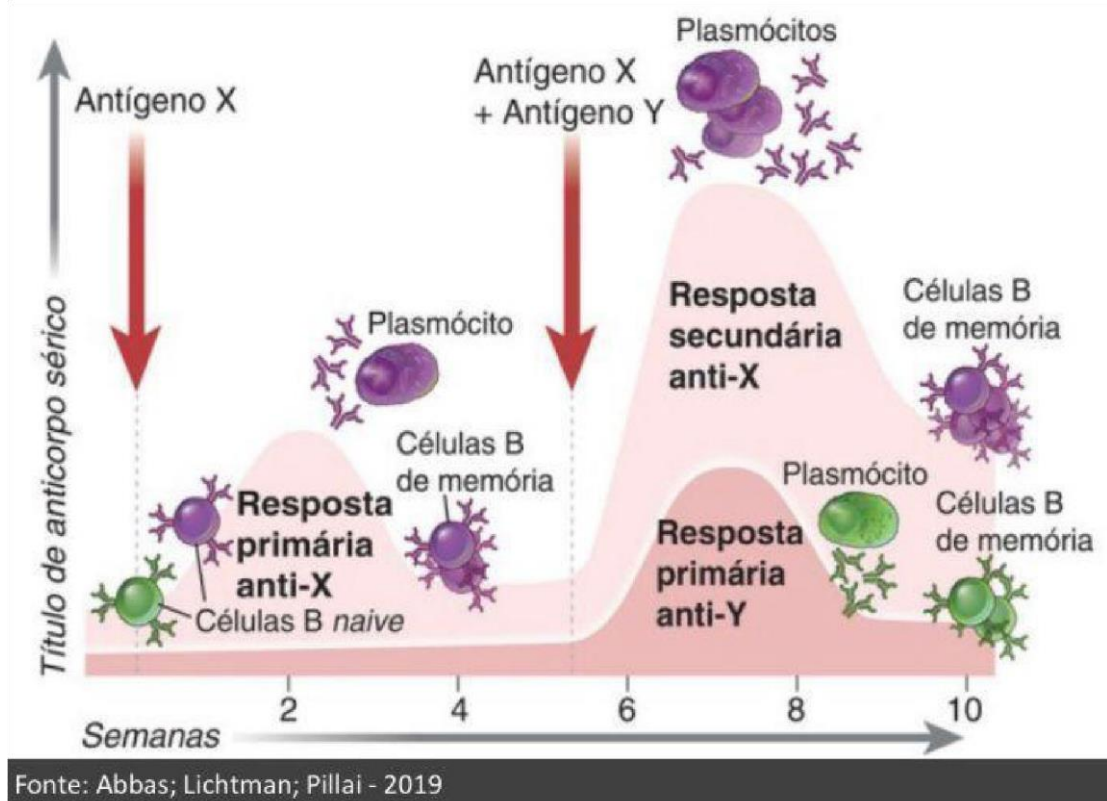
**Resposta imunológica primária:** acontece após o primeiro contato com um antígeno, por exposição natural ou vacinação. Leva à ativação de linfócitos B virgens, que se diferenciam em plasmócitos produtores de anticorpos e em células de memória, resultando na produção de anticorpos específicos contra o antígeno indutor. A primeira resposta do sistema imune, quer a uma vacina, quer ao agente infeccioso, é em geral lenta e inespecífica, pode levar até 30 dias. Porém, o fato de o agente não existir na vacina com capacidade para se multiplicar rapidamente e causar doença, dá ao sistema imunológico tempo precioso para preparar uma resposta específica e memorizá-la.

**Resposta imunológica secundária:** é desencadeada ao entrar em contato com o antígeno, em ocasiões posteriores a uma exposição prévia, condição na qual já existe uma população de Linfócitos B, capaz de reconhecer esse antígeno, devido à produção de anticorpos e células de memória, geradas na resposta primária. A resposta secundária difere da primária nos seguintes aspectos: a dose de antígeno necessária para induzir a resposta é menor; a produção de anticorpos é mais rápida, cerca de 7 dias após e são atingidos níveis mais elevados e duradouros; e a fase de declínio é mais lenta e persistente, com eficácia suficiente para proteger o indivíduo da doença. Apesar dessa descrição ser válida, em termos gerais, a reação individual a uma vacina depende sempre dos antecedentes de estimulação do sistema imunológico do indivíduo vacinado, da genética subjacente às características do sistema imunológico e do seu estado geral de saúde.

Muitos fatores podem influenciar a resposta imunológica à vacinação. Esses incluem, a presença de anticorpos maternos, a natureza e a quantidade do antígeno, a via de administração e, ainda, a presença de um adjuvante (por exemplo, material contendo alumínio, adicionado para melhorar a imunogenicidade da vacina).

Fatores relacionados ao hospedeiro, como idade, fatores nutricionais e genéticos, doenças associadas, também podem afetar a resposta imune.

**Figura 5: Resposta imunológica primária e secundária**



Fonte: Abbas A e Lichtman A H. Pillai. Imunologia Básica: Funções e Distúrbios do Sistema Imunológico, 2019.

## COMO FUNCIONA O SISTEMA IMUNOLÓGICO QUANDO RECEBEMOS AS VACINAS

Vacinas são substâncias derivadas ou quimicamente semelhantes a agentes infecciosos, causadores de doenças. A imunidade protetora é induzida por antígenos contidos dentro das vacinas. Esses antígenos podem ser constituídos por microrganismos inteiros ou por fragmentos deles. Nas vacinas compostas por microrganismos inteiros, eles podem estar vivos (atenuados) ou inativados, e essas características determinam como a vacina será usada.

**A vacina faz o sistema imunológico reagir como se tivesse realmente sido infectado pelo agente.**

**Vacinas atenuadas:** são altamente imunogênicas e eficazes, são capazes de produzir imunidade celular mediada por linfócito T; uma única dose é normalmente suficiente para gerar memória imunológica a longo prazo. Se ocorrer a exposição ao vírus selvagem (original causador da doença) ou uma dose adicional for administrada alguns meses ou anos mais tarde ocorre uma resposta secundária maior e duradoura reforçando e estendendo a memória imunológica para esse antígeno. Destaca-se que pequena proporção de vacinados, por questões individuais, podem não produzir resposta imunogênica às vacinas atenuadas na primovacinação e doses adicionais podem efetivar esta resposta. Da mesma forma, vacinas vivas de administração oral necessitam de doses adicionais.

**A memória imunológica produzida pela vacina atenuada pode durar por muitos anos, frequentemente, por toda a vida.**

Nas vacinas atenuadas (vacinas com microrganismos vivos), o agente patogênico é enfraquecido por meio de passagens por um hospedeiro não natural, ou por um meio que lhe seja desfavorável. O resultado dessas passagens é um agente que, quando inoculado num indivíduo, multiplica-se sem causar doença, mas estimula o sistema imunológico.

Exemplos:

- Vacinas **virais atenuadas** disponíveis atualmente: VOP (Vacina de Poliomielite Oral); sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral); sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetra viral); varicela (isolada); rotavírus; febre amarela; herpes zoster e dengue.
- Vacinas **bacterianas atenuadas** disponíveis atualmente: BCG (Bacilo de Calmette – Guérin).

As vacinas de organismos vivos atenuados podem ser, facilmente, danificadas quando expostas ao calor e a luz, interferindo na replicação dos vírus ou bactérias atenuadas circulantes no organismo, tornando a vacina ineficaz. Embora as vacinas atenuadas, geralmente, não causem doença, eventualmente isso pode ocorrer de uma forma leve, usualmente muito mais branda que a doença natural, que é referida como reação adversa. Contudo, existe um risco ínfimo de que o agente atenuado possa reverter para formas infecciosas perigosas.

As vacinas atenuadas podem, em raras situações, causar reações graves ou fatais como um resultado da replicação (crescimento) não controlada do vírus da vacina. Isso ocorre, por exemplo, em pessoas com imunodeficiência, indivíduos em tratamento imunossupressor, pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida etc.

A imunidade ativa, proporcionada por uma vacina atenuada, pode sofrer interferências de anticorpos já circulantes no organismo, tais como, anticorpos recebidos por via transplacentária ou tratamentos com soros e imunoglobulinas, ou anticorpos circulantes em resposta à uma vacina recebida anteriormente, que podem interferir na replicação dos vírus ou bactérias atenuados presentes na vacina, provocando uma redução, ou mesmo ausência da resposta imunológica à vacina (também conhecida como falha da vacina).

**Vacinas inativadas:** a imunidade conferida por micro-organismos mortos ou fragmentos é tipicamente humoral (anticorpos) e pode ser medida pela presença de anticorpos após a imunização. Esse tipo de imunidade tende a ser pouco duradouro e menos eficaz, e usualmente requer três ou mais doses sucessivas de vacina, durante um período de alguns meses, para gerar resposta imunológica eficaz e manter os anticorpos circulantes, em quantidade suficiente para proteção do indivíduo. Os níveis protetores de anticorpos podem diminuir com o tempo e, nesses casos, uma dose de reforço da vacina pode estimular as células de memória a produzir mais anticorpos.

**As vacinas, ditas inativadas, podem ser compostas por vírus ou bactérias inteiras mortas, ou frações específicas destes microrganismos. As vacinas fracionadas podem ser à base de proteínas ou polissacarídeos.**

O termo inativado significa que a vacina não é capaz de induzir a doença no indivíduo vacinado, porque seus antígenos estão **inativados - mortos**. Entretanto, o nosso sistema imunológico ainda é capaz de reconhecer esses antígenos como corpos estranhos ao nosso organismo e iniciar uma resposta imunológica para neutralizá-los.

**As vacinas inativadas se dividem em:**

- **Inteiras:** o agente bacteriano, ou viral, é inativado (por exemplo, pela adição de formaldeído) e fica incapaz de se multiplicar (“morre”), mantendo todos os seus componentes que preservam a capacidade de estimular o sistema imune. *Exemplos: VIP (vacina inativada poliomielite), Pw (pertussis whole cell: pertussis ou coqueluche, de células inteiras), hepatite A, COVID-19 (CoronaVac);*
- **Frações ou subunidades do agente infeccioso:** podem ser compostas por partículas virais fracionadas, toxinas naturais, cuja atividade foi anulada, antígenos capsulares de bactérias ou de vírus, ou antígenos de membrana de bactérias. *Exemplo: DTP (tríplice bacteriana/ difteria tétano e pertussis); DTPa (difteria, tétano, pertussis acelular), influenza e hepatite B, COVID-19 (Pfizer - RNA mensageiro).*

As **vacinas inativadas compostas por antígenos capsulares ou de membrana de bactérias** subdividem-se em polissacarídicas e polissacarídicas-conjugadas:

- **Polissacarídicas não conjugadas:** construídas a partir de polissacarídeos, cadeias de moléculas de açúcares que compõem a cápsula superficial (parede celular) envolvente do agente infeccioso. Não induzem memória imunológica duradoura e não são eficazes em crianças menores de 2 anos. Isto porque, os antígenos polissacarídeos induzem a produção de anticorpos, sem o envolvimento dos linfócitos T (resposta humoral independente de células T). Para estabelecimento da memória imunológica de longo prazo, é necessário o envolvimento de linfócitos T. Sem esse envolvimento, a proteção é relativamente curta, com a diminuição progressiva da resposta imune, por vezes, levando à necessidade de revacinação. *Exemplo: vacina pneumocócica 23-valente;*
- **Polissacarídicas conjugadas:** obtidas pela conjugação de um polissacarídeo da cápsula bacteriana (antígeno de menor potência imunogênica), com uma proteína transportadora ou “carreadora” (antígeno com maior potência imunogênica), constituindo, dessa forma, aumento da capacidade imunizante do primeiro, que é o objetivo da vacina para gerar imunidade. O processo de conjugação cria vacinas que podem induzir a produção de anticorpos, com a ajuda de linfócitos T (resposta humoral dependente de células T). Isso resulta em imunidade de maior qualidade e de longo prazo, inclusive em crianças menores de 2 anos de idade. As proteínas usadas para a conjugação (toxóide tetânico, toxóide diftérico, proteína de membrana externa de meningococo) estão presentes em mínimas concentrações e não conferem proteção às respectivas doenças. *Exemplos: vacina de Haemophilus influenzae B (Hib), meningocócicas, pneumocócicas 10 e 13-valentes.*

**Vacinas de organismos modificados:** um grupo mais recente de vacinas é constituído por vacinas compostas por microrganismos modificados ou sintetizados in vitro, também conhecidas como vacinas recombinantes. São microrganismos, geralmente vírus, efetivamente “projetados e construídos” em laboratório. Um gene do microrganismo, que codifica uma proteína importante para a imunidade, é inserido no genoma de um vetor vivo que, ao se multiplicar, produzirá grandes quantidades de antígeno imunizante. *Exemplo: vacina de COVID-19 (Astrazeneca - vetor viral não replicante), vacina de hepatite B e a vacina do papilomavírus humano.*

**Vacinologia reversa:** Essa abordagem de produção de vacinas tem como alvo a sequência genômica e prevê os antígenos com maior probabilidade de serem candidatos à vacina, ou seja, identifica quais antígenos são mais imunogênicos. O sequenciamento do genoma fornece um catálogo de praticamente todas as proteínas e antígenos que o patógeno pode expressar favorecendo maior imunogenicidade. *Exemplo: vacina meningocócica tipo B.*



Tabela 9: Características das vacinas atenuadas e inativadas

Característica	Atenuadas	Inativadas	
Produção	O patógeno é enfraquecido por meio de exposição a um ambiente que lhe seja desfavorável até sua atenuação (microrganismo de baixa virulência).	O patógeno virulento é inativado por tratamento químico, físico, manipulação genética ou utilizam-se componentes imunogênicos deles extraídos	
Dosagem	Em geral, produzem imunidade com apenas uma dose, a repetição das doses visa cobrir falhas da vacinação anterior. A imunidade, uma vez induzida, é de longa duração.	Requerem múltiplas doses. Em geral, a primeira dose não produz imunidade protetora, mas “prepara” o sistema imunológico. A resposta imunológica protetora se desenvolve após a segunda ou a terceira dose. Os títulos de anticorpos contra antígenos inativados diminuem com o tempo, por causa disso, algumas vacinas inativadas podem necessitar de doses suplementares periódicas para aumentar os títulos de anticorpos.	
Tipo de imunidade induzida	Humoral e celular	Principalmente humoral	
Imunidade de mucosa	Sim	Pouco ou nenhuma	
Estabilidade	São frágeis e podem ser danificadas ou destruídas pela exposição ao calor e luz, entretanto, a maioria suporta temperaturas negativas para sua conservação, exceto a vacina contra rotavírus.	Mais estável, mas não pode ser congelada.	
Riscos para imunodeprimidos	Sim	Não	
Reversão à virulência	Possível	Não	
<b>Vacinas</b>	Sarampo, Caxumba e Rubéola, Varicela, Rotavírus, Poliomielite: Vacina Oral Poliovírus – VOP, BCG, Herpes Zoster, Dengue	<b>Meios físicos ou químicos:</b>  Poliomielite Inativada - VIP, Hepatite A, Coronavírus (Coronavac)	<b>Organismos modificados e engenharia genética: Frações ou Subunidades</b>  Influenza Difteria e Tétano Pertussis acelular <b>Polissacarídica:</b> Pneumocócica 23 <b>Polissacarídica Conjugada:</b> Pneumocócica 10 e 13  Haemophilus influenzae tipo B Meningocócica C e ACWY <b>Recombinante:</b> Hepatite B, Papiloma vírus humano (HPV) <b>Vacinologia Reversa:</b> Meningocócica tipo B <b>RNA mensageiro:</b> COVID-19 - Corminaty – Pfizer <b>Vetor viral não replicante:</b> COVID-19 - AstraZeneca/Fiocruz

**COMBINAÇÕES E ASSOCIAÇÕES:** além da classificação anterior, as vacinas podem ser classificadas, em relação à variedade de antígenos que contêm, como únicas ou combinadas. *Não se deve confundir vacinas combinadas com vacinas conjugadas.*

- **Vacinas combinadas** são aquelas que contêm, no mesmo frasco, várias vacinas diferentes (por exemplo: a vacina tríplice viral contra sarampo, caxumba e rubéola e a vacina tríplice bacteriana contra difteria, tétano e coqueluche). Podem também ser misturadas no momento da aplicação, conforme recomendações específicas do laboratório produtor (por exemplo: a vacina tetravalente, na qual se mistura a DTP ao antígeno do HiB conjugado no momento da aplicação).

**COMPOSIÇÃO DAS VACINAS:** as vacinas possuem, em sua constituição final, além do agente imunizante (antígeno), proteínas resultantes do processo de cultura das células utilizadas na produção de vacinas, conservantes, estabilizantes, antibióticos e adjuvantes descritos a seguir:

- **Líquido de suspensão:** pode ser apenas água destilada estéril ou solução salina fisiológica, mas pode também ter pequenas quantidades dos constituintes biológicos em que são produzidas as vacinas (proteínas, células de meios de cultura);

- **Estabilizantes:** são utilizados para ajudar a vacina a manter a sua eficácia durante o armazenamento. A estabilidade da vacina é essencial, particularmente quando a cadeia de frio não é confiável. A instabilidade pode causar perda de imunogenicidade. Os fatores que afetam a estabilidade incluem a temperatura e a acidez ou a alcalinidade da vacina (pH). As vacinas bacterianas podem se tornar instáveis, devido à hidrólise e agregação de moléculas de proteínas e carboidratos. Agentes de estabilização incluem MgCl<sub>2</sub> – cloreto de magnésio (para OPV), MgSO<sub>4</sub> – sulfato de magnésio (para o sarampo), lactose-sorbitol e sorbitol-gelatina. O uso de estabilizantes reduz o risco de contaminação, evitando invasões bacterianas e, ainda, propicia estabilidade ao antígeno.

Isso é mais importante nas vacinas apresentadas em frascos multidose.

- **Adjuvantes:** são adicionados às vacinas para estimular uma maior produção de anticorpos contra os antígenos contidos nas vacinas e torná-las mais eficazes. Eles têm sido utilizados, durante décadas, para melhorar a resposta imunitária aos antígenos da vacina, na maioria das vezes, em vacinas inativadas (“mortas”). Em vacinas convencionais, a adição de adjuvantes visa aumentar, acelerar e prolongar a resposta imunológica específica aos antígenos da vacina. Hoje, existem centenas de tipos diferentes de adjuvantes, que estão sendo usados ou estudados na tecnologia de vacinas. São compostos, comumente, à base de sais de alumínio e, mais recentemente, utilizados o MF59, ASO3 (emulsões de óleo em água contendo escaleno) e ASO4 (monofosforil lipídio A). Provocam um aumento da exposição do antígeno ao sistema imunológico, melhorando a eficácia vacinal.

- **Residuais:** são pequenas quantidades ou vestígios de substâncias, que permanecem após a fabricação da vacina. Exemplos de resíduos detectáveis em algumas vacinas: formaldeído, os antibióticos, tais como a neomicina e proteínas do ovo. Isso é importante, pois alguns efeitos adversos e reações de hipersensibilidade podem ser causados por esses residuais e não pela vacina propriamente dita;

- **Conservantes:** são frequentemente adicionados às vacinas apresentadas em frascos multidoses, para prevenir o crescimento bacteriano e fúngico, e, ainda, em algumas vacinas de apresentação em dose única. Incluem uma variedade de substâncias, sendo mais comuns os derivados de tiomersal, formaldeído ou fenol.

### **ATENÇÃO**

***As informações da parte II e parte III serão utilizadas para o exercício proposto na dinâmica de construção do calendário de vacinação***

## PARTE III

### CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO

Os calendários vacinais são instrumentos de padronização, para serem utilizados na prevenção das doenças. São pensados e estruturados conforme a epidemiologia da população em seu território, a suscetibilidade dos indivíduos, os riscos específicos à cada faixa etária, suas respectivas vacinas, o número de doses necessárias para imunização efetiva, seus intervalos e recomendações de reforços, tendo como objetivo a proteção individual e coletiva. São utilizados como guias, quando pretendemos vacinar qualquer indivíduo, e podem ser executados conforme as necessidades, desde que respeitadas as regras de intervalo entre as doses das vacinas. Se, em um país ou região, crianças de até 2 anos são acometidas, mais frequentemente por doenças meningocócicas, é estratégico, para aquela região, considerar a vacinação para esse grupo. Entretanto, se em outra região os mais acometidos são os adolescentes, a estratégia do Estado deve ser direcionada para a vacinação dos adolescentes.

O calendário Nacional de Vacinação é definido pelo Programa Nacional de Imunizações/ Ministério da Saúde e corresponde ao conjunto de vacinas consideradas de interesse prioritário à saúde pública do país. Atualmente é constituído por 19 vacinas recomendado à população desde o nascimento até a terceira idade e distribuídas gratuitamente nas salas de vacinação da rede pública (Anexos 1 a 4).

Existem calendários específicos para cada faixa etária, para situações especiais e de acordo com os riscos ocupacionais. Algumas vacinas não estão contempladas nos calendários de rotina, porém são disponibilizadas nos Centros de Referências de Imunobiológicos Especiais (CRIE) para casos específicos. Na definição das vacinas que farão parte do calendário do Programa Nacional de Imunizações (PNI), o foco é a proteção coletiva, sendo feita a opção por vacinas e/ou grupos que levarão a um maior impacto na redução da mortalidade e morbidade causadas pela doença na população. Para além do impacto epidemiológico do problema de saúde pública, deve haver uma análise do custo de implantação e manutenção no programa de vacinação. A partir daí, define-se a melhor estratégia e esquema vacinal. Outras avaliações são realizadas, baseadas em critérios como: estudos de custo-efetividade e custo-benefício, produção suficiente da vacina e o orçamento da saúde. O PNI pode decidir pela inclusão ou não de determinada vacina em seus calendários.

A vacinação no Brasil foi instituída de maneira programática pela Lei nº 6259/ 1975 que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, dentre outras providências. Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações e a definição das vacinas que serão comprovadas mediante atestados de vacinação.

A Lei 13.730/2018 complementa que a inobservância das obrigações estabelecidas na Lei 6259/1975 constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas em lei, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Para efetividade na execução das vacinas definidas pelo PNI, os profissionais de saúde precisam conhecer:

- Idades mínima e máxima, recomendadas para determinada vacina;
- Quantas doses são indicadas, se iniciado esquema vacinal com uma determinada idade;
- Qual intervalo, mínimo e máximo, entre as doses.

•

Tendo conhecimento dessas informações, os profissionais poderão avaliar se a pessoa ainda pode ser vacinada e o esquema a ser seguido. (vide Anexos 1 a 4)

**Pergunta 21. Onde você trabalha o atendimento à população segue somente o Calendário de Rotina? Há adoção de outros esquemas e intervalos entre as vacinas? Em quais situações?**

## Proteção individual e coletiva

Ao submetermos uma população à vacinação, além da proteção individual, estamos evitando mortes, internações, transmissão para outras pessoas, controle da doença e, em alguns casos, promovendo a erradicação de moléstias infecciosas. No momento em que boa parte de uma população está vacinada contra uma doença, ocorre diminuição da circulação do microrganismo na comunidade e, conseqüentemente, uma proteção indireta dos indivíduos não vacinados, conhecida por imunidade de rebanho ou coletiva. Por conta disso, é vital que os profissionais de saúde aproveitem todas as oportunidades disponíveis para vacinar indivíduos, de todas as faixas etárias, impedindo que as doenças se espalhem para as pessoas vulneráveis. Essa proteção coletiva, em toda a população, só é possível com altas taxas de imunização (boas coberturas), dependendo da infecciosidade da doença e da eficácia da vacina.

## Princípios básicos - As vacinas e suas particularidades

O número de doses recomendadas e a idade de administração variam para cada vacina. Como já dito anteriormente, essas recomendações dependem do tipo de vacina, da epidemiologia da doença (o risco específico da idade de infecções e de complicações), e da resposta imunológica esperada do receptor (incluindo a possibilidade de transferência vertical de anticorpos maternos, que pode reduzir a resposta imune em um lactente). Várias doses de uma vacina podem ser necessárias para induzir uma imunidade protetora, em particular nas crianças mais jovens.

Intervalos entre doses da mesma vacina (vacinas com o mesmo antígeno): grande parte das vacinas requer a administração de múltiplas doses e o respeito ao esquema vacinal recomendado é importante para garantir uma resposta imunológica adequada. Em situações, nas quais o esquema de vacinação preconizado não puder ser cumprido, as recomendações relativas aos intervalos de tempo entre as doses devem ser respeitadas, tanto para as doses de esquemas primários, como para as doses de reforço.

Intervalos superiores ao recomendado de vacinas com o mesmo antígeno: a interrupção ou o atraso em esquemas vacinais não provocam a redução da concentração final de anticorpos e, uma vez desenvolvida memória imunológica, independentemente do tempo decorrido desde a administração da última dose, é apenas necessário que se complete o esquema estabelecido com o número de doses restantes.

Intervalos inferiores ao recomendado de vacinas com o mesmo antígeno: por razões epidemiológicas ou para aproveitar todas as oportunidades de vacinação, pode ser necessário encurtar os intervalos recomendados entre doses de vacinas. Entretanto, nesse caso, é preciso sempre respeitar os intervalos mínimos entre as doses e a idade mínima para administração das vacinas. A aplicação de vacinas com intervalos menores que os mínimos recomendados podem diminuir a resposta imunológica e doses administradas em intervalos excessivamente curtos não devem ser consideradas válidas. Além disso, essa conduta pode aumentar o risco de eventos adversos, provavelmente pela maior formação de complexos antígeno-anticorpo.

Intervalo entre vacinas compostas por antígenos diferentes: *as vacinas inativadas* não interferem na resposta imunológica de outras vacinas, tanto inativadas como atenuadas, podendo ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo, antes ou depois de outra vacina, seja esta inativada ou atenuada. A resposta imunológica a uma vacina atenuada injetável pode, teoricamente, ser comprometida, se ela for administrada com menos de quatro semanas de intervalo de outra vacina atenuada de uso parenteral. Assim, a administração de duas ou mais vacinas atenuadas injetáveis deve ser feita no mesmo dia, **respeitando a exceção da vacina Febre Amarela e Tríplice Viral (SCR) ou tetraviral (SCRV) na primovacinação em crianças menores de 2 anos**, ou então, respeitando-se um intervalo mínimo de quatro semanas. Não há qualquer evidência de interferência da vacina oral contra Pólio (VOP, tipo Sabin) com outras vacinas vivas aplicadas via parenteral. A vacina oral pode ser administrada simultaneamente ou com qualquer intervalo antes ou depois das vacinas parenterais. Intervalos entre vacinas COVID-19 e as demais vacinas:

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de Eventos Adversos. Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população com 6 meses de idade ou mais (INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19/ 2023/ DIMU/SVSA/MS).

**Tabela 10: Intervalos recomendados entre doses de vacinas diferentes**

Tipo	Intervalos	
<b>Vacinas inativadas com vacinas inativadas ou vacinas inativadas com vacinas atenuadas</b>	Nenhum intervalo. Podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo entre elas.	
<b>Vacinas atenuadas com vacinas atenuadas</b>	Tríplice Viral (SCR) e Febre Amarela - na primovacinação, em menores de 2 anos.	30 dias.
	Varicela, Febre Amarela, Tríplice Viral (SCR), Tetra Viral (SCRV).	Simultânea ou 30 dias.
	OPV e demais vacinas atenuadas injetáveis.	Podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo entre elas.

**Tabela 11: Intervalos entre doença Covid-19 e Vacinas**

Intervalo entre DOENÇA COVID-19 (leve, moderada, assintomática) com teste antígeno positivo e VACINA COVID-19	Após recuperação completa do quadro e pelo menos 4 semanas após início dos sintomas ou data do PCR positivo.
Intervalo entre DOENÇA COVID-19 GRAVE OU Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIMP) e VACINA COVID-19	A partir de 3 meses do início dos sintomas ou data PCR e após recuperação completa.
Intervalo entre DOENÇA COVID-19 e OUTRAS VACINAS	Após recuperação completa do quadro.
Intervalo entre OUTRAS DOENÇAS e VACINAS COVID-19	Após recuperação completa do quadro.
Intervalo entre VACINA COVID-19 e OUTRAS VACINAS	Fazer no mesmo dia ou com qualquer intervalo.
Intervalo entre VACINAÇÃO e contatos de casos suspeitos ou positivos para COVID-19	Vacinar depois do período de quarentena do contato (14 dias)

### Intervalos entre vacinas e a prova tuberculínica

As vacinas virais vivas injetáveis, principalmente a de sarampo (isolada ou combinada com caxumba, rubéola e varicela), podem interferir na resposta da prova tuberculínica. Assim, a prova tuberculínica deve ser feita no mesmo dia da administração destas vacinas ou, no mínimo, quatro semanas depois.

## Reforços

Chama-se reforço a aplicação de mais uma dose de determinada vacina, com o objetivo de restabelecer a quantidade de anticorpos ideal que, eventualmente, tenha se reduzido com o tempo, a fim de manter a imunidade adequada.

Uma dose só pode ser considerada como de reforço se o indivíduo, em algum momento anterior, já tiver recebido todas as doses que compõem o esquema básico de vacinação, recomendado para determinada vacina. A utilização de doses de reforço pressupõe a existência de memória imunológica e as recomendações para doses de reforço, geralmente, se baseiam em estudos laboratoriais (dosagem de anticorpos, demonstrando queda nos títulos) ou epidemiológicos (ocorrência de doença em pessoas previamente imunizadas, refletindo a necessidade de manutenção de títulos maiores de anticorpos).

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

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

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

## Contraindicações comuns a todo imunobiológico

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

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

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

## Situações especiais

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

- Usuários que fazem uso de terapia com corticosteroides devem ser vacinados com intervalo de, pelo menos, três meses após a suspensão da droga.
- É considerada imunossupressora a dose superior a 2 mg/kg/dia de prednisona, ou equivalente, para crianças; e acima de 20 mg/dia para adultos, por tempo superior a 14 dias.
- Doses inferiores às citadas, mesmo por período prolongado, não constituem contra-indicação.
- O uso de corticoides, por via inalatória, ou tópicos, ou em esquemas de altas doses, em curta duração (menor do que 14 dias), não constitui contra-indicação de vacinação.
- Usuários infectados pelo HIV precisam de proteção especial contra as doenças imunopreveníveis, mas é necessário avaliar cada caso, considerando-se que há grande heterogeneidade de situações, desde o soropositivo (portador assintomático), até o imunodeprimido, com a doença instalada.

- Crianças filhas de mãe com HIV positivo, menores de 18 meses de idade, mas que não apresentam alterações imunológicas e não registram sinais ou sintomas clínicos indicativos de imunodeficiência, podem receber todas as vacinas dos calendários de vacinação e as disponíveis no Crie, o mais precocemente possível.
- Usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave não devem receber vacinas de agentes vivos atenuados.
- O usuário que fez transplante de medula óssea (pós-transplantado) deve ser encaminhado ao Crie, de seis a doze meses após o transplante, para revacinação, conforme indicação.

*Nota: Consultar maiores informações em documentos disponíveis na página eletrônica do MS: Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie); Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Pediatria e Recomendações para Terapia Antirretroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV.*

## Adiamento da vacinação

Situações para o adiamento da administração de um imunobiológico:

- 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.
- Usuário com utilização de medicações imunossupressoras, imunoglobulinas ou biológicos consultar tabela (Anexos 5, 6, 7a e 7b).

## Vacinação simultânea

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

## Falsas contraindicações

São exemplos de situações que caracterizam a ocorrência de falsas contraindicações as seguintes condições:

- Doença aguda benigna sem febre – quando a criança não apresenta histórico de doença grave ou infecção simples das vias respiratórias superiores.
- Prematuridade ou baixo peso ao nascer – as vacinas devem ser administradas na idade cronológica recomendada, com exceção para a vacina BCG, que deve ser administrada nas crianças com peso  $\geq 2$  kg.
- Ocorrência de evento adverso não grave em dose anterior de uma vacina, a exemplo da reação local (dor, vermelhidão ou inflamação no lugar da injeção).
- Obs: eventos adversos graves supostamente atribuídos à vacinação anterior devem ser notificados e investigados para conclusão de conduta.
- Diagnósticos clínicos prévios de doença, tais como, tuberculose, coqueluche, tétano, difteria, poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola.
- Doença neurológica estável ou pregressa com sequela presente.
- Antecedente familiar de convulsão ou morte súbita.
- Alergias, exceto as alergias graves a algum componente de determinada vacina (anafilaxia comprovada).
- História de alergia não específica, individual ou familiar.
- História familiar de evento adverso à vacinação (exemplo: convulsão).
- Uso de antibiótico, profilático ou terapêutico, e antiviral.
- Tratamento com corticosteroides, em dias alternados, em dose não imunossupressora.
- Uso de corticosteroides inalatórios, ou tópicos, ou com dose de manutenção fisiológica.

- Quando o usuário é contato domiciliar de gestante, uma vez que os vacinados não transmitem os vírus vacinais do sarampo, da caxumba ou da rubéola.
- Convalescença de doenças agudas.
- Usuários em profilaxia pós-exposição e na reexposição com a vacina raiva (inativada).
- Internação hospitalar
- Mulheres no período de amamentação (considere as situações de adiamento para a vacina febre amarela).

### Particularidades:

#### Vacinação para SARS-Cov-2:

- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas que tenham quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Adiar até a recuperação clínica total do quadro respiratório e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas (ver tabela 11).
  - Em gestantes não deverão ser administradas as vacinas com vetores virais (Astra Zeneca e Janssen). Utilizar as vacinas inativadas (Coronavac) e RNAm (Pfizer).
  - Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina ou anticorpos monoclonais (exceto os específicos para COVID-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (ex raiva, tétano etc.). Portanto a administração simultânea ou com qualquer intervalo poderá ser realizada.
    - A inaptidão temporária para a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
    - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
    - Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca e vacina covid-19 (RNA mensageiro) Pfizer: 7 dias após cada dose.
    - Para a vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca e Janssen acrescenta-se as seguintes contra-indicações: a) Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19. b) Pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar

#### Hepatite B

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

Para pessoas com condições clínicas especiais, recomenda-se consultar o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

Doses de reforço e sorologias pós vacinação de rotina para hepatite B não são necessárias para pessoas imunocompetentes. Recém-nascidos de mães AgsHB+, profissionais da saúde em risco de acidente com material biológico, portadores de diabetes mellitus, pacientes submetidos a hemodiálise ou com doenças hemorrágicas e politransfundidos, pessoas infectadas pelo HIV e outros imunocomprometidos, parceiros sexuais e aqueles que compartilham agulhas com pessoas AgsHB+ podem necessitar de avaliação da concentração protetora de anti-HBs ( $\geq 10$  mUI/mL). Nesta situação, as recomendações para o esquema vacinal pós sorologia encontram-se a seguir.



**Tabela 12: Esquema vacinal de acordo com sorologia pós-vacinal para hepatite B**

Situação do Paciente	Esquema Vacinal
Sorologia (anti-HBs) negativa (menor de 10UI/L) no período inferior a 6 meses após a 3ª dose do primeiro esquema	Repetir esquema (0,1 e 6 meses) Realizar nova sorologia (anti-HBs) 1 a 2 meses após a 3ª dose do segundo esquema
Sorologia (anti-HBs) negativa no período igual ou superior a 6 meses após a 3ª dose do primeiro esquema	Administrar uma dose e repetir sorologia após 1 mês: - Caso positiva, considerar vacinado - Caso negativa, completar o esquema de 03 doses (0,1 e 6 meses). Realizar sorologia (anti-HBs) 1 a 2 meses após a 3ª dose do segundo esquema
Sorologia (anti-HBs) negativa 1 a 2 meses após a 3ª dose do segundo esquema	Não vacinar novamente Considerar suscetível não respondedor Testar AgHBs para excluir estado de portador crônico do vírus hepatite B

## ACOLHIMENTO NA SALA DE VACINA

Na recepção para o atendimento das vacinações o profissional deve estar atento para:

- 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);
- Identificar com a pessoa a ser vacinada:
  - está bem hoje;
  - está com febre;
  - estado emocional (medo, sudorese, ansiedade)
  - 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);
  - é um recém-nascido, de uma mãe que recebeu terapia imunossupressora (por exemplo, fármacos antirreumáticos modificadores da doença biológica, durante a gravidez);
  - teve alguma reação grave, após receber qualquer vacina;
  - tem alguma alergia grave;
  - recebeu alguma vacina, antes de chegar neste serviço, ou no mês passado;
  - 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;
  - era um bebê prematuro;
  - tem doença crônica;
  - possui distúrbio hemorrágico;
  - identifica-se como um indígena, ou outra comunidade, que possua calendário de vacina específico;

- possui algum membro com prejuízo funcional (por exemplo, braço);
- está planejando uma gravidez;
- são pai, mãe, avô ou cuidador de um recém-nascido;
- vive com alguém imunocomprometido (por exemplo, leucemia, HIV) ou vive com alguém que está em tratamento imunossupressor (por exemplo, medicamentos esteroides orais como cortisona e prednisona, radioterapia ou quimioterapia);
- está planejando viajar;
- tem um fator de risco em sua ocupação ou de estilo de vida, para o qual a vacinação pode ser necessária.

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) e realizar o agendamento se for necessário;
- possíveis eventos adversos, os cuidados, caso eles apareçam, e quando o indivíduo deve procurar a unidade de saúde que o vacinou.

Antes da administração da vacina reforçar:

- Você entendeu as informações fornecidas sobre a vacinação?
- Precisa de mais informações?
- Você trouxe o cartão de registro de vacina do seu filho, seu ou da pessoa que está com você?

**ATENÇÃO**

***As informações da parte II e parte III serão utilizadas para o exercício proposto na dinâmica de construção do calendário de vacinação***

## PARTE IV

### LOGÍSTICA E CADEIA DE FRIO EM ATIVIDADES DE VACINAÇÃO – garantindo a qualidade da vacina

As atividades de vacinação representam desafios específicos sobre as imunizações, seja nas unidades de saúde ou em outras estratégias de vacinação.

**Figura 6: Fluxo de movimentação de imunobiológicos**



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 de 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 (poliuretano), com bobinas de gelo reutilizáveis, monitoramento com dispositivos de controle de temperatura e com registro de temperaturas, 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;
- organização interna dos equipamentos refrigerados e caixas térmicas, que promova homogeneidade na distribuição da temperatura, garantindo a estabilidade da temperatura entre +2° 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.

O 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.

## Armazenamento e Transporte seguro

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.
- 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. Para transporte, 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 8 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, no mínimo, 30mm de espessura e, idealmente, 80mm de espessura nas paredes e tampa, com isolamento de fibra de vidro. As caixas maiores, geralmente utilizadas para estoque de vacinas, devem ter uma vida fria<sup>1</sup> 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;
- para 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.

*Nota - 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 gelo reciclável utilizado etc.*

*Nota - Cuidados Básicos com as Caixas Térmicas: a) 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; b) verificar, com frequência, as condições da caixa, observando se existem rachaduras e/ou furos; c) lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas; d) guardá-las abertas e em local ventilado; e) 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.*

**A) 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, neste caso pode ocorrer a inativação de alguns imunobiológicos (vacina contra hepatite B, influenza, DTP 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;
  - a. quantidade de vacinas a serem transportadas;
  - b. tipo de bobina de gelo reutilizável (gel ou água);
  - c. qualidade do material.

*Nota - 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  $0^{\circ}\text{C}$ . 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.

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  $0^{\circ}\text{C}$ , levando ao maior risco de congelamento das vacinas.

*Nota - Barras de gelo ainda são utilizadas em imunização extramuros atualmente no Brasil, o que é contraindicado pelo PNI. Quando utilizadas barras de gelo, existe um grande risco para submersão de frascos de vacina em água, neste caso a vacina será contaminada, tendo um grande risco de seps e morte para quem recebe a vacina.*

*Nota - Vida fria - Tempo útil de uma caixa térmica conservando vacinas em temperaturas ideais ( $+2^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$ ) quando expostas à temperatura ambiente.*

**B) 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 uso dos termômetros de infravermelho com mira a laser para monitoramento de vacinas não é indicado. Este dispositivo é instável quanto às informações de temperatura no momento exato da leitura.

O momento no qual o risco de congelamento das vacinas é maior, corresponde, comumente, às primeiras 2 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, 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 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.

**C) Organização da Caixa Térmica: Uso Diário e Estoque:** levando em consideração os princípios básicos já citados, alguns passos e cuidados na organização estão descritos a seguir:

- a. as caixas térmicas devem estar limpas e em boas condições de uso, assim como as bobinas de gelo;
- b. 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;
- c. dispor as bobinas de gelo reutilizáveis, já ambientadas e em quantidade suficiente para o tempo de transporte, nas laterais e no fundo da caixa;
- d. 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 forneçam proteção contra choques mecânicos, evitando microfissuras dos frascos e a exposição das vacinas à contaminação;
- e. coloque o termômetro máxima/mínima ou o registrador de dados na caixa de vacina, idealmente no centro da caixa;
- f. com a caixa fechada, aguarde cerca de 2 horas para que a temperatura da caixa se estabilize, antes de colocar as vacinas em seu interior. Caso não seja possível aguardar as 2 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;
- g. organize as vacinas na caixa, de acordo com sua termoestabilidade;
- h. acondicione, sempre que possível, em caixas térmicas separadas, as vacinas que podem ser congeladas das que não podem, caso isto 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;
- i. identifique e posicione as vacinas com prazo de validade mais curto para que sejam utilizadas em primeiro lugar;
- j. mantenha os diluentes refrigerados antes do uso para que, no momento da diluição, estejam à temperatura de +2°C a +8°C, sendo que os mesmos não devem ser congelados;
- k. 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;
- l. trave a tampa da caixa, caso a mesma não possua travas, utilizando fitas adesivas;
- m. 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;
- n. manipule a caixa térmica com cuidado, evitando a quebra dos frascos de imunobiológicos;

o. comunicar o órgão responsável pela distribuição, quando constatar que a temperatura, durante o transporte, foi inadequada e tomar as providências necessárias.

**D) Armazenamento: estoque e unidades de saúde**

A utilização dos equipamentos apropriados, a elaboração de um programa de manutenção e um planejamento compatível referente à aferição da capacidade da câmara de conservação, de acordo com a necessidade de armazenamento, são condições fundamentais deste processo. Assim, o uso de equipamentos que não atendem aos critérios de qualidade e segurança para o armazenamento desses produtos implicará no aumento significativo de riscos de segurança. No entanto, a disponibilidade do equipamento apropriado por si só não garantirá a qualidade do seu desempenho. É necessário o atendimento às orientações técnicas previstas no manual do fabricante para promover a garantia do desempenho do equipamento e sua vida útil.





A conservação dos imunobiológicos nas diversas instâncias da Rede de Frio prevê o tempo de armazenamento e temperatura, variáveis determinantes para a promoção de operações seguras na cadeia de frio. Conforme orientações da OMS, adotadas pelo PNI/MS, a relação entre as variáveis considera os processos da cadeia de frio, o volume e as atribuições das instâncias da Rede.

As especificidades de cada unidade devem ser criteriosamente consideradas. Nesse sentido, o planejamento de armazenamento e a distribuição deve ser uma análise/avaliação multifatorial considerando: demanda; perdas técnica e física; tipos de imunobiológicos, capacidade de armazenamento, periodicidade de reposição do estoque e temperatura de armazenamento, garantindo infraestrutura e a continuidade das atividades da Rede em cada instância.

A estrutura da Rede de Frio para armazenamento no Brasil permeia as três esferas de gestão, organiza-se em instâncias, com fluxos de armazenamento e distribuição. Compõem o Sistema as instâncias Nacional, Estadual, Regional (conforme estrutura do estado), Municipal e Local.

**Figura 7: Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio**

**Quadro 2** Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio<sup>85</sup>

		Cenadi Centrais estaduais 6 a 12 meses	Centrais regionais, distrital ou municipais – Crie 3 a 6 meses	Local Sala de vacinação 1 mês
POSITIVO	+8°C	Vacinas diluentes* <sup>1</sup> FA* <sup>2</sup>	Vacinas diluentes* <sup>1</sup> FA* <sup>2</sup> VOP* <sup>3</sup>	Vacinas diluentes* <sup>1</sup> FA VOP
	+2°C	Soros Imunoglobulinas	Soros Imunoglobulinas	Soros Imunoglobulinas
NEGATIVO	-15°C			
	-25°C	FA VOP	FA VOP	
		 <b>Vacinas diluentes</b> <b>Vacinas:</b> BCG, dT, DT, HB, DTP, VRH, SCR, VRC, Ftp, HiB, VIP, DTPa, HA, Meningo conj C, penta, Pncc 23V, Pncc10V, raiva embrião galinha, raiva vero, Varc, VRC, cólera, tetra viral, FLU3V.	 <b>Soros Imunoglobulinas</b> <b>Soros:</b> SARC, SBOTR, SBOCR, SBOLAQ, SBOTULBI, SCROT, SAD, SELAP, SESCOR, SLONO, SLOXO, SARH, SAT. <b>Imunoglobulinas:</b> IGHB, IGRH, IGTH, IGVZ.	 <b>FA VOP</b>  <b>FA VOP</b> <b>FA:</b> Vacina Febre amarela <b>VOP:</b> Vacina poliomielite oral.

Nota: <sup>1</sup> Alguns laboratórios fornecem determinados diluentes, separadamente das vacinas, à temperatura ambiente, que poderão ser mantidos nessa temperatura. <sup>2</sup> Alguns laboratórios produtores orientam temperatura de armazenamento da FA de +2°C a +8°C. <sup>3</sup> A VOP após descongelada tem o prazo de validade de 3 meses.

Fonte: Manual de Rede de Frio - 2017/ MS/SVS/PNI

Ressalte-se a importância de manter sempre atualizadas as informações pertinentes à conservação, pois alguns produtos, principalmente os de nova aquisição, podem exigir condições de armazenamento e transporte diferenciados. Exemplo recente foi a vacina para COVID-19 do laboratório Pfizer que requeriam, no início, temperaturas muito baixas para conservação (-70° C), de forma alternativa os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C e -15°C por um período único de até 2 semanas sendo sua validade total de 06 meses. Quando descongelada, ainda fechada, pode ser armazenada por até 5 (cinco) dias entre +2°C e +8°C. Contudo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 28 de maio de 2021 autorizou as novas condições de conservação para a vacina dando a possibilidade de conservação de armazenamento por até 30 (trinta) dias entre +2°C e +8°C, o que possibilitou a interiorização da vacinação com a vacina Pfizer/Wyeth no Brasil (Nota Técnica Nº 836/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

A *Central Nacional* é o complexo logístico de armazenamento e distribuição, representa o primeiro nível da cadeia de frio, possui câmara fria com temperaturas controladas de +2°C a +8°C; e de -20°C a -15°C, além de área climatizada com temperatura controlada entre +16°C e +17° para atividades de preparo, recebimento e distribuição. Essa estrutura dispõe de sistema de automação moderno e eficiente para o controle qualificado e a manutenção dos equipamentos de refrigeração, alarmes e geração externa de energia. Tais recursos garantem, atualmente, a distribuição de aproximadamente 300 milhões de doses/ ampola de imunobiológicos por ano para todo Brasil.

A *Instância Estadual* organiza-se em 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos, geralmente, localizadas nas capitais das unidades federadas do Brasil e sob responsabilidade técnico-administrativa das coordenações estaduais de imunizações das secretarias estaduais de saúde. Estas centrais realizam o armazenamento e distribuição, com câmaras frias positivas (+2°C a +8°C) e negativas (-25° a -15°C), a depender da demanda; sala de distribuição; área de recebimento e inspeção de imunobiológicos; e, almoxarifado. Alguns locais adaptaram-se para possuir equipamentos com conservação a -70°C para conservação das vacinas COVID-19.

A *Instância Regional*, nas unidades federadas que assim se organizam, estão subordinadas, geralmente, às Secretarias Estaduais de Saúde, ocupam posição estratégica para distribuição. Em relação aos municípios de sua abrangência, assumem atividades compatíveis com as centrais estaduais. Dispõem de área para armazenamento dos imunobiológicos geridos no âmbito de sua abrangência, de almoxarifado para outros insumos, de área destinada ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos, incluindo área para grupo gerador, área de acesso aos veículos de carga. Importante dispõem de estrutura apropriada às atividades de apoio administrativo e técnico especializado.

A *Central Municipal de Rede de Frio* deve estar incluída na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde. Tem como atribuições o planejamento integrado e o armazenamento de imunobiológicos recebidos da Instância Estadual/Regional para utilização na sala de imunização. Sua estrutura deve prever espaço para armazenamento de imunobiológicos e almoxarifado para outros insumos (seringas, agulhas, caixas térmicas, bobinas reutilizáveis, entre outros), área de acesso aos veículos de carga/descarga, área destinada ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos e área com grupo gerador. Assim como as demais instâncias, a depender do quantitativo populacional/situação epidemiológica e consequente volume de imunobiológicos manuseados, a central poderá prever câmaras frias.

**D.1) Instância Local:** Ocupa posição estratégica na Rede de Frio, uma vez que concretiza a política nacional de Imunizações, por meio da administração de imunobiológicos de forma segura, na atenção à saúde, estando em contato direto com o usuário final da cadeia de frio.

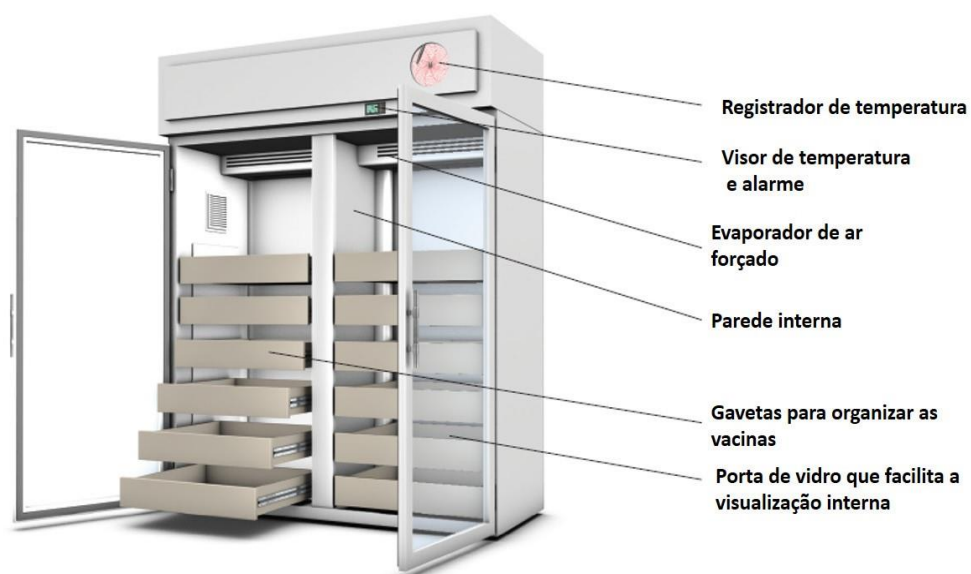
- Sala de imunização - representa a instância final da Rede de Frio, sendo responsável exclusivamente pelos procedimentos de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações. Consideradas suas atribuições, as salas localizam-se em unidades/serviços da Rede de Atenção Básica de Saúde e, em menor proporção, na atenção especializada e hospitalar. Para a realização de sua atividade, é fundamental o armazenamento dos imunobiológicos aplicáveis em suas rotinas em equipamentos de refrigeração apropriado e dentro de condições ideais. O dimensionamento dos equipamentos deve prever o prazo ideal de até 30 dias de armazenamento dos imunobiológicos, o quantitativo populacional de sua abrangência, as metas de cobertura, as estratégias (rotina e cobertura) e a sua respectiva programação de abastecimento. As necessidades e frequência de execução de atividades extramuros e/ou situações emergenciais são aspectos a serem considerados para seleção e dimensionamento dos equipamentos e insumos.



- Armazenamento na instância Local:

Câmaras refrigeradas – são os equipamentos recomendados pelo PNI para armazenamento e acondicionamento de imunobiológicos por permitir maior precisão nos ajustes das temperaturas ideais garantindo as propriedades de cada fármaco. Habitualmente dispõem de instrumentos para medição de temperaturas e dispositivos de alarmes acionados automaticamente quando os parâmetros ajustados são extrapolados. Existem tamanhos diferenciados destes equipamentos para utilização a depender do volume de vacinas necessários para cada instância de armazenamento. Para as salas de vacina deve-se utilizar aqueles que permitam abastecimento para 30 dias de acordo com a demanda de cada unidade.

**Figura 8: Câmara Refrigerada – organização interna para armazenamento de vacinas e soros**



Fonte: Imagem adaptada de Vaccine Storage and Handling Guidelines. Ontário, March 2021.

Organização das câmaras refrigeradas na sala de vacina - A temperatura interna deste equipamento distribui-se uniformemente não havendo necessidade de separar os produtos pela sensibilidade às temperaturas mais ou menos elevadas. No entanto, a organização em bandejas, por tipo de vacina, é recomendável por facilitar a identificação dos produtos. Em cada bandeja, idealmente, deve-se colocar os produtos com validade mais próxima na frente dos demais frascos, facilitando e otimizando a sua utilização. Deixar distanciamento entre as bandejas permitindo a circulação de ar.

A instalação dos equipamentos deve atender as recomendações de cada fabricante destacando que devem estar em ambiente arejado, preferencialmente climatizado, distantes de fontes de calor ou incidência solar direta.

Para a limpeza e acondicionar os produtos em caixas térmicas, organizadas de acordo com as recomendações técnicas do PNI, preferencialmente quando os estoques estão reduzidos para facilitar a operação. Desligar o equipamento da rede elétrica. Utilizar pano umedecido em água, quando necessário sabão neutro, para a limpeza das superfícies, bandejas, portas e grades. Nunca jogar água no interior do equipamento. Após a limpeza, fechar o equipamento, conectar à rede elétrica e aguardar a estabilização da temperatura interna para acondicionar novamente os imunobiológicos. Recomenda-se não efetuar a limpeza na véspera de finais de semana e feriados.

Geladeira doméstica – NÃO SÃO MAIS RECOMENDADAS PELO PNI. Os municípios devem providenciar a troca dos equipamentos assim que possível. No entanto, na existência deles, prevalecem as recomendações específicas para armazenamento nestes equipamentos:

- O refrigerador deve estar posicionado em lugar bem nivelado, não exposto aos raios solares e longe de qualquer fonte de calor, distante cerca de 30 cm da parede para que haja uma boa circulação do ar quente do motor. Utilizar fonte de energia elétrica exclusiva, sem uso de 'benjamins'. Não são recomendadas geladeiras 'duplex' ou frigobar.

- A gaveta inferior deve ser retirada, e em seu lugar, colocar garrafas com água, sal e corantes, que contribuem para estabilizar a temperatura. As garrafas devem estar dispostas com um pequeno espaço entre elas para que haja circulação de ar frio. No congelador deve-se colocar gelo reciclável que também ajuda a manter a temperatura.
- O termômetro de máxima e de mínima ou o bulbo do cabo extensor deve ser colocado em pé na prateleira central.
- As vacinas devem ser colocadas nas prateleiras centrais e nunca na parte inferior do refrigerador. Também não podem ser colocadas na porta ou dentro de caixas térmicas. Utilizar bandejas perfuradas para circulação de ar frio, distantes cerca de 2 centímetros das paredes da geladeira, organizando as vacinas com vencimento mais próximo na frente das demais. Na primeira prateleira colocar as vacinas virais que podem ser submetidas a temperaturas mais frias – pólio oral, tríplice viral e febre amarela; na segunda e terceira prateleira – demais vacinas (incluindo as vacinas COVID-19), diluentes, soros homólogos e heterólogos e a ponteira do termômetro digital (segunda prateleira);
- **OBS: MANTER A LÂMPADA DA GELADEIRA DESLIGADA PARA EVITAR FONTE CALOR POR OCASIÃO DA ABERTURA DA PORTA.**
- Lavar a geladeira a cada 15 dias ou quando a espessura da camada de gelo do congelador atingir 0,5cm. Acondicionar os produtos em caixas térmicas, organizadas de acordo com as recomendações técnicas do PNI, preferencialmente quando os estoques estão reduzidos para facilitar a operação. Desligar o equipamento da rede elétrica e esperar o degelo completo. Utilizar pano umedecido em água, quando necessário sabão neutro, para a limpeza das superfícies, bandejas, portas e grades. Nunca jogar água no interior do equipamento. Após a limpeza, fechar o equipamento, conectar à rede elétrica e aguardar a estabilização da temperatura interna (geralmente 1 hora), organizar novamente as bobinas no congelador e as garrafas com água na parte inferior. Manter a porta fechada e monitorar a temperatura, quando estabilizada acondicionar novamente os imunobiológicos. Recomenda-se não efetuar a limpeza na véspera de finais de semana e feriados.

**Figura 9: Refrigerador doméstico: organização interna para armazenamento de vacinas e soros**



Fonte: Imagem adaptada de Vaccine Storage and Handling Guidelines. Ontário, March 2021.

**OBS: NÃO MAIS RECOMENDADOS PELO PNI/MS – precisam ser substituídos nas instalações municipais/estaduais**

*Nota – O Manual de Rede de Frio/ versão 2017 com orientações específicas encontra-se disponível no material técnico fornecido por este curso*

## Intercorrências com a cadeia de frio

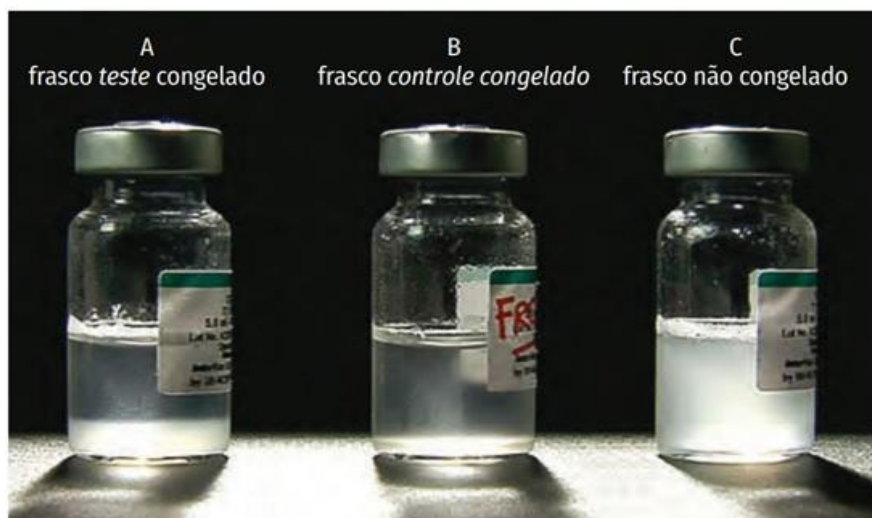
Durante as atividades de imunização em situações adversas como as realizadas em áreas remotas e de difícil acesso, as vacinas podem ser colocadas em risco por vários motivos. Para evitar a perda dos imunobiológicos deve-se adotar algumas precauções:

- sempre que possível, dispor de geradores de energia portáteis 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, tenham 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 acima 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 sua coordenação superior do Programa de Imunizações 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 sua 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.

Ressalte-se 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.

**Figura 10: Diferença visual da taxa de sedimentação após teste para detecção dos danos decorrentes do congelamento em vacinas adsorvidas**



*Nota - Lembre-se que é preciso estar atento não só às temperaturas elevadas, como também às temperaturas baixas, pois o congelamento também inativa algumas vacinas.*

Um planejamento cuidadoso das atividades de vacinação possibilita a realização de ações de vigilância em saúde, atualização de dados 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 vigilância de possíveis eventos adversos relacionados à vacinação, devido à curta permanência da equipe de saúde em locais remotos, ou até mesmo em área urbana, sendo necessária, ainda, uma maior atenção na conservação, preparo e administração das vacinas.

Além disso, é importante alertar agentes comunitários de saúde, no acompanhamento e sensibilização da 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 em ações extramuros, é necessária a manutenção de uma cadeia de frio com características próprias, que se diferencia da manutenção dos imunobiológicos em equipamentos de refrigeração, 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 a garantia da qualidade do imunobiológico; a elaboração de um planejamento detalhado; a garantia do monitoramento dos resultados e o estabelecimento das estratégias de vigilância dos eventos adversos pós-vacinação.

## **Planejamento e Logística para atividades extramuros**

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

- garantir a participação, no planejamento, de profissionais que conhecem bem a área (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 e roteiros de percurso;
- a identificação e registro da 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 aldeias ou 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.), 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 as caixas térmicas a serem utilizadas para conservação das vacinas e a disponibilidade de bobinas de gelo congeladas, utilizadas para manutenção da temperatura da vacina durante as viagens de longa duração, é ponto 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 para as aldeias, 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 é feita considerando a autonomia do equipamento, as distâncias a serem percorridas, os meios de transporte utilizados (por

via fluvial, terrestre ou aérea), 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 ou terrestre, providenciando os meios de transporte, realizando a previsão de combustível necessário para funcionamento dos geradores de eletricidade e deslocamento da carga da equipe, 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 alimentação dos sistemas de informação definidos pelo Ministério da Saúde (Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações - SI-PNI; Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena - SIASI; Estratégia da Atenção Primária à Saúde – e-SUS APS) e para preenchimento do comprovante de vacinação do usuário. Fluxos são definidos para sistematização e consolidação dos dados integrados no portal de serviços da Rede Nacional de dados de Saúde – RNDS, seja para vacinação de rotina ou campanhas. Para a COVID-19, o registro também é definido com os mesmos sistemas, em módulos específicos, com fluxo de envio dos dados definido para ser realizado diariamente pelas unidades com conectividade à internet e em até 48 horas para aquelas sem conectividade.
- elaborar estratégias para monitoramento de vigilância aos eventos adversos pós-vacinação.

Em áreas de difícil acesso, em particular naquelas geograficamente isoladas, obter, com o máximo possível de precisão, a população a ser vacinada. Quando isto 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.

Além dos aspectos descritos para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos relacionados à Rede de Frio, é essencial o manuseio adequado dos produtos após abertura dos frascos: alguns precisam de descarte imediato, outros tem maior durabilidade de uso (desde que mantidos em condições assépticas e sob refrigeração entre +2°C e +8°C) por horas e mesmo dias. **Observar o Anexo 8 sobre Conservação e validade das vacinas após abertura e Anexo 10 Principais características, esquemas e conservação das vacinas COVID-19.**

## PARTE V

### ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS COM QUALIDADE

As vacinas são os produtos biológicos mais seguros, eficazes e com a melhor relação custo-benefício, usados em saúde pública. Essas características, no entanto, estão diretamente ligadas à maneira como são manuseadas e aplicadas.

Como qualquer outro medicamento, as vacinas não estão livres de causar eventos adversos, que podem ser potencializados quando utilizadas de forma incorreta, como contaminação na hora da aplicação, com possibilidade de sepse e até a morte. A ineficiência das vacinas e a ocorrência de eventos adversos estão relacionados, também, com a aplicação realizada em locais inadequados, de acordo com sua indicação e característica.

A administração adequada do imunobiológico é um componente crítico para uma vacinação bem-sucedida.

**A manipulação e a técnica de aplicação das vacinas, sem dúvida, merecem atenção especial, para garantir a qualidade e a eficácia vacinal.**

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.

Outros aspectos também são importantes e devem ser observados. É indispensável o profissional ser acolhedor e inspirar confiança. O atendimento e a atenção ao indivíduo fazem diferença, deve-se sempre ter em mente que diferentes pessoas têm diferentes necessidades. Outro ponto fundamental é a orientação, que deve ser sempre objetiva, concisa e desprovida de informações supérfluas.

As orientações aos indivíduos a serem vacinados incluem os cuidados a serem tomados, após a administração do imunobiológico; a possível ocorrência de eventos adversos, associados à vacinação; os cuidados com a guarda do Cartão de Vacina e outros documentos, bem como a sua importância como registro do imunobiológico recebido.

***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 populações indígenas, os Agentes Indígenas de Saúde (AIS) são peças-chave nesta interlocução, assim como outros membros da própria comunidade e os professores indígenas.***

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.

Estratégias como exibir atitude positiva com expressões faciais e linguagem, usando um tom de voz calmo; ser honesto explicando o esperado, podem ser usadas. 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.

#### Reduzindo a dor e a ansiedade

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.

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. Em áreas indígenas o apoio do Agente Indígena de Saúde (AIS), nesse momento, é fundamental para assegurar a compreensão, para que a vacina seja administrada com segurança. Isso é particularmente relevante na vacinação de crianças.

Alguns trabalhos demonstraram que a amamentação é um potente analgésico para lactentes, durante a coleta de sangue, e que pode ajudar, também, a diminuir a dor durante a vacinação.

A vacinação com a criança no colo dos pais e os adolescentes e adultos sentados, também pode ajudar na redução da dor.

Outro aspecto, é a ordem de aplicação: quando mais de uma vacina for aplicada no mesmo dia, **vacinas mais dolorosas devem ser administradas por último.**

O uso de pressão manual no local da injeção, durante 10 segundos antes da inserção da agulha, também está relacionado com a redução da dor. Uma outra atitude que pode contribuir é a **fricção ou estimulação tátil**, próximo ao local da injeção no momento da administração da vacina, podendo ser realizada pela mãe ou acompanhante do vacinado.

## De olho na síncope

A síncope após injeção é um efeito colateral conhecido, especialmente em adultos e adolescentes e, sendo assim, é bom manter o indivíduo em observação, por 15 minutos após a injeção. O profissional de saúde deve estar ciente das manifestações pré síncope e atento para prevenir lesões, se ocorrer fraqueza, tontura ou perda da consciência.

Pela ansiedade demonstrada pelo indivíduo, muitas vezes podemos antever a síncope. Nesse caso, se colocarmos o indivíduo sentado ou deitado, durante 15 minutos após a vacinação, ou mesmo o vacinarmos sentado, poderemos evitar muitos episódios de síncope e lesões secundárias. Se a síncope se desenvolver, os indivíduos devem ser observados, até que eles estejam assintomáticos. Adotar a posição deitado com as pernas elevadas e providenciar hidratação oral na recuperação da consciência são procedimentos recomendados.

## Cuidados com Manuseio e Preparo das Vacinas

Passos a serem observados no adequado manuseio das vacinas:

- O manuseio e a preparação adequados são imprescindíveis para manutenção da integridade da vacina durante a transferência do frasco para a seringa e, finalmente, para a pessoa a ser vacinada.
- Examine o imunobiológico, no início do trabalho e durante o preparo, em cada administração (condições do frasco, aspecto da vacina, presença de corpos estranhos e data de validade). Frascos com rótulos danificados não devem ser utilizados;
- Fique atento aos rótulos, em especial, à nomenclatura das vacinas (dTpa é diferente de DTPa), à validade e à aparência dos frascos, muitos frascos apresentam semelhanças, podendo induzir a erros;
- Não retire com antecedência as tampas dos frascos de vacina. Caso isso aconteça, a vacina deve ser desprezada, porque nessa situação não é possível garantir que o frasco não foi perfurado;
- Os imunobiológicos podem ser apresentados sob a forma líquida ou liofilizada, sendo que, nessa última, há necessidade de reconstituição. Esses produtos vêm acompanhados de seu respectivo diluente, o qual **não pode ser congelado e nem substituído por soro fisiológico, água destilada ou diluente de outro fabricante, mesmo entre vacinas semelhantes. Verificar sempre se o diluente corresponde à vacina a ser reconstituída. Nunca realizar troca de diluentes.**
- As vacinas devem ser reconstituídas e aspiradas, imediatamente, antes da administração. Múltiplas doses de vacinas não podem ser aspiradas previamente e armazenadas, para que não haja riscos de contaminação e evitar que o componente vacinal tenha sua potência diminuída, por interação com os polímeros da seringa.

**A reconstituição deve ser feita aspirando-se todo o diluente**

**A seguir, injete-o lentamente no frasco com a vacina liofilizada**

**Por último, homogeneíze a solução, fazendo movimentos de rotação do frasco, lentos e suaves, sem criar espuma.**

**No momento da reconstituição, ou ao aspirar doses de vacinas de frascos com múltiplas doses, não é recomendado injetar ar no frasco antes da aspiração do conteúdo.**

**A homogeneização deve ser feita sempre antes da aspiração de cada dose da vacina a ser aplicada, mesmo naquelas já em forma líquida e em seringas preenchidas.**

**Nas vacinas com sais de alumínio, em especial, como as vacinas que contêm hidróxido ou fosfato de alumínio como adjuvante (por ex: DTPa, DTP, DTP-Hib-HB, dT, TT, hepatite B, Coronavac etc.), para se conseguir a homogeneização dos diferentes componentes, a agitação deve ser suave, sem formação de bolhas. Evita-se, assim, reações locais, como dor e formação de nódulo, ou mesmo abscesso frio.**

Antes da aspiração de cada dose, proceda à limpeza da tampa de borracha com algodão seco, submetendo o frasco a movimentos de rotação, para homogeneização. A cada aspiração, deve-se perfurar a tampa de borracha em pontos diferentes, evitando a parte central;

- Não aspirar frascos diferentes com a mesma seringa para completar doses;
- A maioria das vacinas liofilizadas não contém conservantes portanto, um cuidado maior deve ser empregado, quando do manuseio desses frascos, sendo esta, outra razão para terem a validade reduzida, após a reconstituição.

- O uso de frascos abertos varia entre os diferentes imunobiológicos, consultar o **Anexo 8 - Conservação e validade das vacinas após abertura dos frascos** com as recomendações do PNI e também o **Anexo 10 Principais características, esquemas e conservação das vacinas COVID-19**. Algumas vacinas, após sua abertura, têm recomendações da OMS e PNI para uso até o limite máximo de seu prazo de validade. No entanto, por questões operacionais e logísticas, levando em conta as condições técnicas, muitas vezes, insatisfatórias, em muitos países em desenvolvimento a OMS sugere que esta utilização não ultrapasse 4 semanas. **Quando utilizados em vacinação extramuros, esses frascos devem ser desprezados ao final da jornada de trabalho.**

- O Centers for Disease Control and Prevention (CDC), recomenda que, quando o diafragma de borracha, num frasco de dose única, está exposto, a vacina deve ser utilizada naquele mesmo dia de trabalho ou, caso isso não ocorra, deve ser descartada. A mesma diretriz se aplica para as seringas já preenchidas com vacina (vacina dTpa), nunca as remover da embalagem original antes da aplicação, porque, neste caso, o selo estéril foi quebrado. Ambas as práticas aumentam os riscos de contaminação.

- Doses parciais, de frascos diferentes, não devem ser completadas para constituir uma única dose.

## Vacinas Multidoses

- Separar todo o material necessário para a administração.
- Manuseio dos frascos multidoses deve ter cuidados redobrados, pois sua manipulação e preparo inadequados podem determinar a contaminação;

- Os frascos multidoses, após a primeira manipulação, apresentam soluções de continuidade com o meio exterior, portanto nunca poderão permanecer imersos em água, devendo estar sempre limpos e secos. Quando transportados, tomar cuidado para que não ocorra contato direto com a bobina de gelo;

- Quando a vacina for multidose e estiver fechada, a mesma deverá ser identificada com data e hora da abertura. Se a vacina multidose já estiver aberta, o profissional deve verificar a data e hora de abertura do frasco e só aspirar a dose desejada se o tempo de abertura do frasco não estiver vencido;

- Aspirar a dose corretamente de acordo com a vacina, cuidando para que o êmbolo seja posicionado corretamente na marcação da seringa. No momento da aspiração, o ar deve ser desprezado da seringa ainda com a agulha conectada dentro do frasco. A agulha só deve ser desconectada do frasco após a certificação de que não há bolhas de ar dentro da seringa e a dose aspirada está correta.

- O manuseio das vacinas, quando em frascos de múltiplas doses, que podem ser cinco, dez ou mais doses, requer alguns cuidados, a serem observados. **O manuseio inadequado dos frascos multidoses pode determinar a sua contaminação, por diferentes patógenos, geralmente bactérias ou fungos.** Por esse motivo, as vacinas recebem a adição de substância fungistática, bacteriostática e virucida, geralmente o timerosal, com ação conservante também.

- As vacinas multidoses devem ser preparadas a cada paciente, não podendo ser preparadas previamente (seringas previamente preenchidas).

- Uma agulha e uma seringa devem ser utilizadas para aspirar cada dose, não é permitido manter a agulha conectada no frasco.

- Após a dose aspirada, o frasco com as doses restantes deve ser devolvido imediatamente para o equipamento que mantém a temperatura adequada da vacina (+2 a +8 graus Celsius).



## Vacinas Monodose

- Preparar a vacina de acordo com suas especificidades, por exemplo, se a vacina estiver em frasco-ampola, aspirar a dose recomendada para a faixa etária, posicionando o êmbolo em lugar correto e desprezando bolhas de ar com a agulha ainda conectada no frasco. É possível que haja restos de vacina e este deve ser desprezado;
- Para vacinas que necessitam de reconstituição, o profissional deverá verificar o volume necessário de diluente, homogeneizar a vacina e inspecionar, verificando se a vacina não tem partículas dentro, se que todo o conteúdo está homogêneo e se as suas características, como aspecto e coloração, estão respeitando a descrição da bula do produto;
- Para vacinas que vêm em apresentações já montadas, o profissional deverá seguir as técnicas assépticas para conectar a agulha correta na seringa.
- Manter a agulha encapada até o momento de administração.

**Usar apenas os diluentes fornecidos pelo fabricante para as vacinas que requerem reconstituição. Os diluentes não são intercambiáveis. A água para injeção e/ou soro fisiológico só devem ser usados como substitutos do diluente quando especificados pelo fabricante.**

**Mostrar o frasco da vacina antes de aspirar a dose correspondente para a pessoa (ou responsável) a ser vacinada confirmando o nome do produto e a data da validade. Mostrar a dose preparada e, após a administração a seringa vazia**

## O Posicionamento do Paciente para Aplicação

A posição do paciente afeta a percepção de dor, a escolha da técnica e da administração. Garantir que os pacientes estejam corretamente posicionados, também facilita a correta delimitação do local de aplicação.

Bebês sentados ao colo dos pais têm menos dor do que aqueles posicionados deitados (posição supina), no momento da aplicação da vacina.

Para as injeções intramusculares, além do correto posicionamento, o relaxamento dos músculos é imprescindível para uma aplicação menos dolorosa.

## Registro da Vacina

O registro correto da vacina tem como objetivo garantir a rastreabilidade da vacina utilizada, além de ser fundamental para a avaliação do histórico vacinal permitindo a realização do esquema vacinal completo e com qualidade.

## A APLICAÇÃO E ASPECTOS GERAIS

### A) Higiene das mãos

A higiene das mãos é essencial à execução de qualquer procedimento. O ato de lavar as mãos, quando praticado por todo o pessoal dos serviços de saúde, é essencial para a prevenção e controle de infecções. Quando este procedimento é rigorosamente obedecido, evita a contaminação tanto no preparo quanto na administração dos imunobiológicos.

- A higiene das mãos deve ser realizada sempre: antes e depois da administração de cada vacina;
- Antes e depois do manuseio dos materiais descartados, certifique-se de que as mãos estejam secas antes de iniciar qualquer atividade.
- Em locais de atendimento extramuros, onde não houver água corrente disponível para lavagem das mãos, proceder a antisepsia com álcool a 70%.

## B) Uso de luvas

De acordo com as normas e recomendações nacionais e internacionais atuais, **o uso de luvas não é necessário**, a não ser que o profissional de saúde tenha lesões abertas nas mãos, o que torna possível o contato com líquidos potencialmente infecciosos.

Cabe enfatizar que, o uso de luvas, quando indicado, não substitui a lavagem das mãos. Se as luvas forem utilizadas, deverão ser trocadas a cada paciente. Uso de luvas **NÃO** protege contra a picada da agulha ou outras lesões, derivadas da perfuração por material perfurocortante. As agulhas devem ser manipuladas com extremo cuidado.

## C) Equipamentos de Proteção Individual - EPI

A pandemia de COVID-19 ressalta a importância da implementação de práticas de prevenção de infecções, incluindo distanciamento físico, etiqueta respiratória e lavagem frequente das mãos, descontaminação de superfícies e controle de fontes de infecção.

Certifique-se de que a equipe tenha EPI disponível e correto para administrar as vacinas.

**Figura 11: Tipos de EPI necessários para ações de vacinação**



## D) Uso de antisséptico

A necessidade ou não da antissepsia da pele na administração de injeções, tem sido, há muito tempo, objeto de estudos, principalmente em relação ao preparo da pele, antes da aplicação de insulina. As recomendações atuais do Manual de Procedimentos para Vacinação, do Ministério da Saúde, da OMS e de alguns países, tais como Reino Unido, Austrália e Nova Zelândia, são que a antissepsia da pele, antes da administração de vacinas, **não é necessária**. O preparo do local de aplicação pode ser feito pela limpeza com água e sabão, se houver sujeira perceptível.

Quando da utilização de antissépticos, devemos utilizá-los da maneira correta, de acordo com as recomendações do fabricante. Entre os antissépticos disponíveis para a antissepsia da pele, o álcool etílico a 70% é o que apresenta maior segurança e eficácia, com melhor custo-benefício, baixa toxicidade, facilidade de aquisição, aplicação e evapora rapidamente, sendo uma vantagem, pois o antisséptico deverá secar antes da aplicação das vacinas. O contato do álcool a 70% com a pele deve ser de 30 segundos para melhor eficácia.

## E) Uso de Antitérmico e/ou analgésico

Devido à falta de evidência dos benefícios claros e o **potencial de danos em termos de redução da eficácia vacinal**, o uso profilático de analgésicos orais **não é recomendado**, segundo o Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) – OMS, 2015, exceto em situações individuais, por exemplo, crianças com histórico de convulsão febril.

A administração profilática de antipiréticos (paracetamol e ibuprofeno), antes ou imediatamente após a administração da vacina, pode reduzir a incidência e a intensidade de reações febris (convulsões) pós-vacinação, porém recomenda-se o uso de antitérmicos somente em crianças que apresentem temperatura superior a 38°C, após a vacinação. Nas crianças com histórico pessoal ou familiar de convulsão e que tenham apresentado febre  $\geq 39,5^\circ\text{C}$ , após a dose anterior da vacina, recomenda-se a administração de antitérmico no momento da vacinação.

## F) Técnicas de Aplicação

As aplicações de vacinas mais utilizadas são pelas vias parenteral, intramuscular e subcutânea, podendo ser, também, pela via intradérmica e oral.

Para a realização correta da vacinação, é necessário atentar para a composição e a apresentação da vacina, a via e o local de aplicação recomendados, a escolha correta da agulha e garantir, ainda mais, técnicas de administração seguras, seguindo os sete “certos” da administração:

**Figura 12 : Sete Certos na Vacinação**

Paciente Certo	Momento Certo	Imunobiológico Certo	Dosagem Certa	Administração Certa	Registro Certo	Orientações Certas
Pessoa certa a ser vacinada	Idade certa Intervalo de aplicação certo Tempo de validade do produto certo Data certa	Vacina certa Diluyente certo	Garantir volume certa na Via de aplicação certa	Local certo Escolha correta da agulha certo Técnica certa	Registro certo na idade, nome, endereço, dose recebida, agendamento	Fornecer todas as informações certas

Outros aspectos importantes a serem observados:

Cuidados antes de administrar a vacina:

- Obtenha a história completa de imunização, em todas as visitas;
- Observe, com atenção, o cartão vacinal e selecione as vacinas a serem administradas, de acordo com a faixa etária, calendário vacinal e situação de saúde específica;
- Informe o paciente, ou seu responsável, quais vacinas serão administradas no momento e quais doenças elas previnem;
- Avalie as contraindicações e precauções, antes de administrar qualquer vacina;
- Oriente sobre os benefícios e os riscos das vacinas e as doenças evitáveis por vacinação;
- Esclareça dúvidas;
- Certifique-se de que a cadeia de frio foi efetiva.

*Cuidados durante a administração das vacinas* - Use estratégias simples para facilitar o processo de vacinação:

- Tenha atitude positiva (através de expressões faciais e linguagem)
- Seja acolhedor e inspire confiança
- Use uma voz suave, calma e faça contato visual
- Seja honesto (não diga que não vai doer)
- Posicionamento e restrição reconfortante
- Incentive os pais ou responsáveis, a segurar a criança (devem ser orientados sobre como ajudar), para que a vacina seja administrada com segurança
- Realize a vacinação, preferencialmente, com a pessoa sentada
- Esteja atento para os sinais que precedem a síncope (desmaio):
  - a. Palidez
  - b. Sudorese
  - c. Tremores
  - d. Medo

Caso a pessoa desmaie, preste cuidados, fornecendo apoio e protegendo de lesões, na iminência de queda. Observar (sentado ou deitado) durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Os pais ou responsáveis devem ser instruídos sobre como ajudar, e os Agentes de Saúde Indígena (AIS) são indispensáveis, neste momento, para assegurar a compreensão do diálogo.

Inicie a vacinação com as vacinas orais, depois as parenterais, seguindo a ordem das vacinas menos dolorosas para as mais dolorosas;

Sempre que possível, sugerir à mãe que amamente no momento da vacinação, principalmente para as crianças menores de seis meses.

**É importante preparar a criança, o adolescente ou o adulto antes da aplicação de uma vacina. No caso das crianças, principalmente aquelas de até 2 anos, que possuem um esquema vacinal extenso, uma orientação adequada aos pais pode contribuir para o sucesso, na realização do procedimento de vacinação. A orientação aos pais deve incluir: a importância da vacina, as doenças prevenidas, através do produto a ser usado, e os possíveis eventos adversos. Deve-se, também, encorajar as crianças, evitando mentir para elas; é possível a utilização de técnicas de distração (brinquedos etc.).**

## Vias de administração

Diversas vias podem ser e são utilizadas para administração de vacinas e outros imunobiológicos. A via a ser utilizada é definida, principalmente, pelo imunobiológico a ser administrado.

### G.1 Administração Oral - (para as vacinas contra a Poliomielite e Rotavírus Humano – vírus vivo atenuado):

No caso de produtos com apresentação em dose única, a administração deve ser diretamente na boca da criança. Quando a apresentação for multidose, deve-se tomar cuidado para não contaminar o aplicador através do contato com a mucosa oral. Quando a bisnaga da vacina poliomielite oral, encostar na boca da criança no momento da administração, **deve ser desprezada**.

Ao realizar a vacinação contra o Rotavírus, faça lentamente, para que haja contato do vírus vacinal com a mucosa oral. Evitando o contato direto na garganta, diminuirá a possibilidade de regurgitação. **Não administrar uma nova dose** de vacina contra o rotavírus se a criança regurgitar, cuspir ou vomitar, durante ou após a administração.

### G.2 Administração Intramuscular - para as vacinas DTP + *Haemophilus influenza tipo B* + HB (Pentavalente), Poliovírus Inativada (VIP), tríplice bacteriana (DTP), Dupla adulto (dT), tríplice bacteriana acelular adulto (dTPa), tríplice bacteriana acelular infantil (DTPa), Hepatite B, Hepatite A, COVID-19, Pneumocócica 10 e Meningocócica C:

Locais de aplicação: ventroglúteo, vasto lateral da coxa e deltoide.

Realize a técnica em Z (**não faça prega do tecido**) para administração de injeção intramuscular, em qualquer região anatômica.

**A Técnica de Aplicação em Z** consiste em realizar e manter uma tração aplicada à pele e ao tecido subcutâneo, antes da inserção da agulha e durante a aplicação, soltando a pele após a retirada da agulha.

A agulha deve ser introduzida de modo suave e seguro através da pele e do tecido subcutâneo em direção ao músculo. Uma vez introduzida, deve-se aspirar assegurando-se de que não atingiu algum vaso. Caso isso ocorra, retirar a agulha, preparar nova dose e realizar nova aplicação. Alguns estudos sobre administração intramuscular não recomendam a aspiração, relatando que isso diminui a dor e reação local, com exceção para o dorsoglúteo. Considerando que a inserção da agulha é próxima da artéria glútea, **a aspiração deve sempre ser realizada, quando a aplicação for no dorsoglúteo**.

A aplicação das **vacinas antirrábica, contra hepatite B e HPV** é contraindicada no glúteo, uma vez que o tecido adiposo da região pode interferir na absorção delas.

A região do ventroglúteo é um local alternativo para a vacinação intramuscular de crianças, adolescentes e adultos. Os vacinadores que escolherem este local devem estar familiarizados com sua delimitação. A reatogenicidade e a imunogenicidade, das vacinas dadas neste local, são comparáveis às das vacinas administradas na região vasto lateral da coxa.

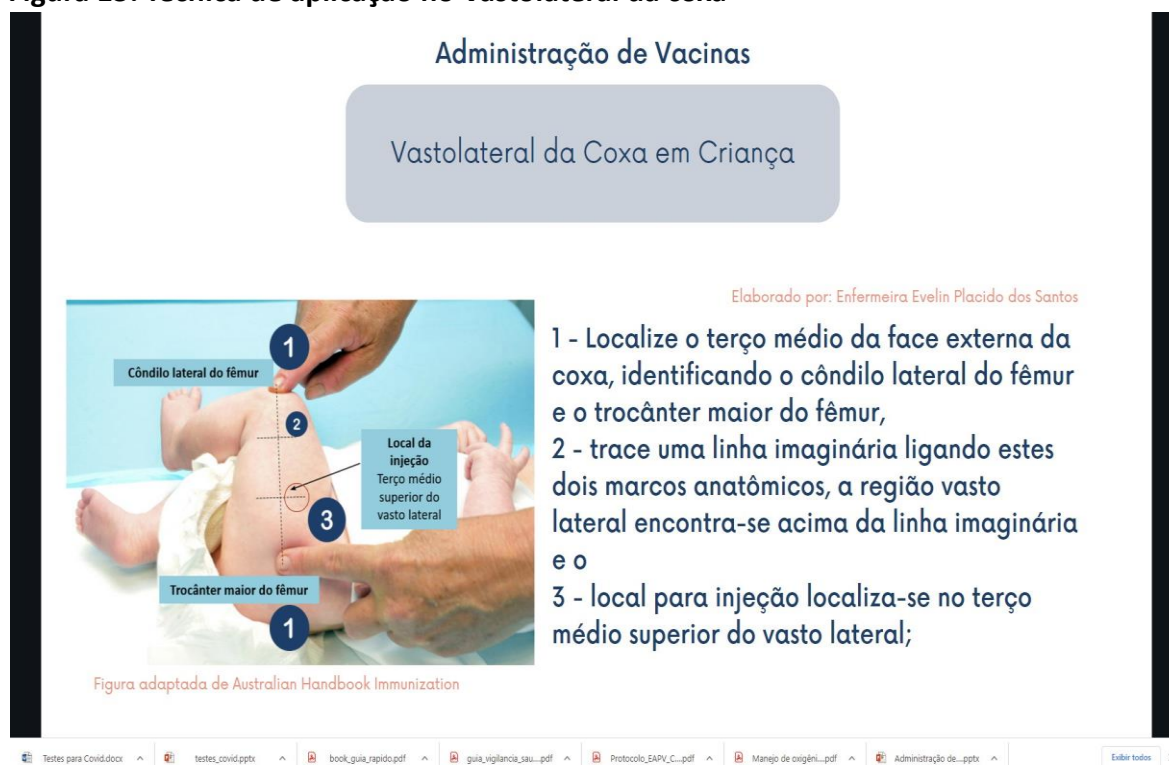
Antes da aplicação de qualquer vacina ou medicamento intramuscular, o comprimento da agulha tem que ser selecionado de acordo com a profundidade de cada tecido. A massa muscular do paciente deve ser avaliada, para possibilitar a escolha da agulha adequada, visando à garantia da introdução do medicamento, no local e profundidade corretos. O uso de agulhas inadequadas está ligado aos eventos adversos locais, principalmente em pessoas obesas.

Quanto à técnica de aplicação propriamente dita, no emprego da técnica em Z, a escolha correta da agulha e do local a ser aplicado, o adequado posicionamento do indivíduo e o relaxamento do músculo escolhido são fundamentais. A técnica é um dos fatores mais importantes para assegurar que uma vacina tenha o mínimo de riscos e de reações locais.

A literatura vem apresentando relatos de lesões de necrose tecidual, contratura de grupos musculares, fibrose e até perda de amplitude de movimentos articulares, em crianças e adultos, após uso de medicação intramuscular. É importante ressaltar que, grande parte dessas complicações ocorrem, principalmente, quando a aplicação é feita nos músculos deltoide, glúteo máximo e vasto lateral da coxa, que são aqueles, mais comumente utilizados para aplicação intramuscular de medicamentos na prática de enfermagem. Há evidências de que a reatogenicidade local, relacionada às vacinas, está intimamente ligada à administração superficial, como consequência da dificuldade em assegurar a delimitação correta do local e da profundidade em que é depositada a vacina.

### G.2.1 Músculo Vastolateral da coxa em criança

Figura 13: Técnica de aplicação no Vastolateral da coxa



Fonte: Adaptada de Australian Handbook Immunization

- Localize o terço médio da face externa da coxa, identificando o côndilo lateral do fêmur e o trocânter maior do fêmur;
- Trace uma linha imaginária ligando estes dois marcos anatômicos, a região vasto lateral encontra-se acima da linha imaginária e o,
- Local para injeção localiza-se no terço médio superior do vasto lateral.

**Para realizar duas vacinas no mesmo local:**

- Localize o terço médio da face externa da coxa, identificando o côndilo lateral do fêmur e o Trocânter maior do fêmur;
- Trace uma linha imaginária ligando estes dois marcos anatômicos, a região vasto lateral encontra-se acima da linha imaginária e o
- Local para as injeções localiza-se no terço médio superior do vasto lateral, distantes cerca de 2,5 cm;

**Figura 14: Técnica de aplicação de múltiplas doses no músculo vastolateral da coxa.**

Administração de Vacinas

Vastolateral da Coxa em Criança

Elaborado por: Enfermeira Evelin Plácido dos Santos



Figura adaptada de Australian Handbook Immunization

Para realizar duas vacinas no mesmo local:

1 - localize o terço médio da face externa da coxa, identificando o côndilo lateral do fêmur e o Trocânter maior do fêmur,

2- trace uma linha imaginária ligando estes dois marcos anatômicos, a região vasto lateral encontra-se acima da linha imaginária e o

3 - local para as injeções localiza-se no terço médio superior do vasto lateral, distantes cerca de 2,5 cm;

Fonte: Adaptada de Australian Handbook Immunization

**G.2.2 Músculo Deltoide**

**Figura 15: Técnica de aplicação no músculo deltoide**



Fotos: arquivo pessoal – Evelin Plácido dos Santos

- Proporcione relaxamento do músculo.
- 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°.

### G.2.3 Músculo Ventroglúteo em Adulto

- Para delimitação do ventroglúteo direito, coloca-se a região tenar da mão esquerda no trocânter maior do fêmur espalmando-se a mão sobre o quadril;
- Localiza-se com a falange distal do dedo indicador, a espinha íliaca ântero-superior direita; estende-se o dedo médio ao longo da crista-íliaca e forma-se, com o indicador, um triângulo;
- Faz-se a punção no centro deste triângulo em ângulo de 90°. Para delimitação do quadril esquerdo, repete-se a técnica com a mão direita do vacinador.

**Figura 16: Técnica de aplicação no músculo ventrogluteo**

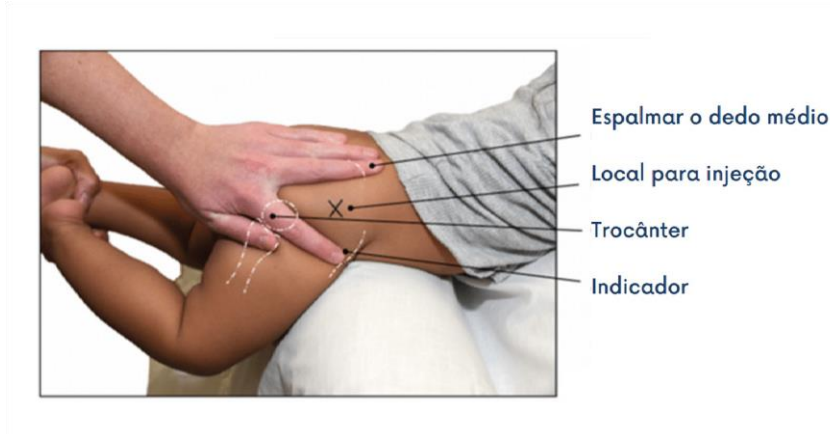


Fotos: arquivo pessoal – Evelin Plácido dos Santos

### G.2.4 Músculo Ventroglúteo em Criança

- Para delimitação do ventroglúteo direito, colocar a articulação interfalangeana distal do dedo indicador esquerdo na saliência da espinha íliaca anterossuperior, estendendo o dedo médio ao longo da crista íliaca, formando um triângulo com o a indicador;
- Espalme a mão no trocânter maior do fêmur, para delimitar bem esta região interarticular;
- Faz-se a punção no centro deste triângulo em ângulo de 90°. Para delimitação do lado esquerdo, repete-se a técnica com a mão direita do vacinador;

**Figura 17: Técnica de aplicação no músculo ventroglúteo da criança**



Adaptada de Australian Handbook Immunization

### G.2.5 Posições para vacinação infantil

**Figura 18a: Posições para vacinação intramuscular infantil**



Fonte: Adaptada de Australian Handbook Immunization



**Figura 18b: Posições para vacinação intramuscular infantil**

Fonte: Adaptada de Australian Handbook Immunization

### **G.3 Administração Subcutânea** - para as vacinas Tríplice viral (SCR), Tetraviral (SCRV), Varicela, Herpes Zoster, Dengue e Febre Amarela:

Evite locais com protuberâncias ósseas. A região posterior do braço é a mais utilizada, com uso de agulha curta de 13x4,5, em ângulo de 90° para adultos, e 45° e 60° para crianças.

- Para a aplicação subcutânea, realizar uma “prega” com os dedos indicador e polegar.
- Introduza a agulha em ângulo de 45°, mantenha a prega e injete a vacina lentamente, cerca de 10 segundos por ml; uma vez introduzida a vacina, deve-se esperar por 10 segundos antes de retirar a agulha.
- Retira-se a agulha, com um movimento suave, contínuo e firme, solte a prega, e aplique uma leve pressão com algodão seco; nunca massagear para evitar reações locais e hematomas.

### Figura 19: Técnica de administração subcutânea

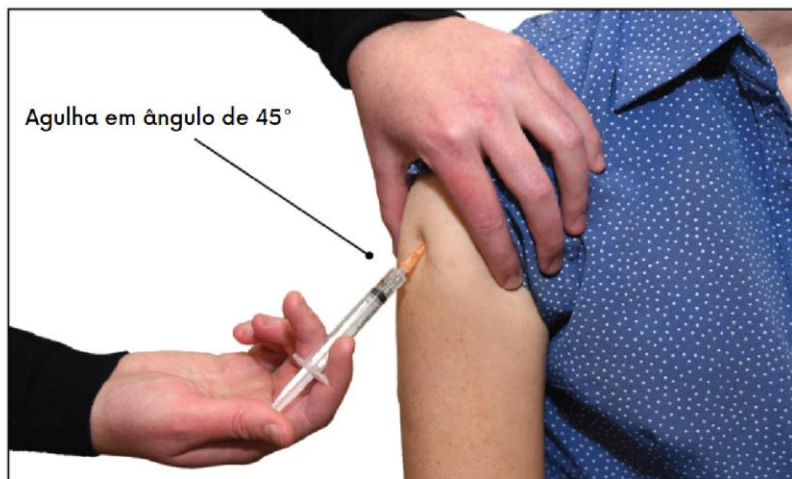


Figura adaptada de Australian Handbook Immunization

Fonte: Adaptada de Australian Handbook Immunization

### G.4 Administração Intradérmica (para a vacina BCG):

Utilizar seringa de 1ml ou 0,5ml, com agulha de bisel curto.

No Brasil, o local padronizado para aplicação da vacina BCG é a região da inserção inferior do músculo deltoide direito. Caso não seja possível, escolher um novo local para aplicação e fazer o registro no cartão de vacina do local escolhido.

- Na aplicação, estenda, levemente, a região a ser utilizada para aplicação, com os dedos indicador e polegar da mão não dominante.
- Introduza o bisel voltado para cima, até que ele desapareça.

### Figura 20a: Técnica de administração intradérmica



- Injete o líquido devagar, mesmo que sinta resistência, até a formação de uma pápula esbranquiçada. Após introduzir a vacina, retire, lentamente, a agulha e não comprima o local.

**Figura 20b: Técnica de administração intradérmica**

### G.5 Vacinação Simultânea

A aplicação de múltiplas vacinas, em um mesmo momento, é indicada como medida econômica e oportuna para aproveitamento de imunização contra o maior número de doenças.

A vacinação simultânea consiste na administração de duas ou mais vacinas, em diferentes locais ou vias. Todas as vacinas de uso rotineiro podem ser administradas simultaneamente, sem que isso interfira na resposta imunológica, e não intensifica os eventos adversos, sejam eles locais ou sistêmicos. Quando mais de uma vacina precisar ser administrada na coxa, deve-se manter uma distância, de cerca de 2,5 cm, entre os pontos de aplicação, evitando risco de reação no mesmo local (figura 14).

É comum, em ações de imunização extramuros, o achado de indivíduos com lacunas importantes em seu esquema vacinal. Nessa ocasião, a opção por deixar uma ou outra vacina sem aplicação pode representar a persistência de um indivíduo suscetível, por **tempo indeterminado**, em uma comunidade. Quanto maior o conhecimento sobre indicação de vacinas e a prática do vacinador nos diferentes locais de aplicação, menores as chances de **oportunidades perdidas de vacinação**.

## PARTE VI

### EVENTOS ADVERSOS EM IMUNIZAÇÃO

Este texto pretende apresentar, com informações gerais, o tema da vigilância epidemiológica aos eventos adversos pós-vacinação. Para uma discussão detalhada sobre isso, o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação, 4ª edição, do Ministério da Saúde, deve ser consultado.

A Nota Técnica nº 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de agosto/2022 adotou a terminologia “Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)”. Esta premissa está consonante com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) que adota, para a Região das Américas, esta terminologia considerando dois componentes essenciais para entender o seu conceito:

- Ao afirmar que se trata de um evento supostamente atribuível, destaca-se a incerteza quanto à relação causal entre o evento adverso e a vacina. É impossível estabelecer tal relação causal no momento da notificação; isso requer uma revisão sistemática das evidências individuais e populacionais sobre o evento, com base em uma metodologia estruturada.
- Ao diferenciar vacinação de imunização, fica claro que o primeiro termo corresponde ao processo de aplicação ou administração da vacina, enquanto o segundo é o processo de geração de resposta pelo sistema imunitário da pessoa vacinada, por interação com o antígeno ou com outros componentes da vacina. Diante de um evento adverso, é necessário diferenciar o efeito causal de cada componente.

#### Entendendo os ESAVI

As vacinas, como qualquer outro produto farmacêutico, precisam ser estudadas e testadas para a garantia de sua eficácia e segurança antes de serem registradas nos órgãos reguladores, porém, embora essa avaliação seja desenhada de maneira que o número de indivíduos participantes do estudo do desenvolvimento das vacinas seja estatisticamente significativo, ainda é possível surgirem novos eventos adversos após a utilização em massa. Dessa forma, quanto maior a cobertura vacinal, maior a possibilidade da ocorrência de eventos adversos raros, graves ou desconhecidos.

Por esse motivo, é de fundamental importância a vigilância aos eventos adversos pós-vacinação após a comercialização e distribuição das vacinas. Quando aplicadas sob as condições recomendadas, todas as vacinas utilizadas nos programas nacionais de imunização, em princípio, são seguras e eficazes.

Concretamente, no entanto, nenhuma vacina é completamente livre de riscos e eventos adversos. A vacinação realizada nas aldeias indígenas enfrenta um grande desafio para realização da vigilância desses eventos.

**Pergunta 22. Onde você trabalha, a vigilância dos eventos adversos pós-vacinação é realizada? Como isso acontece? Quais seriam as melhores estratégias?**

## O que é um evento adverso?

A definição de evento adverso, de acordo com o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, “é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos)”.

Segundo a OMS, um evento adverso pós vacinação pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

Os eventos adversos podem variar em eventos graves e não graves. Para entender um evento específico e ser capaz de responder adequadamente sobre ele, há algumas perguntas que necessitam ser esclarecidas: O que causou a reação? Há ou não relação com a vacina ou com a forma como foi administrada? As reações são graves ou não graves?

**Evento adverso grave (EAG):** são consideradas graves as situações apresentadas a seguir:

- Requer hospitalização por, pelo menos, 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela);
- Resulte em anomalia congênita;
- Causa risco de morte (ou seja, induz à necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito);
- Causa o óbito.

Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG), estão relacionados, principalmente, com as reações locais e sistêmicas, como dor ou febre, que podem ocorrer como parte da resposta imune. Além disso, outros componentes da vacina podem desencadear reações, por exemplo, os adjuvantes, que são frequentemente incluídos em vacinas para reforçar a resposta imunológica, e os estabilizadores, que são usados para manter a estabilidade da vacina, durante o armazenamento. Idealmente, as vacinas não deveriam causar reações adversas graves, já reações não graves podem ocorrer com maior frequência.

Esta área de conhecimento está em evolução e ainda enfrenta muitos desafios, neste sentido as informações sistematizadas encontram-se no Manual de Vigilância dos Eventos Adversos e devem ser amplamente divulgadas para aprimorar o reconhecimento e manejo dos ESAVI, ampliando a segurança em saúde da população.

Os eventos adversos passíveis de serem imputados às vacinações são apenas uma fração dos que ocorrem após as vacinações. Eles podem ser inesperados ou esperados, tendo em vista a natureza e as características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada. Entre os eventos esperados, incluem-se aqueles relativamente comuns, como febre, dor e edema locais, ou mesmo eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc. Eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente, como ocorreu com a vacina rotavírus rhesus/humana (Rotashield®) (invaginação intestinal), ou, inclusive, com vacinas de uso mais antigo, como visceralização e falência múltipla de órgãos, observada muito raramente após a vacina febre amarela. São eventos inesperados, ainda, aqueles decorrentes de problemas ligados à qualidade do produto, a exemplo da contaminação de lotes, que pode provocar abscessos locais, ou teor indevido de endotoxina em certas vacinas, levando a reações febris e sintomatologia semelhante à sepse.

Algumas definições de casos serão apresentadas a seguir visando a revisão do conhecimento. Destaque-se que o referido Manual tem a sistematização da investigação dos ESAVI e constitui material instrutivo relevante e para consulta sistemática. Especial atenção também deve ser dada às Notas Técnicas específicas que o PNI emite sempre que há necessidade de atualizar a vigilância dos ESAVI.

**Choro persistente:** Nas crianças, chorar é uma reação comum a estímulos dolorosos. Após administração de vacinas injetáveis, vários padrões de choro têm sido descritos. Na maioria das vezes, tem início imediato, é de curta duração (0,5 a 2 minutos de duração, em média), tem características acústicas típicas e é visto pelos pais e pessoal médico como normal. No entanto, estudos têm descrito outro tipo de choro prolongado, persistente, incomum, agudo, incontrolável e inconsolável, ininterrupto (não episódico) por 3 horas ou mais, dentro de 48 horas após a vacinação. Os pais ou cuidadores descrevem a qualidade do grito como: “nunca ouvi nessa criança um choro como este antes”. O evento provavelmente também é conhecido pelos termos “irritabilidade grave”, “chorando e gritando acirradamente” e interpretações como “grito cerebral”. No entanto, pouco se sabe sobre a fisiopatologia deste tipo de choro.

Conduta:

1. Tratamento: conservador.
2. Oferecer água e leite materno, ambiente ventilado.
3. Se necessário, antitérmicos.
4. Precauções especiais para evitar bronco aspiração.
5. Observação rigorosa, até a resolução do quadro.

**Convulsões:** As convulsões são contrações musculares súbitas e involuntárias decorrentes da hiperatividade neuronal e que também podem se manifestar com sintomas sensoriais, disfunção autonômica e anormalidades comportamentais, com prejuízo ou perda de consciência.

As convulsões são basicamente de dois tipos: aquelas com início limitado a uma parte de um hemisfério cerebral (convulsões parciais ou focais) e aquelas que parecem envolver o cérebro difusamente desde o início (convulsões generalizadas).

Logo após a imunização de crianças, as convulsões, quando ocorrem, são desencadeadas, geralmente, por causa da febre induzida pela vacina. Seu prognóstico é idêntico ao de outros tipos de convulsões febris benignas.

As convulsões generalizadas sempre apresentam alteração da consciência e são classificadas de acordo com suas manifestações motoras:

1. Crise tônica: aumento sustentado da contração muscular, que pode durar de alguns segundos a minutos.
2. Crise clônica: movimentos musculares rítmicos de contração e de relaxamento, normalmente repetitivos.
3. Crise tônico-clônica: consiste em uma primeira fase tônica, seguida por uma fase clônica.
4. Crise atônica: caracterizada pela perda súbita do tônus dos músculos posturais e que pode ser precedida por uma contração muscular súbita.

**Convulsões febris** são definidas como episódios tônico clônico, único, generalizado, com duração de até 15 minutos, em crianças entre 3 meses e 6 anos de idade. Normalmente, a temperatura é superior a 38°C. **Não há sonolência prolongada após a convulsão (pós-comicial), sequelas neurológicas, recidiva no prazo de 24 horas ou história de epilepsia.** Pode haver história familiar de convulsões febris em irmãos e pais. Deve-se considerar que a incidência de convulsão febril nesta faixa etária, independentemente da vacinação, é de 3% a 4%.

É importante e imprescindível na investigação do caso:

- A descrição da vacina (nome, lote, fabricante, diluentes etc.).
- A história clínica detalhada do episódio convulsivo, incluindo a temperatura corporal, estado de sonolência após o episódio e evolução clínica do caso.
- Data do início: momento das primeiras observações ou sintomas após o dia da vacinação.
- Atenção aos antecedentes clínicos do vacinado: se portador de diagnóstico prévio de doença clínica ou neurológica, uso de medicamentos ou episódios convulsivos em vacinações anteriores.
- Destaque para diagnóstico diferencial entre as crises convulsivas generalizadas e síncope ou mioclonias:
  - a. Síncope é a perda transitória da consciência e do tônus postural, causada pela diminuição do fluxo sanguíneo no cérebro.
  - b. Mioclonias são movimentos involuntários súbitos, de curta duração, semelhantes a choques, causados por contrações musculares ou inibições de contração, podendo ser restritos a um grupo de fibras musculares ou envolver todo um músculo ou um grupo deles.

**Conduta:** A fase aguda da crise febril deve ser tratada como qualquer outra convulsão. Embora a maioria das crises cesse espontaneamente em poucos minutos, aquelas mais prolongadas exigem tratamento. Nesses casos, devem ser adotadas as medidas básicas de suporte, ao mesmo tempo em que se combate a febre com antitérmicos e a crise com drogas anticonvulsivantes.

1. Colocar o paciente em decúbito lateral, em uma posição segura, livre de objetos que possam machucá-lo durante a crise, de preferência no chão, sobre uma superfície macia (colchonetes, mantas etc.);
2. Manter as vias aéreas livres, por meio de uma leve hiperextensão do pescoço após o término da crise;

3. Aspirar secreções, quando necessário;
4. Afrouxar as roupas;
5. Oxigênio úmido, se necessário (cianose, mesmo após a aspiração);
6. Uso do anticonvulsivante - de acordo com prescrição médica;
7. As doses dos diazepínicos podem ser repetidas por até três vezes, respeitando-se as doses máximas de cada medicamento. Caso não haja melhora e o paciente continue apresentando crise convulsiva, deve-se iniciar o protocolo de convulsão refratária, com o uso de drogas antiepilépticas – fenobarbital ou fenitoína intravenosos, segundo orientação médica.
8. É comum a criança dormir após a crise, mesmo sem medicação; não devendo ser acordada;
9. Encaminhar para avaliação médica, se for o primeiro episódio de crise convulsiva.

**Atenção:** Quando a convulsão for associada às vacinas penta e DTP encaminhar ao CRIE para completar o esquema com a vacina tríplice bacteriana acelular (DTPa).

### **Episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH):**

O EHH é caracterizado pelo início súbito da tríade:

- **Diminuição do tônus muscular;**
- **Hiporresponsividade** (responsividade menor que a habitual aos estímulos verbais ou outros estímulos sensoriais), ou ausência de resposta a estímulos;
- **Alteração na cor da pele** (palidez ou cianose).

A ocorrência de EHH tem sido relatada após imunização com as vacinas contra difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo B, hepatite B entre outras. Entretanto, a maioria dos episódios ocorreu após a administração de vacinas com o componente pertussis e foram relacionados, mais frequentemente, com as vacinas de células inteiras que com as vacinas acelulares. Também tem sido observado, mais frequentemente, durante a série primária de imunizações, principalmente após a primeira dose.

As frequências relatadas sobre ESAVI, de vacinas combinadas celulares (21 a 71 episódios por 100.000 doses) é, proporcionalmente, maior do que os relatos de eventos com vacinas acelulares (7 a 36 episódios por 100.000 doses). A média de tempo para início dos sinais, após a imunização, é de 3 a 4 horas (podendo variar de imediatamente a 48 horas após a imunização), e a duração dessa tríade de sinais é, geralmente, de 6 a 30 minutos. Raramente os pais relatam uma duração maior que essa.

Febre, associada ao EHH, é relatada em até um terço dos casos. A patogenia do EHH é desconhecida e tem sido mal estudada em virtude das limitações de investigação, sendo condição rara e que resulta em sinais transitórios. É provável que seja multifatorial e resulta de fatores idiossincráticos à criança, isto é, peculiares a ela, ou inerentes às vacinas.

A maioria dos casos é relatada em crianças com menos de 2 anos de idade. Não há dados que sugiram que o EHH não possa ocorrer em indivíduos de maior idade. A definição dos casos baseia-se, necessariamente, na presença da tríade de sintomas.

### Conduta:

1. Tratamento: conservador.
2. Oferecer água e leite materno, ambiente ventilado.
3. Se necessário, antitérmicos.
4. Precauções especiais para evitar broncoaspiração.
5. Observação rigorosa, até a resolução do quadro.

**Atenção:** Contraindicação para doses subsequentes de vacinas. Quando associado a vacina penta ou DTP utilizar preferencialmente em dose subsequente a vacina tríplice bacteriana acelular (DTPa).

## Anafilaxia

Definida como uma reação aguda de hipersensibilidade (tipo I), com envolvimento de múltiplos sistemas com progressão rápida, grave e com risco de morte, e sua gravidade implica em envolvimento cardiovascular e respiratório intensos, além do envolvimento de outros sistemas.

Constitui emergência médica de instalação súbita e inesperada, com manifestações clínicas, que se iniciam em segundos, ou minutos, após a exposição a substâncias ou alérgenos (vacina) administrados.

Na prática clínica, muitos termos relacionados são utilizados, tais como, “reação anafilática”, “reação anafilactóide”, e “choque anafilático”, sendo esta última a manifestação mais grave da anafilaxia definida como uma síndrome clínica, caracterizada por hipoperfusão tissular, com sinais e sintomas de insuficiência hemodinâmica.

**Tempo de aparecimento:** A maioria dos casos acontece na primeira hora (de segundos a minutos após a exposição) e uma menor quantidade de casos após 12 horas de exposição. Existem relatos, mais raros, de apresentação bifásica em um prazo de até 72 horas.

As manifestações clínicas também podem variar de acordo com a via de administração do alérgeno (intravenoso, intramuscular, subcutâneo etc.). Como a anafilaxia é uma emergência médica, o número de sinais e sintomas que se documentam, caso a caso, varia muito. Diferencia-se das reações alérgicas simples (por exemplo, urticária, rinite alérgica, asma) pelo comprometimento simultâneo de múltiplos órgãos ou sistemas. A associação de sintomas cardiorrespiratórios e dermatológicos (urticária, angioedema etc.) é mais específica, por isto, a presença de sinais dermatológicos é essencial para diferenciar a anafilaxia de outras síndromes clínicas de etiologias variadas: síncope (reação vasovagal), infarto do miocárdio, episódio hipotônico hiporresponsivo, choque séptico.

Alguns pacientes apresentam quadro clínico incompleto e podem estar ausentes os sinais cutâneos e, entre estes, se encontram aqueles com quadro clínico agudo e grave, com progressão rápida ao óbito. Entretanto, para caracterizar anafilaxia, é necessária a presença de dois sintomas que estejam relacionados sistemas cardiovascular e respiratório.

**Reações relacionadas com a ansiedade:** Os ESAVI, motivados por ansiedade ao processo de vacinação, incluem as síncope vasovagais, reações de hiperventilação ou reações consequentes de distúrbios psiquiátricos.

**Síncope-Vasovagal:** é uma reação transitória, benigna, com recuperação espontânea e que não deixa sequelas. Ela pode ser desencadeada por inúmeros fatores externos como: calor excessivo, alterações posturais, jejum prolongado, ansiedade, dor súbita etc. Os sintomas ocorrem, na maioria dos casos, nos primeiros 20 minutos após a administração da vacina. Entre os principais sinais e sintomas relatados está a perda de consciência.

É mais frequente em adolescentes e adultos jovens, sendo particularmente comum em pessoas com alguma labilidade emocional. Geralmente, há algum estímulo desencadeante como dor intensa, expectativa de dor ou um choque emocional súbito.

Ao contrário do que se observa nas crises epiléticas generalizadas, a perda da consciência raramente é súbita e vem precedida por sintomas de hipotensão arterial: palidez, sudorese fria, parestesia (formigamento nos membros superiores e/ou membros inferiores), turvamento visual e, caso não seja adotada alguma medida, o indivíduo costuma desfalecer. A queda raramente é súbita e costuma ocorrer gradualmente. Imediatamente após perder a consciência, pode haver alguns pequenos espasmos musculares nos braços, pescoço e/ou nas pernas, mas não com a intensidade nem a duração dos observados nas pessoas com crises epiléticas (em geral, duram menos de 15 segundos). A perda da consciência também é rápida, na maior parte das vezes dura menos de 1 minuto (média de 20 a 30 segundos) e o paciente desperta aos poucos, voltando ao normal em 5 ou 10 minutos.

A síncope não costuma apresentar os sintomas observados após uma crise epilética (sonolência, dor de cabeça e dores musculares). É muito importante observar que, durante o evento, não costuma haver liberação de fezes ou urina e, na maioria das vezes, os pacientes permanecem de olhos fechados ou semiabertos com exposição da conjuntiva (olhos revirando), mas eles não ficam abertos e nem permanecem fixados em um ponto. Se esses sintomas estiverem presentes, ou se a duração for mais prolongada, a possibilidade de uma síncope de outra natureza precisa ser investigada.

A ocorrência de alterações da consciência, após um período muito longo da administração (mais de 1 hora), precisa ser investigada mais amiúde, pois pode ser outro ESAVI ou até mesmo não estar relacionada com a vacina. A



síncope vasovagal não interfere no perfil de segurança da vacina. Essas reações não estão relacionadas com a vacina, mas com o medo da injeção.

**Tabela 13 - Distinguindo a Anafilaxia de Síncope Vasovagal (desmaio)**

	Síncope Vasovagal	Anafilaxia
<b>Início</b>	Normalmente durante ou logo após a injeção	Geralmente entre 5 a 30 minutos após a injeção
<b>Sintomas</b>		
<b>Pele</b>	Palidez, sudorese, pele fria e úmida	Vermelhidão, erupção cutânea generalizada e/ou rash; olhos e rosto inchados.
<b>Respiratório</b>	Respirações normais a profundas	Respiração ruidosa por obstrução das vias respiratórias (sibilos ou estridor - um assobio gerado pela respiração, geralmente ouvida em inspiração, que indica obstrução da traqueia ou laringe.)
<b>Cardiovascular</b>	Bradycardia - Ritmo cardíaco lento.	Taquicardia (uma frequência cardíaca aumentada.)
	Hipotensão transitória	Hipotensão
<b>Gastrointestinal</b>	Náusea / Vômito	Cólicas abdominais
<b>Neurológico</b>	Perda transitória de consciência, boa resposta.	Perda de consciência, pouca resposta.

Em virtude do risco de vida, uma reação anafilática precisa ser prontamente tratada. O local de atendimento deve dispor de material adequado e uma equipe treinada para a abordagem inicial, avaliando o nível de consciência e via aérea do paciente.

**Atenção:** Nas anafilaxias **comprovadas** há contraindicação de todos os componentes vacinais do imunobiológico causador.

**Conduta imediata:** checar responsividade, acessar vias aéreas, sinais vitais, posição supina e Trendelenburg, administrar adrenalina e oxigênio.

### Trombozes e vacinas COVID-19

Após a introdução das vacinas COVID-19 de forma ampla e aplicação de milhões de doses na população, foram verificados e notificados em alguns países do mundo eventos raros de trombose (formação de coágulos sanguíneos) associados à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) em pessoas que receberam a vacina de adenovírus recombinante – Oxford/AstraZeneca/Fiocruz. Os primeiros eventos foram notificados na Europa em meados de março de 2021 e deflagraram investigações detalhadas por parte de agências regulatórias da Europa e do Reino Unido, além do Comitê Consultivo Global da Organização Mundial da Saúde sobre Segurança de Vacinas (GACVS-OMS). Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca e apresentaram em até de 28 dias um episódio de TROMBOSE venosa ou arterial maior (trombose de seio venoso cerebral ou trombose venosa cerebral, trombose venosa profunda periférica; tromboembolismo pulmonar; trombose intra-abdominal; acidente vascular cerebral isquêmico; infarto agudo do miocárdio), associado à PLAQUETOPENIA (plaquetas abaixo de 150.000/mm<sup>3</sup>), está contraindicada a aplicação da segunda dose da respectiva vacina. Nesses indivíduos, o esquema de vacinação deverá ser avaliado de forma individualizada mediante a notificação e investigação de evento adverso pós-vacinação.

A síndrome de trombose com trombocitopenia é um evento raro e muito específico, DIFERENTE dos CASOS HABITUAIS DE TROMBOSE com NÍVEIS NORMAIS DE PLAQUETAS. Na ocorrência deste evento recomenda-se a importância do tratamento rápido por um especialista a fim de se evitar complicações clínicas.

Até o presente momento, não há evidência de que indivíduos com histórico anterior de trombose ou fatores de risco conhecidos para trombose tenham maior risco de desenvolver este evento. Por isso, casos de trombose sem plaquetopenia ou plaquetopenia isolada (sem trombose) não têm qualquer contraindicação referente à vacinação contra a COVID-19.

Não há qualquer precaução ou contraindicação às vacinas disponíveis no Programa Estadual de Vacinação contra a COVID-19, se o indivíduo apresentar histórico dos agravos listados abaixo associados a plaquetas normais (150.000/mm<sup>3</sup> ou mais):

- Trombofilias com plaquetas normais (plaquetas > 150.000/mm<sup>3</sup>), em anticoagulação ou não;
- Tromboses venosas em geral com plaquetas normais (plaquetas de 150.000/mm<sup>3</sup> ou mais): trombose venosa cerebral, trombose venosa profunda periférica; tromboembolismo pulmonar e trombose intra-abdominal.
- Tromboses arteriais e doenças isquêmicas com plaquetas normais (plaquetas de 150.000/mm<sup>3</sup> ou mais) (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico, isquemia mesentérica, etc.);
- Acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragia cerebral intraparenquimatosa, hemorragia subaracnóidea, etc.).

Se estes mesmos agravos se apresentarem como evento adverso pós-vacinação contra COVID-19, independentemente da vacina envolvida, a segunda dose poderá ser administrada normalmente sem a necessidade de troca do imunobiológico.

O Informe Técnico Operacional VACINAÇÃO CONTRA COVID-19/fev2023, que introduziu a dose de reforço da vacina COVID-19 bivalente, aponta que as vacinas de vetor viral (Astra Zeneca e Janssen) estiveram associadas à ocorrência raríssima da síndrome de trombose com trombocitopenia, em particular nas primeiras doses e na faixa etária de menores de 40 anos. Neste sentido, há recomendação que as pessoas de 18 a 39 anos recebam vacinas COVID-19 da plataforma RNAm. Entretanto em locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante desta plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas Astra Zeneca e Janssen (Nota Técnica 393/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

#### Doenças causadas por autoanticorpos e vacinas COVID-19

Pessoas com histórico de doenças causadas por autoanticorpos, como púrpura trombocitopênica idiopática, mielite transversa, neurite óptica, síndrome de Guillain Barré (SGB) e encefalomielite disseminada aguda (ADEM), podem receber qualquer vacina da COVID-19 disponível no programa de imunização. Já a ocorrência desses agravos relacionados à produção de autoanticorpos em até 30 dias após a primeira dose de qualquer vacina COVID-19 (temporalmente relacionados à vacinação) deverá ser exaustivamente investigada para afastar outros diagnósticos diferenciais. Depois da investigação completa e diante da ausência de outros diagnósticos diferenciais, mesmo não existindo evidências suficientes para estabelecer ou rejeitar relação causal, a próxima dose de vacina contra COVID-19 deverá ser CONTRAINDICADA e a troca de vacina (fabricante ou plataforma ou vacinal) não deverá ser feita.

#### Miocardite e vacinas COVID-19

Miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do pericárdio, a membrana que reveste todo o coração e que está em contato direto com o músculo cardíaco) possuem um espectro clínico desde quadros leves e autolimitados até quadros graves com sequelas como a insuficiência cardíaca. A maioria dos casos são decorrentes de causas infecciosas (adenovírus, enterovírus, citomegalovírus, Epstein-Barr vírus, Cocksakie vírus, SARS-CoV-2, febre reumática, doença de chagas, entre outros), podendo ocorrer também por outras etiologias não infecciosas como doenças autoimunes e reações de hipersensibilidade secundário a medicações.

A incidência estimada é de 0,2 a 12% na população em geral, acometendo mais o sexo masculino na faixa etária até os 30 anos. Os sintomas mais comuns são: dor no peito, falta de ar e palpitações. Os exames complementares são fundamentais para a determinação do diagnóstico sindrômico: eletrocardiograma, dosagem de marcadores de necrose cardíaca (troponina e fração MB da creatinofosfoquinase - CKMB) e exames de imagem (Ecocardiograma – ECO e Ressonância magnética cardíaca– RM). O tratamento principal é o de suporte com medidas clínicas e sintomáticos para controle da dor. É fundamental o seguimento e avaliação do especialista, cardiologista.

Frente a identificação de casos suspeitos de miocardite e/ou pericardite com possível associação causal com as vacinas contra a COVID-19, o Programa Nacional de Imunizações orienta a notificação de todos os eventos

A incidência descrita no Brasil no período de 18 de janeiro de 2021 a 12 de março de 2022, de 0,02 a cada 100.000 doses, é menor quando comparada com outros estudos já publicados na literatura e que descrevem taxas de 0,59 a 2,410 a cada 100.000 doses após vacinas de RNAm. Importante destacar que a população brasileira foi vacinada contra Covid-19 com 4 imunizantes, sendo a vacina Pfizer/ Cominarty a única da plataforma RNAm utilizada no país. Os

dados de incidência basal da doença e da baixa incidência de miocardite/pericardite como evento adverso pós vacinação descritos reforçam o benefício da vacina em detrimento do risco da doença COVID-19 e o risco de desenvolvimento de formas graves. Assim, mantém-se a recomendação de vacinação para toda população com indicação do uso do imunizante Pfizer/Cominarty sem restrições (NOTA TÉCNICA nº 139/2022 – CGPNI/DEIDT/ SVS/MS).

## EVENTO ADVERSO RELACIONADO COM O ERRO DE IMUNIZAÇÃO

Os erros de imunização, também conhecidos como erros programáticos, resultam de falhas na preparação, manipulação, armazenamento ou administração da vacina, quando em desacordo com os princípios científicos, técnicos e éticos que fundamentam as ações de imunização. Por serem evitáveis, a identificação e correção dessas práticas e erros são de grande importância para o benefício geral do programa de imunização. Podem estar relacionados a um frasco de vacina que tenha sido inadequadamente preparado ou estando ligados à prática da enfermagem, os erros de imunização, decorrentes de desvios da qualidade do processo de vacinação, podem causar redução ou falta do efeito esperado e eventos adversos graves e até fatais. O impacto desses erros pode levar à perda da confiança da população (reduzindo coberturas vacinais), aumento das doenças imunopreveníveis e mortes. Por isso, um dos maiores desafios dos profissionais de saúde, que atuam em vacinação, é assegurar as boas práticas de vacinação.

Podem estar relacionados às vacinas:

**a) Durante a Produção ou Preparo:** o não cumprimento das boas práticas de fabricação, desvio de qualidade - alterações de potência → menor resposta imunológica e aumento de reatogenicidade (violação de esterilidade), entre outros. São geralmente associados a um determinado fornecedor, instalação de contaminado. Por exemplo: pessoas imunizadas com vacinas contaminadas (geralmente *Staphylococcus aureus*) podem adoecer dentro de algumas horas, com sensibilidade local e infiltração tecidual, vômitos, diarreia, cianose e febre elevada, sintomas mais frequentes (síndrome do choque tóxico).

Para minimizar este erro, deve-se preparar ou aspirar a vacina imediatamente antes do ato da administração, certificando-se de que a vacina está sendo reconstituída com o diluente correto, com a homogeneização completa da vacina antes da aspiração da dose. A análise microbiológica do frasco, quando disponível, ou amostra do local de aplicação, pode confirmar a fonte da infecção.

**b) Quebra da Cadeia Frio:** A cadeia de frio compreende o transporte, armazenamento, acondicionamento e distribuição das vacinas. As alterações de temperatura e coloração, bem como turvação das vacinas, podem indicar quebra da cadeia de frio.

A temperatura inadequada (excesso de frio ou calor), possivelmente, compromete a potência imunogênica, provocando reações locais ou sistêmicas, decorrentes de alterações das condições físicas da vacina, tais como, a aglutinação de excipientes à base de alumínio. Essas situações podem afetar, simultaneamente, muitos frascos. Verificar e certificar-se das condições de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, exposição à luz e outros eventos, minimizam a possibilidade do erro.

### **c) Manuseio e Administração:**

- **Reconstituição:** risco de contaminação - aumento de reatogenicidade (violação de esterilidade) → síndrome do choque tóxico. Redução de potência, o que resulta em uma resposta imune reduzida, ou totalmente ineficaz.
- **Diluentes:** existem poucos dados sobre o efeito de uso de diluente errado. No entanto, ocasionalmente, os diluentes contêm agentes estabilizantes → alteração na potência e ineficácia.
- **Dosagens incorretas:** Doses superiores às recomendadas → não afetam a resposta de produção de anticorpos. Informar aos pacientes risco aumentado de reações locais. Doses inferiores às recomendadas → a vacinação terá que ser repetida, a fim de desenvolver uma resposta imunológica completa. Idealmente, deve ser repetida no mesmo dia, caso não seja possível, repetir as vacinas vivas após um intervalo mínimo de quatro semanas, e as vacinas inativadas o mais rapidamente possível. Preenchimento de seringas: aumento ou diminuição de dosagens.

- **Tamanho de agulhas:** formação de abscessos frios (estéreis) subcutâneos, por injeção de vacinas com adjuvantes com alumínio por utilização de agulhas muito curtas.
- **Troca de vacinas:** erros podem acontecer por falhas no acondicionamento e troca de produtos – frascos muito parecidos.

**d) Embalagens de vacinas:** Frascos de vacinas com embalagens muito parecidas, assim como as nomenclaturas e as diferentes formas de apresentação (vacinas de 5, 10 e 50 doses, por exemplo), podem confundir o profissional de saúde e induzem ao erro.

**e) Via e local de administração:** Vacinas administradas em via e/ou local inadequados, por exemplo, vacinas de uso oral, administradas por via parenteral ou vice-versa podem causar lesões musculares, vasculares, neurológicas.

### **Outras situações relacionadas a erros de imunização:**

**Idades fora das recomendações:** anteriores à idade recomendada, geralmente, não são prejudiciais -> os anticorpos maternos transferidos aos recém-nascidos podem interferir em uma boa resposta imune. Por esta razão, deve-se repetir a dose quando a pessoa atingir a idade recomendada e, pelo menos, com intervalo de um mês a partir da primeira dose administrada.

**Intervalos entre vacinações:** Intervalos maiores que o recomendado: em uma vacina administrada com intervalo maior que o recomendado não há prejuízos em respostas imunológicas de doses anteriores e não há necessidade para reinício do esquema de vacinação, podendo, entretanto, haver interferência na proteção oportuna desejada.

**Intervalos menores que o recomendado:** resposta imunológica reduzida -> a revacinação deve ser programada.

- Vacinas inativadas do mesmo tipo: intervalo de quatro semanas. Sempre que essas vacinas forem administradas, em intervalo menor que 21 dias, uma dose deve ser repetida quatro semanas após a última dose - pode aumentar o risco de reação local.
- Vacinas atenuadas de tipos diferentes: no mesmo dia, ou com intervalo mínimo de quatro semanas.
- Quando vacinas atenuadas são administradas com intervalo menor que 28 dias, a segunda dose deve ser considerada inválida → revacinar pelo menos quatro semanas após a dose inválida. Vacinas atenuadas de uso oral podem ser administradas ao mesmo tempo em que vacinas parenterais ou em qualquer intervalo antes ou após o outro.

**Vacinas fora do prazo de validade:** existe a possibilidade de degradação da vacina ao longo do tempo -> diminuição de sua potência. -> revacinar.

**Revacinar -> seguir as recomendações contidas na bula, ou de acordo com as recomendações de revacinação para pessoas vacinadas com doses inadequadas, do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, do Ministério da Saúde/4ª ed/ 2020 e Informe Técnico Operacional VACINAÇÃO CONTRA COVID-19/fev2023.**

**Relacionados ao profissional:** rotinas de trabalho muito intensas, com sobrecarga de trabalho, problemas pessoais, emocionais e psíquicos, estresse, desmotivação e uso de álcool e drogas, podem aumentar o risco de erro e comprometer a carreira profissional. Também deve ser considerada a alta rotatividade de profissionais que podem estar não capacitados e/ou atualizados completamente para o desenvolvimento das ações de vacinação

**Relacionados às rotinas do serviço:** a ausência do estabelecimento de normas e rotinas no serviço pode desencadear o erro. Os atos técnicos induzem a ação repetida e a reprodução de técnicas não avaliadas criticamente. A implantação de protocolos e rotinas do serviço são fundamentais para elucidação de dúvidas, norteando a execução das ações, além de propiciar maior segurança nas práticas dos procedimentos.

## NOTIFICANDO OS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO – SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO – SNVEAPV

No Brasil, foi instituída a Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV) em 1998. A partir de 2005, a Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde introduziu os eventos adversos pós-vacinação como agravo de notificação compulsória. Entretanto, desde 2000, quando foi implantado o Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-VEAPV), as informações relacionadas com eventos adversos vêm sendo coletadas e analisadas nacionalmente. Hoje a notificação compulsória dos eventos graves e óbitos pós vacinação está estabelecida Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, estruturou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos ESAVI com os seguintes objetivos:

- Normatizar o reconhecimento e a conduta diante dos casos suspeitos de eventos adversos pós-vacinação.
- Permitir maior conhecimento sobre a natureza dos ESAVI.
- Dar subsídios ou sinalizar a necessidade de realização de pesquisas pertinentes, bem como realizá-las.
- Identificar eventos novos e/ou raros.
- Possibilitar a identificação de imunobiológicos ou lotes com desvios de qualidade na produção, resultando em produtos ou lotes mais “reatogênicos”, bem como decidir quanto à sua utilização ou suspensão.
- Identificar possíveis falhas no transporte, armazenamento, manuseio ou administração (erros programáticos) que resultem em ESAVI.
- Estabelecer ou descartar, quando possível, a relação de causalidade com a vacina.
- Promover a consolidação e a análise dos dados de ESAVI ocorridos no país em um sistema único e informatizado.
- Assessorar os processos de capacitação ligados à área de imunizações, visando ao aspecto dos ESAVI e promovendo supervisões e atualizações científicas.
- Assessorar os profissionais da assistência para a avaliação, o diagnóstico e a conduta diante dos ESAVI.
- Avaliar, de maneira contínua, a relação risco-benefício, referente ao uso dos imunobiológicos.
- Contribuir para a manutenção da credibilidade do PNI, junto à população e aos profissionais de saúde.
- Prover, regularmente, informação pertinente à segurança dos imunobiológicos disponíveis no programa nacional.

Os ESAVI relacionados às vacinas ofertadas pelo PNI devem ser notificados no e-SUS notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>) um sistema totalmente on-line, permitindo que qualquer profissional de saúde, após cadastro prévio na plataforma gov.br, insira notificações diretamente no sistema, com vistas a facilitar a entrada de dados, reduzindo barreiras para notificação. Destaque-se que as notificações deverão atentar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do MS.

- Anteriormente havia outro Sistema de Informação do PNI – SIPNI com um Módulo de Eventos adversos pós vacinação – SIEAPV. Este sistema contém o legado das notificações do passado e não mais encontra-se funcionando.

### Quando deve-se notificar?

A notificação é a comunicação da ocorrência do evento adverso pós-vacinação ao serviço ou à unidade de saúde, imediatamente superior. Todos os estabelecimentos, públicos ou privados, têm a obrigação de notificar ESAVI.

**Todos os eventos adversos que retornarem à unidade de saúde espontaneamente, deverão ser avaliados e notificados.** Isto é, tanto os eventos comuns, ou esperados, quanto outros eventos. Por esse motivo, é importante informar ao paciente quais são os eventos comuns, os eventos esperados e que, se algo diferente desses sintomas aparecer, o cliente deve procurar a unidade de saúde. Assim, o cliente só retornará à sala de vacina caso o evento comum, ou esperado, ocorra de maneira mais intensa, ou demore muito a passar.

## Como deve-se notificar?

Após a identificação de um evento, a notificação/investigação deve ser iniciada, prontamente. Idealmente no sistema informatizado eSUS notifica. Localidades sem acesso à internet poderão utilizar um formulário preenchido e encaminhado à Vigilância Epidemiológica (VE) local ou municipal para notificação.

### Pergunta 23. Como está estabelecido esse fluxo onde você trabalha?

A vigilância de todos os ESAVI do Brasil é realizada pelo PNI, independente se a vacinação ocorrer em unidade de saúde pública ou privada.

Extremamente importante que cada município/ estado estabeleçam o fluxo e processo das notificações da sua área de abrangência.

A notificação será on-line? Haverá ainda a necessidade de fichas impressas? Qual será o modelo?

A notificação deve contemplar informações essenciais como relato das vacinas recebidas ou cópia do cartão de vacinação, assim como de todos os registros (ficha de atendimento, prontuários, exames realizados etc.) das unidades de saúde por onde o paciente passou. A investigação poderá exigir visita domiciliar, coleta de dados, para acompanhamento do paciente e orientação aos familiares, repassar novas informações às instâncias superiores e fazer acompanhamento do caso

É muito importante que o paciente seja acompanhado até sua recuperação, informado sobre a conduta no encerramento do caso e o ideal é que a unidade de saúde tenha esses registros arquivados, seja em sistema ou em arquivo físico.

A vigilância dos eventos adversos também contribui para a farmacovigilância dos imunobiológicos pós comercialização.

**Notificação:** a notificação dos eventos associados às vacinações deve ser realizada pelas unidades de saúde locais à coordenação municipal do Programa de Imunizações, de acordo com os fluxos estabelecidos no serviço.

**Acompanhamento:** recomenda-se acompanhar cada caso por 30 dias, com uma consulta semanal para avaliação clínica na unidade, não devendo, por precaução, nesse período, receber outro imunobiológico.

**Encerramento do caso:** após o período de acompanhamento, encerrar o caso e comunicar à Coordenação municipal do Programa de Imunizações quanto às condutas, frente ao esquema vacinal, que serão definidas. Este procedimento é fundamental que seja informado a cada paciente, para assegurar o cumprimento dos esquemas vacinais pertinentes.

## Atividades de Vacinação em áreas remotas e a Vigilância dos ESAVI (aldeias, zona rural e comunidades isoladas)

A vacinação nas áreas remotas reúne uma série de particularidades e desafios, em especial para a vigilância de ESAVI. As atividades de vacinação em áreas indígenas possuem uma característica extramuros, os profissionais realizam as atividades de imunização e seguem viagem para outras comunidades, para seguir o cronograma estabelecido e, também, para garantir a cadeia de frio. Isso envolve a administração de várias doses de vacinas, a uma grande população, durante um curto período. Como resultado, eventos adversos podem ser mais perceptíveis. Alguns cuidados com a segurança e preocupações com a vigilância dos ESAVI, em campanhas de vacinação, incluem os seguintes pontos:

- Profissionais que não estão familiarizados com a vacinação de muitas pessoas ou sob pressão para vacinar uma grande demanda, com muita rapidez → aumento dos erros de imunização.  
Profissionais com experiência e treinados devem compor as equipes de vacinação.
- Equipe que não conhece os possíveis eventos adversos, deixando de orientar os familiares e Agentes Comunitários de Saúde – ACS ou Agentes Indígenas de Saúde - AIS → aumento dos rumores sobre os ESAVI, e a confiança no programa de imunização, desencadeando recusa de vacinas e baixa cobertura vacinal.
- O ACS e AIS devem ser capacitados para a vigilância dos ESAVI. → o ACS e AIS são os profissionais que ficam na comunidade e em contato com a pessoa vacinada após a vacinação, por isso devem ser envolvidos na vigilância dos ESAVI, após capacitação, para identificação dos principais eventos. A vigilância precisa acontecer nos dias subsequentes à vacinação, para isso, é indispensável a equipe de enfermagem entrar em contato com o ACS ou AIS da comunidade, para o apoio no monitoramento de eventos que possam ocorrer.
- Orientação para os familiares ou para pessoa vacinada, sobre o que esperar da vacina, falar sobre cada vacina, do que elas protegem, são atitudes que devem fazer parte do cotidiano da prática do vacinador. → auxilia no monitoramento da ocorrência, quando os familiares estão cientes sobre os possíveis eventos adversos da vacina e que, se necessário, precisam procurar pelo ACS, ou AIS, ou à equipe técnica. Melhora a confiança e o reconhecimento do programa de imunização.
- As atividades de vacinação podem ser utilizadas como uma oportunidade para fortalecer ou estabelecer a vigilância dos ESAVI. O ACS, o AIS e a comunidade, no trabalho de imunização em saúde indígena, são parte vital da vigilância dos eventos, particularmente no que diz respeito à detecção e investigação no campo durante uma atividade de vacinação.

### Ponto chave

As ações de imunização são uma oportunidade para o alcance da comunidade e de promover educação sobre doenças imunopreveníveis locais ou históricas e as vacinas usadas para preveni-las.

Eventos adversos e seus efeitos durante a vacinação podem ser minimizados por um planejamento adequado para reduzir os erros de imunização. Componentes de tal planejamento incluem treinamento dos profissionais, supervisão técnica, monitoramento da ocorrência dos ESAVI, e envolvimento da comunidade nas atividades de educação em saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Plácido dos Santos, Evelin. Apostila para o Curso de Formação em Sala de Vacina em Área Indígena, Organização Panamericana da Saúde, Brasil, maio de 2021.
2. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof Alexandre Vranjac”. Norma técnica do Programa de Imunização, Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, 2021.
3. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”, Divisão de Desenvolvimento em Métodos de Pesquisa e Capacitação em Epidemiologia. Treinamento Básico de Vigilância Epidemiológica, Módulo Específico. Imunizações. Unidade I – planejamento das atividades de vacinação. São Paulo, 1998.
4. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”, Divisão de Desenvolvimento em Métodos de Pesquisa e Capacitação em Epidemiologia. Treinamento Básico de Vigilância Epidemiológica, Módulo Específico. Imunizações. Unidade II – operacionalização das ações de vacinação. São Paulo, 1998.
5. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”, Divisão de Desenvolvimento em Métodos de Pesquisa e Capacitação em Epidemiologia. Imunizações, Unidade III, Avaliação do Programa de Imunização. São Paulo, 1998.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Curso de atualização para o trabalhador da sala de vacinação : manual do monitor [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014
7. 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 136 p. : il.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020. 340 p. : il.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Informe Técnico Operacional de Vacinação Contra COVID-19. Brasília. 2023. 53p. [disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/informes-tecnicos/2023/informe-tecnico-operacional-de-vacinacao-contr-a-covid-19> ]
10. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Imunização. Documento Técnico - campanha de vacinação contra COVID-19, 42ª atualização, 24 de fevereiro de 2023. 157p. [disponível em [https://portal.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/vacina/documentos-tecnicos-covid-19/documentotecnico\\_campanhadevacinacaocontraacovid\\_42atualizacao\\_24022023\\_.pdf](https://portal.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/vacina/documentos-tecnicos-covid-19/documentotecnico_campanhadevacinacaocontraacovid_42atualizacao_24022023_.pdf)]
11. Oliveira MMM, Basílio MA, Santos EP, Termoestabilidade das diferentes vacinas COVID-19: como estamos? *in* Controvérsias em Imunizações 2021. 1ªed. 152p. São Paulo.

## VÍDEOS INSTRUTIVOS

*Boas Práticas em serviços de vacinação* <https://youtu.be/NomVFxXzjFs>

*Caminhos da Vacina | Documentário* <https://youtu.be/IHDFTxQt3y>



## ANEXO 1 - Vacinas do Calendário da Criança e esquemas até os sete anos de idade.

VACINAS	DOSES DA VACINA E IDADE RECOMENDADA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO		ORIENTAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DO CARTÃO/ CADERNETA DE VACINAÇÃO VACINAÇÃO DE CRIANÇAS COM ESQUEMA VACINAL INCOMPLETO OU NÃO VACINADA
	ESQUEMA	IDADE	
BCG	Dose única	Ao nascer	Criança não vacinada, administrar uma dose da vacina até quatro anos, 11 meses e 29 dias
Hepatite B	Dose ao nascer	Ao nascer	Criança não vacinada ao nascer, administrar uma dose da vacina hepatite B até um mês de idade
Pentavalente (DTP+Hib+Hep B)	3 doses	1ª dose: 2 meses 2ª dose: 4 meses 3ª dose: 6 meses	Criança de dois meses até seis anos, 11 meses e 29 dias -  Iniciar / complementar / concluir o esquema básico.  <i>Obs: em crianças menores de 12 meses, com atrasos no esquema vacinal, observar os intervalos mínimos de 4 semanas entre as doses visando completar o esquema básico antes de completarem 1 ano de idade</i>
Polio inativada	3 doses	1ª dose: 2 meses 2ª dose: 4 meses 3ª dose: 6 meses	Criança a partir de dois meses a menor de cinco anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias)  Iniciar / complementar / concluir o esquema básico  <i>Obs: em crianças menores de 12 meses, com atrasos no esquema vacinal, observar os intervalos mínimos de 4 semanas entre as doses visando completar o esquema básico antes de completarem 1 ano de idade</i>
Polio oral	2 reforços	1º reforço: 15 meses  2º reforço: 4 anos	Criança a partir dos 15 meses a menor de cinco anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias) com esquema da Polio inativada completo  Iniciar / complementar / concluir a administração dos reforços. Atentar para o intervalo de 6 meses da última dose do esquema básico e entre os reforços.  Criança a partir dos 15 meses a menor de cinco anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias) com esquema da Polio inativada incompleto – completar primeiro o esquema com a Polio inativada. Atentar para o intervalo de 6 meses da última dose do esquema básico e entre os reforços.
Rotavírus	2 doses	1ª dose: 2 meses  2ª dose: 4 meses	Criança com idade de um mês e 15 dias a três meses e 15 dias poderá receber a 1ª dose  Criança com idade de três meses e 15 dias até sete meses e 29 dias poderá receber a 2ª dose desta vacina

<b>Pneumocócica 10 valente</b>	2 doses 1 Reforço	1ª dose: 2 meses	Vacina pode ser administrada em criança a partir dos dois meses até os quatro anos de idade (quatro anos 11 meses e 29 dias).
		2ª dose: 4 meses	Crianças que iniciaram o esquema primário após 4 (quatro) meses de idade, devem completá-lo até 12 meses, com intervalo mínimo de 30 dias entre as duas primeiras doses; administrar o reforço após 12 meses de idade e com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose
		Reforço: 12meses	[O reforço deve ser administrado até 4 (quatro) anos, 11 meses e 29 dias]
			Criança entre 12 meses e 4 (quatro) anos de idade com esquema completo de 2 (duas) ou 3 (três) doses, mas sem a dose de reforço, administrar o reforço
			Criança entre 12 meses e quatro anos de idade, sem comprovação vacinal ou com apenas uma dose no esquema básico, administrar uma única dose
		Para as crianças de 2 (dois) meses a menores de 5 (cinco) anos de idade, com indicação clínica especial manter esquema de 3 (três) doses e reforço conforme indicações do CRIE.	

## ANEXO 1 - Vacinas do Calendário da Criança e esquemas até os sete anos de idade (CONT.)

VACINAS	DOSES DA VACINA E IDADE RECOMENDADA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO		ORIENTAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DO CARTÃO/ CADERNETA DE VACINAÇÃO  VACINAÇÃO DE CRIANÇAS COM ESQUEMA VACINAL INCOMPLETO OU NÃO VACINADAS
	ESQUEMA	IDADE	
Meningocócica C	2 doses	1ª dose: 3 meses	Vacina pode ser administrada em criança a partir dos três meses de idade até os quatro anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias).
		2ª dose: 5 meses	Criança que iniciou o esquema após cinco meses de idade deve completá-lo até 12 meses, com intervalo mínimo de 30 dias entre as duas primeiras doses; administrar o reforço, após doze meses de idade e com intervalo mínimo de 60 dias após a última dose
	1 Reforço	Reforço: 12 meses	[O reforço deve ser administrado até 4 (quatro) anos, 11 meses e 29 dias]
			Criança entre 12 meses e quatro anos de idade com esquema básico de duas doses, mas sem a dose de reforço, administrar o reforço
Febre amarela	1 dose	Dose: 9 meses	Crianças entre nove meses e quatro anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias): Administrar 1 (uma) dose e dose de reforço aos quatro anos de idade.
		Reforço: 4 anos	Crianças entre cinco e seis anos de idade, não vacinada ou sem comprovante de vacinação: Administrar 1 (uma) dose única.
	1 Reforço		Crianças entre cinco e seis anos de idade que receberam uma dose da vacina antes de completarem 5 anos de idade: Administrar uma dose de reforço. Respeitar intervalo mínimo de 30 dias, entre a dose e o reforço.
			Crianças entre cinco e seis anos de idade que receberam uma dose de vacina após completarem cinco anos de idade considerar vacinada (não administrar dose adicional).
			<b>ATENÇÃO:</b> Esta vacina está contraindicada para crianças menores de seis meses!
Tríplice viral <b>(SCR - sarampo, caxumba e rubéola)</b>	2 doses  (1ª dose com SCR e 2ª dose com SCRv)	12 meses	Criança de 12 meses até seis anos, 11 meses e 29 dias deverá receber a 1ª dose do tríplice viral e agendar a 2ª dose da vacina tetraviral (SCRv) ou tríplice viral mais varicela (atenuada), conforme a disponibilidade da vacina, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses
			Criança a partir de cinco anos de idade não vacinada ou sem comprovante de vacinação deverá receber a 1ª dose da tríplice viral e agendar a 2ª dose da vacina tríplice viral, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses
Tetraviral <b>(SCRv - sarampo, caxumba e rubéola e varicela)</b>	1 dose  (corresponde a segunda dose da SCR e primeira de varicela)	15 meses	A vacina tetraviral está disponível na rotina de vacinação para crianças com idade entre 15 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias (sempre como 2ª dose da vacina tríplice viral)

## ANEXO 1 - Vacinas do Calendário da Criança e esquemas até os sete anos de idade (cont.)

VACINAS	DOSES DA VACINA E IDADE RECOMENDADA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO		ORIENTAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DO CARTÃO/ CADERNETA DE VACINAÇÃO VACINAÇÃO DE CRIANÇAS COM ESQUEMA VACINAL INCOMPLETO OU NÃO VACINADAS
	ESQUEMA	IDADE	
DTP	2 reforços	1º reforço: 15 meses	Criança de 15 meses até seis anos, 11 meses e 29 dias sem nenhum reforço, administrar o 1º reforço e agendar o segundo reforço. Atentar para o intervalo de 6 meses entre os reforços.
		2º reforço: 4 anos	Criança até os 4 (quatro) anos de idade. Administrar o primeiro reforço com intervalo mínimo de 6 (seis) meses após a 3ª dose do esquema básico. Agendar o segundo reforço observando o intervalo mínimo de 6 (seis) meses do 1º reforço.
			Crianças com 6 anos sem nenhuma dose de reforço administrar o 1º reforço. Na impossibilidade de manter o intervalo de 6 meses para o 2º reforço, agendar dT para 10 anos após esse primeiro reforço. Neste caso estas crianças ficam liberadas do segundo reforço
Hepatite A	1 dose	15 meses	Criança a partir de 15 meses até quatro anos 11 meses e 29 dias deverá receber uma dose
Varicela	1 dose	4 anos	Crianças de 4 anos até 6 anos, 11 meses e 29 dias deverá receber uma dose de varicela. Corresponde à segunda dose da vacina varicela, considerando a dose de tetraviral ou tríplice viral mais varicela aos 15 meses

**Vacina Influenza:** ofertada anualmente durante a Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza para crianças de seis meses a menores de seis anos de idade (cinco anos, 11 meses e 29 dias) e para as crianças indígenas de qualquer idade.

**Vacina pneumocócica 23 valente** - indicada para população indígena a partir dos 5 (cinco) anos de idade.

Fonte: INSTRUÇÃO NORMATIVA REFERENTE AO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO – 2022. Atualização 28 jul 2022. CGPNI/DEIDT/SVS/MS - BRASIL

Crianças que se encontrarem em situações ou condições clínicas especiais verificar indicações dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE).

Vacinação Simultânea: A vacina febre amarela não deve ser administrada simultaneamente com a vacina tríplice viral ou tetraviral na primovacinação de crianças menores de 2 (dois) anos de idade. O intervalo entre estas deverá ser de 30 dias (mínimo 15 dias). Caso a criança (menor de 2 anos)

## ANEXO 2 - Vacinas do Calendário da Criança a partir dos sete anos de idade e do Calendário do Adolescente.

VACINAS	DOSES DA VACINA E IDADE RECOMENDADA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO		ORIENTAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DO CARTÃO/CADERNETA DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM ESQUEMA VACINAL INCOMPLETO OU NÃO VACINADOS
	ESQUEMA	IDADE	
Hepatite B	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-Criança e adolescente com esquema vacinal incompleto: não necessita reiniciar o esquema, apenas completá-lo conforme situação encontrada  Gestante adolescente não vacinada ou com esquema incompleto deve ser vacinada com a vacina hepatite B de acordo com a situação vacinal, iniciando, continuando, ou completando o esquema. A vacina pode ser administrada em qualquer idade gestacional	Criança e adolescente não vacinados com a vacina hepatite B ou com a penta; e adolescente sem comprovação vacinal deverá receber três doses da vacina hepatite B com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de seis meses entre a primeira e a terceira dose (zero, um e seis meses)
Febre amarela	Dose única	-Crianças ou adolescentes a partir de sete anos de idade, que receberam uma dose da vacina antes de completarem 5 anos de idade: Administrar uma dose de reforço. Atenção: Esta vacina é contraindicada para gestantes e nutrizas que estejam amamentando crianças menores de 6 (seis) meses de vida	Crianças ou adolescentes a partir de sete anos de idade, não vacinadas ou sem comprovante de vacinação: Administrar 1 (uma) dose única
Tríplice viral (SCR – sarampo, caxumba e rubéola)	Iniciar ou completar duas doses, de acordo com histórico vacinal	Atenção: Esta vacina é contraindicada para gestantes, aguardar o puerpério para administração	Criança ou adolescente não vacinado ou com esquema incompleto, deve ser administrada a vacina tríplice viral conforme situação encontrada, considerando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses
Meningocócica ACWY (conjugada)	1 dose	11 e 12 anos	Adolescentes de 11 e 12 anos de idade: administrar 1(um) reforço ou dose única de acordo com a situação vacinal encontrada. <i>(independentemente de ter recebido anteriormente a vacina MenC conjugada)</i>
			Não está indicada para gestantes e para aquelas que estiverem amamentando. No entanto, diante do risco de contrair a doença, a relação risco benefício deve ser avaliada.

## ANEXO 2 - Vacinas do Calendário da Criança a partir dos sete anos de idade e do Calendário do Adolescente (cont.)

VACINAS	DOSES DA VACINA E IDADE RECOMENDADA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO		ORIENTAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DO CARTÃO/CADERNETA DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM ESQUEMA VACINAL INCOMPLETO OU NÃO VACINADOS
	ESQUEMA	IDADE	
Difteria e tétano adulto (dT – dupla adulto)	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal  Reforço a cada 10 anos	-	<p>Criança a partir de sete anos de idade ou adolescente não vacinado ou sem comprovação vacinal para difteria e tétano, administrar três doses com intervalo de 60 dias entre elas, mínimo de 30 dias</p> <p>Criança ou adolescente com esquema vacinal incompleto para difteria e tétano, deve ser vacinada continuando ou completando o esquema de três doses, considerando as doses anteriores, com intervalo de 60 dias entre elas, mínimo de 30 dias</p>
			<p>Na gestante sem história prévia de vacinação administrar a vacina a partir da comprovação da gravidez, em qualquer período gestacional.</p> <p>Completar o esquema vacinal, preferencialmente até 20 dias antes da data provável do parto. Contemplar a administração de dTpa na complementação do esquema</p>
Difteria, tétano e pertussis (coqueluche) acelular  dTpa (tríplice acelular)	1 dose (em gestantes)	-	<p>Considerar que independente do histórico de vacinação com dT, a gestante deve receber uma dose de dTpa em cada gestação.</p> <p>Para aquelas que perderam a oportunidade de serem vacinadas durante a gestação, administrar uma dose de dTpa no puerpério, o mais precocemente possível.</p>
HPV quadrivalente	2 doses	9 a 14 anos	<p>Adolescentes entre 9 e 14 anos de idade: administrar duas doses com intervalo de seis meses entre elas. (Crianças e adolescentes que não completaram o esquema vacinal, mesmo após o período de seis meses, devem receber a segunda dose).</p> <p>Se o intervalo entra a primeira e segunda dose for menor do que 6 meses, uma terceira dose, (intervalo de 2 meses da última dose) deverá ser aplicada visto que a resposta imune pode estar comprometida.</p> <p>Adolescentes que receberam a primeira dose da vacina aos 14 anos de idade, a segunda dose deverá ser administrada com um intervalo mínimo de seis meses no máximo de 12 meses.</p>

		<p>Não administrar primeira dose para adolescentes maiores de 14 anos, 11 meses e 29 dias (15 anos). Para adolescentes de 15 anos, só deverá ser completado esquema vacinal (segunda dose)</p>
		<p>Meninas que já completaram o esquema vacinal com a vacina bivalente não devem ser revacinadas.</p> <p>Contraindicada em gestantes.</p>
		<p>Adolescentes (até 19 anos) vivendo com HIV/ Aids, transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea e pacientes oncológicos, administrar 3 (três) doses da vacina com intervalo de 2 (dois) meses entre a primeira e segunda dose e 6 (seis) meses entre a primeira e terceira dose (0, 2 e 6 meses). Para a vacinação deste grupo, mantém-se a necessidade de prescrição médica</p>
Varicela	1 ou duas doses	<p>Criança ou adolescente <u>indígena</u> a partir dos sete anos de idade não vacinado ou sem comprovação vacinal deve receber uma dose ou duas doses de vacina varicela (atenuada) a depender do laboratório produtor. Não aplicar em gestantes.</p>

Vacina Influenza: ofertada anualmente durante a Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza para adolescentes indígenas de qualquer idade.

Vacina pneumocócica 23 valente - indicada para população indígena a partir dos 5 (cinco) anos de idade.

Fonte: INSTRUÇÃO NORMATIVA REFERENTE AO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO – 2022. Atualização 28 jul 2022.  
CGPNI/DEIDT/SVS/MS - BRASIL

## ANEXO 3 - Calendário de vacinação para Adultos e Idosos

VACINA	Nº DOSES		IDADE RECOMENDADA	INTERVALO ENTRE AS DOSES	
	ESQUEMA	REFORÇO		RECOMENDADO	MÍNIMO
Hepatite B (HB recombinante)	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	2ª dose 1 mês após 1ª dose,  3ª dose 6 meses após 1ª dose	2ª dose: 1 mês após 1ª,  3ª dose 4 meses após 1ª dose
Difteria, Tétano (dT)	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	A cada 10 anos.  Em caso de ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos.	-	60 Dias	30 Dias
Febre Amarela (Atenuada) (1)	Dose única	Reforço caso a pessoa tenha recebido uma dose da vacina antes de completar 5 (cinco) anos de idade	-	-	-
Sarampo, Caxumba, Rubéola (SCR) (2) (3)	2 doses (20-29a); 1 dose (30-59 a) (verificar a situação vacinal anterior)	-	-	-	30 dias (Se 2 doses)
Influenza (4)	1 dose	Dose anual	60 ou + anos	-	-
Pneumocócica 23-valente (PPV 23) (5)	1 dose	Se necessário, 5 anos após 1ª dose	60 ou + anos	-	-

(1) A recomendação de vacinação contra a febre amarela é para todo Brasil, devendo seguir o esquema de acordo com as indicações da faixa etária e situação vacinal. Para pessoas com 60 anos e mais, o serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação de acordo com o cenário epidemiológico da doença.

(2) As pessoas que tiverem esquema vacinal completo, independentemente da idade em que foram vacinadas, não precisam receber doses adicionais.

(3) Indicada vacinação em bloqueios de casos suspeitos de sarampo e rubéola a partir dos 6 meses. Adultos até 29 anos e profissionais de saúde (de qualquer idade), recomenda-se duas doses da vacina SCR, com intervalo de 30 dias. Após a aplicação da vacina, recomenda-se não engravidar por um período de 30 dias.



(4) É ofertada durante a Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza, conforme os grupos prioritários definidos no Informe da Campanha (incluindo crianças de seis meses a menores de seis anos de idade - cinco anos, 11 meses e 29 dias- e para as crianças de qualquer idade e adolescentes indígenas).

(5) Esta vacina está indicada para pessoas a partir dos 60 anos de idade em condições clínicas especiais (acamados, hospitalizados ou institucionalizados) e população indígena a partir dos 5 (cinco) anos de idade.

Obs: Vacina Varicela atenuada – indicada para profissionais de saúde não vacinados e que trabalham na área assistencial, especialmente em contato com pessoas imunodeprimidas e os da área de pediatria.

Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) tipo adulto – dTpa - indicada para profissionais de saúde: com esquema de vacinação primário completo: Administração da dTpa como reforço a cada dez anos em substituição da dT.

Com esquema de vacinação primário incompleto: Menos de 3 (três) doses com a vacina dT: administrar 1 (uma) dose de dTpa e completar o esquema com 1 (uma) ou 2 (duas) doses de dT (dupla adulto) de forma a totalizar 3 (três) doses da vacina contendo o componente tetânico.

Vacina HPV quadrivalente – mulheres e homens, até 45 anos de idade, vivendo com HIV/Aids, transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea e pacientes oncológicos, administrar 3 (três) doses da vacina com intervalo de 2 (dois) meses entre a primeira e segunda dose e 6 (seis) meses entre a primeira e terceira dose (0, 2 e 6 meses). Para a vacinação deste grupo, mantém-se a necessidade de prescrição médica.

## ANEXO 4 - Calendário de vacinação para Gestantes

VACINA	Nº DOSES		IDADE RECOMENDADA	INTERVALO ENTRE AS DOSES	
	ESQUEMA	REFORÇO		RECOMENDADO	MÍNIMO
<b>Hepatite B (HB recombinante)</b>	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	2ª dose 1 mês após 1ª dose,  3ª dose 6 meses após 1ª dose	2ª dose: 1 mês após 1ª dose,  3ª dose: 4 meses após 1ª dose
<b>Difteria, Tétano (dT adulto)</b>	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	A cada 10 anos.  Ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos	-	60 dias	30 dias
<b>Difteria, Tétano, Pertussis acelular (dTpa adulto) (1)</b>	1 dose	1 dose a cada gestação	Gestantes a partir da 20ª semana de gravidez	60 dias após dT	30 dias após dT
<b>Influenza (2)</b>	1 dose	Dose anual	-	-	-

(1) Gestantes que perderam a oportunidade de serem vacinadas durante o período gestacional, administrar 1 (uma) dose de dTpa no puerpério (até 45 dias), o mais precocemente possível.

A vacina dTpa também será ofertada para todos os profissionais de saúde.

Gestantes sem histórico vacinal da dT, administrar 2 (duas) doses da vacina dupla adulto (dT) e 1 (uma) dose da vacina dTpa a partir da 20ª semana de gestação

(2) É ofertada durante a Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza, administrar esta vacina em qualquer idade gestacional. Administrar no puerpério caso a vacina não tenha sido administrada durante a gestação

Fonte dos calendários nacionais de vacinação: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao>

## ANEXO 5 -Intervalos sugeridos entRe a administração de imunoglobulinas e vacinas contra o sarampo monovalente ou combinada<sup>1</sup>

INDICAÇÃO	DOSE			INTERVALO
	Via	U ou mL	mg de Ig/kg	(meses) <sup>3</sup>
Profilaxia Botulismo <sup>2</sup> (IgH)	EV	1.0mL/kg	50	6
Profilaxia do tétano IgHAT	IM	250 U	10	3
Profilaxia da Hepatite A (IgH) Após contato	IM	0,1mL/kg	16,5	6
Viagem internacional, < 1 mês	IM	0,1mL/kg	16,5	6
Viagem internacional, ≥ 1 mês	IM	0,2mL/kg	33	6
Profilaxia da Hepatite B IgHHB	IM	0,06mL/kg	10	3
Profilaxia da Raiva IGHAR	IM	20 UI/kg	22	4
Profilaxia da varicela IGHVZ	IM	125 U/10kg (máximo 625U)	20-40	5
IgH	EV	400 mg/kg	400	8
Profilaxia do Sarampo (IgH) Padrão (não imunocomprometido)	IM	0,50mL/kg	80	6
Imunocomprometidos	EV	400 mg/kg	400	8
Profilaxia de VSR palivizumabe (anticorpo monoclonal <sup>4</sup> )	IM		15	Zero
Transfusão de sangue: Hemácias lavadas	EV	10 mL/kg	Desprezível 10	Zero
Hemácias em solução salina com adenina	EV	10 mL/kg		3
Papa de hemácias	EV	10 mL/kg	20-60	6
Sangue total	EV	10 mL/kg	80-100	6
Plasma ou plaquetas	EV	10mL/kg	160	7
Tratamento de imunodeficiências IgH	EV		300-400	8

PTI				
IgH	EV		400	8
IgH	EV		1000	10
PTI ou Doença de Kawasaki				
IgH	EV		1600-2000	11

EV - endovenoso; IgH - imunoglobulina humana; IGHAT - Ig anti-tetânica; IM - intramuscular; IgHHB - Ig anti-hepatite B; IGHAR - Ig antirábica; IGHVZ - Ig anti-varicela-zóster; PTI - púrpura trombocitopênica imune; VSR- vírus sincicial respiratório.

**Fonte:** 1. American Academy of Pediatrics. Red Book: 2018 Report of the Committee on Infectious Diseases. 31 th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2018, p. 37-38.

2. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/generalrecs/downloads/general-recs.pdf]. Acesso em 01/02/2021.

<sup>1</sup>Se o intervalo entre a administração de qualquer vacina com o componente sarampo e a administração subsequente de um produto contendo anticorpos for < 14 dias, a vacinação deve ser repetida após o intervalo recomendado na tabela.

<sup>2</sup>No Brasil está disponível o soro heterólogo antituberculoso, não havendo necessidade de intervalos para a vacinação sarampo (soro antituberculoso bivalente AB, solução injetável, Instituto Butantan, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/bulario-eletronico>)

<sup>3</sup>Estes intervalos devem prover um tempo suficiente para a diminuição dos anticorpos passivos em todas as pessoas e permitir uma resposta adequada à vacina contra o sarampo. Os médicos não devem assumir que as pessoas estão totalmente protegidas contra o sarampo durante estes intervalos. Doses adicionais de Imunoglobulina ou de vacina contra o sarampo podem ser indicadas após exposição ao sarampo. <sup>4</sup>anticorpos monoclonais como o palivizumabe não interferem com a resposta imune às vacinas.

## ANEXO 6 - VACINAS VÍRUS ATENUADOS EM RECÉM-NASCIDOS E LACTENTES DE MÃES QUE UTILIZARAM FÁRMACOS IMUNOMODULADORES E IMUNOSSUPRESSORES DURANTE OS DOIS ÚLTIMOS TRIMESTRES DA GESTAÇÃO OU DURANTE O ALEITAMENTO MATERNO

TIPO DE MEDICAÇÃO	USO PELA MÃE DURANTE A GESTAÇÃO	USO PELA MÃE DURANTE O ALEITAMENTO
Anti-TNF (adalimumabe, infliximabe, etanercepte, entre outros)	<i>Contraindicação por 6 a 12 meses, a contar da última dose de medicação durante a gestação.</i>	<i>SEM contraindicação</i>
Anti-CD20 (Rituximab®)	<i>Contraindicação por 12 meses a contar da última dose de medicação durante a gestação.</i>	<i>A princípio, sem contraindicações, mas dados de literatura são escassos.</i>
Associação de azatioprina, inibidores de calcineurina (tacrolimus ou ciclosporina) e prednisona	<i>SEM contraindicação</i>	<i>SEM contraindicação</i>

## ANEXO 7 a - INTERVALOS SUGERIDOS ENTRE USO DE FÁRMACOS QUE PODEM CAUSAR IMUNOCOMPROMETIMENTO E VACINAS ATENUADAS

Fármaco	Dose imunossupressora	Intervalo para vacinação
Corticoides (Prednisona)	≥2mg/kg/dia ou ≥20mg/dia por mais de duas semanas	1 mês
	≥ 0,4 mg/Kg/semana ou ≥20mg/dia	1-3 meses
Leflunomida	0.25 - 0.5 mg/kg/dia; ≥20mg/dia	Quando níveis séricos estiverem abaixo de 0.02 mg/l
Sulfasalazina e hidroxicloroquina	-	Nenhum
Micofenolato de mofetila	3g/dia	3 meses
Azatioprina	1-3 mg/kg/dia	3 meses
Ciclofosfamida	0.5 - 2.0 mg/kg/dia	3 meses
Ciclosporina	> 2.5 mg/kg/dia	3 meses
Tacrolimus	0,1 a 0,2 mg/kg/dia	3 meses
6-mercaptopurina	1.5 mg/kg/dia	3 meses
Biológicos: anticitocinas e inibidores da coestimulação do linfócito T ( <i>infliximabe, etanercept, adalimumabe, tocilizumabe dentre outros</i> )		3 meses, mínimo de 5 meias-vidas <sup>A</sup> , ou o que for menor
Biológicos depletors de linfócitos B ( <i>rituximabe, belimumabe, epratuzumabe dentre outros</i> )		6 meses
Sintéticos alvo-específico: inibidores da JAK ( <i>Tofacitinibe</i> )		2 semanas
<p>OBS:</p> <p>1. Vacinar preferencialmente antes da imunossupressão. Vacinas inativadas devem ser administradas pelo menos 14 dias antes do início da terapia imunossupressora e vacinas atenuadas idealmente 4 semanas. Na impossibilidade de aguardar, manter intervalo mínimo de 2 semanas.</p> <p>2. Bebês de mulheres que utilizaram biológicos durante a gestação: vacinas vivas atenuadas podem ser aplicadas após 6 a 8 meses de idade.</p>		

ver anexo 7b

Fonte: Calendário de Vacinação Pacientes Especiais SBIm 2020/2021. Disponível em < <https://sbim.org.br/calendarios-de-vacinacao> > acessado em 24/09/2020

## ANEXO 7 b - BIOLÓGICOS: indicações, mecanismo de ação e meia vida

BIOLÓGICO	MECANISMO AÇÃO	INDICAÇÃO	MEIA VIDA
Infliximabe	Anti-TNF-a	DII, AR, SPA, AP, psoríase	9 dias
Etanercepte	Antirreceptor TNF-a	AR, AIJ, AP, SPA, psoríase	5 dias
Golimumabe	Anti TNF-a	AR, SPA, AP	14 dias
Certolizumabe	Anti TNF-a	AR	14 dias
Adalimumabe	Anti TNF-a	AR, SP, AP, DII, psoríase	14 dias
Abatacept	CTLA4	AR, AIJ	14 dias
Belimumabe	Anti blis	LES	21 dias
Ustequinumabe	Anti IL-23	AP, psoríase	21 dias
Canaquinumabe	Anti IL-1	CAPS	21 dias
Tocilizumabe	Anti IL6	AR, AIJ sistêmica	13 dias

DII – doença intestinal inflamatória; AR – artrite reumatóide; SPA – espondiloartropatias; AP – artrite psoriásica; AIJ – artrite idiopática juvenil; CAPS – criopirinopatias; LES – lúpus eritematoso sistêmico

## ANEXO 8 – Conservação e validade das vacinas após abertura

As vacinas disponibilizadas no Programa Nacional de Imunizações devem ser conservadas pela instância local, rigorosamente, à temperatura entre +2°C e +8°C, para manutenção da qualidade, segurança e eficácia das vacinas. Com relação à validade, após a abertura do frasco, esta pode variar de laboratório para laboratório. Os prazos para utilização das vacinas devem ser adotados nos postos fixos e volantes conforme o prazo estabelecido na tabela abaixo:

Prazo para utilização das vacinas após abertura do frasco, Brasil, 2021.

(observação: verificar sempre atualizações destas recomendações)

VACINA	LABORATÓRIO	PRAZO PARA UTILIZAÇÃO DAS VACINAS APÓS ABERTURA DO FRASCO
Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	Serum Institute of India	28 dias
	Biological	4 semanas
	Biofarma	28 dias
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	Serum Institute of Índia	28 dias
	Biofarma	4 semanas
	Biological	28 dias*
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)	Instituto Butantan	Unidose - Uso imediato
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae b</i> (conjugada)	Panacea	Unidose - Uso imediato
	Serum Institute of Índia	Unidose - Uso imediato
	Biological	28 dias*
Vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	Instituto Butantan	Unidose - Uso imediato
Vacina BCG	Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)	6 horas
	Serum Institute of India	6 horas
Vacina febre amarela (atenuada)	Bio-Manguinhos	6 horas
Vacina hepatite B (recombinante)	Instituto Butantan	15 dias
	Instituto Butantan/LG	10 dias
	Serum Institute of India	28 dias
Vacina papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	Instituto Butantan	Unidose - Uso imediato



## Prazo para utilização das vacinas após abertura do frasco, Brasil, 2021 (cont).

(observação: verificar sempre atualizações destas recomendações)

VACINA	LABORATÓRIO	PRAZO PARA UTILIZAÇÃO DAS VACINAS APÓS ABERTURA DO FRASCO
Vacina meningocócica C (conjugada)	Fundação Ezequiel Dias	Unidose - Uso imediato
Vacina meningocócica ACWY (conjugada)	Sanofi Medley Farmacêutica	Unidose - Uso imediato
	GlaxoSmithKline	Unidose - Uso imediato. Possui estabilidade até 8 horas a 25°C
	Pfizer	Unidose - Uso imediato. Possui estabilidade por 8 horas a 30°C
Vacina pneumocócica 10 - valente (conjugada)	Bio-Manguinhos	Unidose - Uso imediato
Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	Bio-Manguinhos	5 dias
Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	Bio-Manguinhos	28 dias
Vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada)	Bio-Manguinhos	Unidose - Uso imediato
Vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)	Bio-Manguinhos	Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade, entre 2°C a 8°C, por até 8 horas após a reconstituição
	Serum Institute of India	6 horas
	Merck Sharp&Dome	8 horas
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Bio-Manguinhos	Unidose - Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade, entre 2°C a 8°C, por até 8 horas após a reconstituição
Vacina varicela (atenuada)	Merck Sharp&Dome	Unidose - Uso imediato
	<b>GlaxoSmithKline</b>	Unidose - A vacina reconstituída pode ser mantida em temperatura ambiente (25°C) por até 90 minutos ou em refrigerador (+ 2°C a + 8°C) por até 8 horas
	Green Cross	Unidose - Uso imediato

Fonte: INFORME TÉCNICO – Campanha nacional de multivacinação para atualização da caderneta de vacinação da criança e do adolescente - 2021/ CGPNI/DEIDT/SVS/MS - BRASIL

Obs: alguns produtores informam que vacinas inativadas possam ficar em uso até o prazo de validade. A OMS recomenda que os frascos abertos, por precaução, possam ser mantidos para uso em sessões de imunização subsequentes até um máximo de 28 dias link de acesso para consulta de vários produtos: [https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/prequalified-vaccines?field\\_vaccines\\_effective\\_date%2F%5Bdate%5D=&field\\_vaccines\\_effective\\_date\\_1%5Bdate%5D=&field\\_vaccines\\_name=&field\\_vaccines\\_manufacturer%5B0%5D=Serum%20Institute%20of%20India%20Pvt.%20Ltd.&search\\_api\\_views\\_fulltext=&field\\_vaccines\\_number\\_of\\_doses=&page=6](https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/prequalified-vaccines?field_vaccines_effective_date%2F%5Bdate%5D=&field_vaccines_effective_date_1%5Bdate%5D=&field_vaccines_name=&field_vaccines_manufacturer%5B0%5D=Serum%20Institute%20of%20India%20Pvt.%20Ltd.&search_api_views_fulltext=&field_vaccines_number_of_doses=&page=6)

## ANEXO 9 - Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação associados ao uso de Vacina, Soro ou Imunoglobulina



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Vigilância Epidemiológica  
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização

Nº do formulário: \_\_\_\_\_

Data da notificação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data de início da investigação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Número do cartão SUS: \_\_\_\_\_

Dados de notificação							
País		UF	Município				
Unidade de saúde							
Dados pessoais							
Nome completo do paciente					Iniciais		Data de nascimento ____/____/____
Idade ____ idade <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 – dias 2 – meses 3 – anos		Sexo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 – Masculino 2 – Feminino 9 – Ignorado		Raça <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 – Branca 2 – Negra 3 – Parda 4 – Indígena 5 – Amarela 9 – Ignorado			
Ocupação				Nome completo da mãe			
Gestante? <input type="checkbox"/> 1 – Sim 2 – Não 9 – Ignorado		Caso afirmativo qual mês de gestação no momento da vacinação? _____ mês		Mulheres amamentando? <input type="checkbox"/> 1 – Sim 2 – Não 9 – Ignorado		Criança em aleitamento materno? <input type="checkbox"/> 1 – Sim 2 – Não 9 – Ignorado	
Dados residenciais							
Endereço (rua, praça, avenida, etc)				Número	Complemento	Bairro/Distrito	
Ponto de referência			Zona <input type="checkbox"/> 1 – Urbana 2 – Rural 9 – Ignorado	CEP _____ - _____	Telefones ( ) _____ ( ) _____		
País		UF	Município				
Dados sobre a vacinação							
Data da vacinação	Imunobiológico(s) (indicar o nome como está no rótulo)	Dose aplicada (1ª, 2ª, 3ª doses; 1º e 2º reforços)	Via de administração (oral, IM, SC, ID)	Local de aplicação (deltóide, vasto lateral da coxa, glúteo, ventro-glúteo e oral)	Fabricante(s)	Nº Lote(s)	Validade
	Diluíente(s)						
Dados da unidade de saúde de administração/aplicação							
País		UF	Município				
Unidade de saúde				Qual o motivo? <input type="checkbox"/> 1 – Campanha 2 – Rotina 3 – Recomendação médica		Local de vacinação <input type="checkbox"/> 1 – Rede pública 2 – Rede privada 9 – Ignorado	
História patológica progressa							
Doenças pré-existentes? <input type="checkbox"/> 1 – Sim 2 – Não 9 – Ignorado		Caso afirmativo qual? <input type="checkbox"/> AIDS/HIV <input type="checkbox"/> Alergia alimentar Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Alergia a medicamentos Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Doença Auto-imune Especificar: _____		Doença cardíaca Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Doença hepática Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Doença neurológica e ou psiquiátrica Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Doença pulmonar Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Outras Especificar: _____			
Uso de medicação anterior a vacinação? <input type="checkbox"/> 1 – Sim 2 – Não 9 – Ignorado		Caso afirmativo qual? <input type="checkbox"/> Anticonvulsivante <input type="checkbox"/> Antitérmico <input type="checkbox"/> Corticóides Via: _____ Tempo de uso: _____ <input type="checkbox"/> Imunoglobulinas		<input type="checkbox"/> Medicamentos homeopáticos <input type="checkbox"/> Quimioterapia, radioterapia <input type="checkbox"/> Outros: _____			

Fez transfusão de sangue nos últimos 15 dias? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Caso afirmativo, data da transfusão ____/____/____				
História prévia de convulsões <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Caso afirmativo, qual tipo? <input type="checkbox"/> 1 - Convulsão febril 2 - Convulsão afebril 9 - Ignorado				
Algum EAPV anterior à presente vacinação? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Caso afirmativo, qual EAPV anterior? _____				
Qual a conduta indicada na ocasião deste EAPV anterior? _____		Caso afirmativo, qual vacina administrada? _____				
Fez uso de medicação em EAPV anterior? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Se sim especifique _____				
Antecedentes epidemiológicos						
Viajou nos últimos 15 dias? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Viagem <input type="checkbox"/> 1 - Nacional 2 - Internacional País: _____				
UF _____ Município _____		Caso afirmativo, data de ida ____/____/____				
Caso afirmativo, data de volta ____/____/____		Recebeu vacina(s) para viajar? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado				
Foi vacinado durante a viagem? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		Caso afirmativo, data da vacinação ____/____/____				
Qual(is)? _____		Duração do evento ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)				
Dados sobre EAPV						
Manifestações locais	Abscesso frio		Edema			
	Abscesso com drenagem espontânea		Enduração			
	Abscesso quente		Eritema			
	Atrofia no local de aplicação		Exantema em local diferente da aplicação			
	Calor local		Exantema generalizado			
	Celulite		Linfadenite não supurada			
	Dor		Linfadenite supurada			
	Linfadenomegalia > 3 cm supurada		Linfadenomegalia não supurada			
Rubor		Úlcera				
Outras reações locais						
Data de início do(s) sintoma(s) ____/____/____		Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)				
Duração do evento ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)						
Manifestações clínicas sistêmicas	<b>Pele/Mucosas</b>					
	Angiodema de lábios	Cianose	Púrpura			
	Angiodema de laringe	Hiperemia e coceira nos olhos	Urticária generalizada			
	Angiodema de língua	Icterícia	Urticária no local de aplicação			
	Angiodema de membros	Palidez	Outro evento da pele ou mucosas			
	Angiodema de olhos	Petequias				
	Angiodema generalizado	Prurido				
	<b>Cardiovasculares</b>					
	Hipotensão	Taquicardia	Bradicardia			
	<b>Respiratórias</b>					
	Apnéia	Dor de garganta	Sensação de fechamento de garganta			
	Broncoespasmo/Laringoespasmo	Espirros	Taquipnéia			
	Dificuldade de respirar	Rinorréia	Tiragem intercostal			
	Dispnéia	Rouquidão	Tosse seca			
	<b>Neurológicas</b>					
	Ataxia	Convulsão tônico-clônica	Paresia			
	Alteração do nível de consciência	Desmaio	Parestesia			
	Convulsão afebril	Hipotonia	Resposta diminuída a estímulos			
	Convulsão febril	Letargia	Sinais neurológicos focais ou multifocais			
	Convulsão focal	Não responde a estímulos	Outros eventos neurológicos graves			
Convulsão generalizada	Paralisia de membros inferiores	Outras paralisias				
<b>Gastrointestinais</b>						
Diarréia	Fezes com raias de sangue	Náuseas				
Dor abdominal	Invaginação intestinal	Vômitos				
Enterorragia	Melena					
Data de início do(s) sintoma(s) ____/____/____		Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)				
Duração do evento ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)						
Outras manifestações	Artralgia		Evidências clínicas de sangramentos			
	Artrite		Fadiga			
	Cefaléia		Febre igual ou maior a 39,5°			
	Cefaléia e vômito		Febre menor que 39,5°			
	Choro persistente		Hiperemia bilateral nos olhos			
	Dificuldade de deambular		Hiperemia em articulações			
	Edema articular		Lesões decorrentes de disseminação BCG			
	Mialgia		Pancreatite			
Parotidite		Sonolência				
Outras						
Data de início do(s) sintoma(s) ____/____/____		Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)				
Duração do evento ____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)						
Atendimento médico						
Recebeu atendimento médico? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado	Data do atendimento ____/____/____	Caso afirmativo, tipo de atendimento <input type="checkbox"/> 1 - Ambulatorial 2 - Domiciliar 3 - Hospitalar 9 - Ignorado	Ficou em observação? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado horas	Ficou em enfermaria? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado dias	Ficou em UTI? <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado dias	Data da alta ____/____/____
Nome do local de atendimento _____					<input type="checkbox"/> 1 - Público <input type="checkbox"/> 2 - privado <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	
Município _____					UF _____	

Informações laboratoriais complementares			
Tipos de exames (hematologia, bioquímica, líquor, sorologias, isolamento, exames de imagem, histopatologia, outros). Especificar resultados relevantes.			
Hemograma	Data da Coleta ____/____/____		
	Série vermelha	Hemácias mm <sup>3</sup>	Hemoglobina
	Série branca	Leucócitos mm <sup>3</sup>	Monócitos %
			Hematócrito
			Plaquetas
Bioquímica (anotar o maior valor encontrado, independente da data de coleta)	Bilirrubina Total mg/dl		Bilirrubina Direta mg/dl
	Creatinina mg/dl		Provas de Coagulação
	AST (TGO) UI		ALT (TGP) UI
			Uréia mg/dl
			PTT
Punção Lombar	<input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado		
	Data da Punção ____/____/____		
	Citoquímica (Líquor)	Leucócitos mm <sup>3</sup>	Neutrófilos %
			Linfócitos %
			Cultura do líquor ou Latex
			Bacterioscopia
Detecção viral (Especifique o material analisado e o método utilizado para isolamento)	<input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado		
	Data da Coleta ____/____/____		
	PCR	<input type="checkbox"/> 1 - Positivo <input type="checkbox"/> 2 - Negativo <input type="checkbox"/> 3 - Inconclusivo <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	
			Outros métodos
Realizada Autópsia?	<input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado		
	Data ____/____/____		
	Anatomo-Patológico	<input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	
	Histopatológico	<input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	
			Data ____/____/____
			Data ____/____/____
			Data ____/____/____
ECG	Data do exame ____/____/____	RM	Data do exame ____/____/____
EEG	Data do exame ____/____/____	ENMG	Data do exame ____/____/____
RX	Data do exame ____/____/____	USG	Data do exame ____/____/____
TC	Data do exame ____/____/____		
Informações complementares			
(Descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)			
Diagnóstico			
(Descreva apenas o diagnóstico final com o respectivo CID 10)			
Descrição	Código do CID 10		
Erros programáticos (procedimentos inadequados)			
<input type="checkbox"/> 1 - Tipo de imunobiológico utilizado 2 - Via de administração 3 - Diluição 4 - Conservação 5 - Fora da idade recomendada 6 - Técnica de administração 7 - Intervalo inadequado entre doses 8 - Intervalo inadequado entre vacinas 9 - Validade vencida 10 - Não se aplica 11 - Outros - Especificar: _____			
Conclusão do caso			
Categoria do evento	Classificação por gravidade	EAPV grave	Classificação por causalidade
<input type="checkbox"/> 1 - Reação vacinal <input type="checkbox"/> 2 - Erro programático <input type="checkbox"/> 3 - Coincidente (associação temporal) <input type="checkbox"/> 4 - Reação no local de aplicação <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	<input type="checkbox"/> 1 - Não graves (leves e moderados) <input type="checkbox"/> 2 - Grave	<input type="checkbox"/> 1 - Óbito <input type="checkbox"/> 2 - Ameaça à vida <input type="checkbox"/> 3 - Motivou ou prolongou a internação <input type="checkbox"/> 4 - Anomalias congênicas <input type="checkbox"/> 5 - Incapacidade <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	<input type="checkbox"/> 1 - Confirmado <input type="checkbox"/> 2 - Provável <input type="checkbox"/> 3 - Possível <input type="checkbox"/> 4 - Descartado (não relacionado) <input type="checkbox"/> 5 - Inconclusivo
Evolução do caso	Data do óbito	Conduta frente ao esquema vacinal	Data de encerramento
<input type="checkbox"/> 1 - Cura sem seqüelas <input type="checkbox"/> 2 - Cura com seqüelas <input type="checkbox"/> 3 - Óbito por EAPV <input type="checkbox"/> 4 - Óbito por outras causas <input type="checkbox"/> 5 - Perda de seguimento <input type="checkbox"/> 6 - Não é EAPV	____/____/____ Declaração de Óbito _____ Declaração de nascido vivo _____	<input type="checkbox"/> 1 - Esquema mantido <input type="checkbox"/> 2 - Esquema mantido com precaução (ambiente hospitalar) <input type="checkbox"/> 3 - Contraindicação com substituição de esquema <input type="checkbox"/> 4 - Contraindicação sem substituição de esquema <input type="checkbox"/> 5 - Esquema encerrado <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	____/____/____
Responsável pelo preenchimento			
Nome	Função		Telefone de contato
Município			
Unidade de Saúde			Telefone
Assinatura			Data
			____/____/____

## ANEXO 10 - Principais características, esquemas e conservação das vacinas COVID-19.

VACINA	PLATAFORMA	APRESENTAÇÃO	PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO(1)	ESQUEMA VACINAL/ INTERVALOS/ DOSE	VALIDADE APÓS ABERTURA DO FRASCO
Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada) – Instituto Butantan	Virus inativado (uso a partir de 3 anos de idade)	Frasco monodose ou multidose (10 doses)	12 meses, entre +2°C a +8°C	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre as doses de 4 semanas. Reforço após 4 meses D2. O reforço será preferencialmente com Vacina RNAm Pfizer específica para a faixa etária. Na indisponibilidade utilizar a vacina inativada	8 horas sob temperatura +2°C a +8°C
Vacina COVID-19 (RNAm) (Comirnaty)	RNA mensageiro ( <b>tampa vinho</b> uso em crianças entre 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade)	Frasco multidose (10 doses)	10 semanas entre +2° e +8°C; 12 meses entre -90°C e -60°C. Após descongelada não congelar novamente	3 doses (0,2 ml) com intervalo 4 semanas entre D1 e D2 e 8 semanas entre D2 e D3)	12 horas após diluição, em temperatura +2°C a +8°C
	RNA mensageiro ( <b>tampa laranja</b> ) uso em crianças entre 5 a 11 anos de idade)	Frasco multidose (10 doses)	10 semanas entre +2° e +8°C; 12 meses entre -90°C e -60°C. Após descongelada não congelar novamente	2 doses (0,2 ml cada) com intervalo 8 semanas. Reforço após 4 meses de D2.	12 horas após diluição, em temperatura +2°C a +8°C
	RNA mensageiro ( <b>tampa roxa</b> uso adolescentes e adultos)	Frasco multidose (6 doses)	No máximo 1 mês à temperatura +2°C a +8°C; até 2 semanas à temperatura -25°C a -15°C; 15 meses em freezer de ultra baixa temperatura (-90°C a -60°C)	2 doses (0,3 ml cada) com intervalo 8 semanas. Reforço após 4 meses D2	6 horas após diluição, em temperatura +2°C a +8°C

Vacina COVID-19 (RNAm) – bivalente  Pfizer	RNA mensageiro (cepa Original e BA.1) ou RNA mensageiro (cepa Original e BA.4/BA.5)  Tampa cinza  Uso a partir de 12 anos de idade	Frasco multidose (6 doses)	10 semanas entre +2° e +8°C;  12 meses entre -90°C e -60°C  Após descongelada não congelar novamente	Dose de reforço (0,3 ml) para grupos prioritários.  Intervalo de aplicação 4 meses após reforço monovalente ou após última dose do esquema primário (básico).	12 horas após diluição em temperatura +2°C a +8°C
Vacina COVID-19 recombinante  Astra Zeneca/ Fiocruz	Vetor viral não replicante (ChAdOx1)  preferencialmente 40 a 59 anos de idade (pode ser utilizada a partir 18 anos)	Frasco ampola multidose (5 doses)	9 meses em temperatura de +2°C a +8°C	2 doses (0,5 ml), intervalo entre as doses de 12 semanas	48 horas, em temperatura +2°C a +8°C
Vacina Covid-19 (recombinante) – Janssen	Vetor viral (não replicante)  preferencialmente 40 a 59 anos de idade (pode ser utilizada a partir 18 anos)	Frasco multidose (5 doses)	6 meses à temperatura +2°C a +8°C;  24 meses à temperatura -25°C a -15°C. Após descongelada, não congelar novamente	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre as doses de 8 semanas  Reforço 4 meses após D2 preferencialmente com vacina Pfizer (na indisponibilidade utilizar a vacina disponível no momento)	6 horas após em temperatura +2°C a +8°C

Fonte: Informe Técnico Operacional Vacinação contra COVID-19/DIMU/SVSA/MS - fev 2023

**OBS– SEMPRE OBSERVAR A DATA DE FABRICAÇÃO. ANOTAR A DATA DE DESCONGELAMENTO. ANOTAR DATA E HORARIO DE ABERTURA DE CADA FRASCO.**

## ANEXO 11 - DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS CONTEMPLADAS NO PNI/ BRASIL

### TUBERCULOSE

Doença causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, cuja apresentação clínica mais comum é a forma pulmonar, com tosse, febre baixa ao final da tarde, mal-estar e emagrecimento. Pode apresentar escarro sanguinolento resultante da doença, que, se não tratada, pode evoluir para lesões pulmonares severas e complicações. Outras formas clínicas incluem: tuberculose óssea, miliar, neurotuberculose, intestinal e outras.

**Vacina BCG** - indicada para prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea), principalmente em países onde a doença ainda tem importância epidemiológica. Sua administração é também recomendada para contatos domiciliares de hanseníase, como forma de prevenir a doença em indivíduos expostos ao *Mycobacterium leprae*.

*Evolução habitual da cicatriz vacinal: Após a administração, de 3 a 4 semanas, surge um nódulo (caroço) no local; entre 4 a 5 semanas o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus); em seguida evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro; entre 6 a 12 semanas surge a crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).*

### DIFTERIA

A difteria é uma doença infecciosa grave, causada pela bactéria *Corynebacterium diphtheriae*, que infecta, principalmente, a garganta e as vias aéreas superiores e produz uma toxina, que afeta outros órgãos como o coração, o sistema nervoso central, rins e fígado. A doença tem um início agudo e as principais características são dor de garganta, febre baixa e glândulas inchadas no pescoço, e a toxina pode, em casos graves, causar miocardite ou neuropatia periférica. A toxina da difteria faz com que uma membrana de tecido morto seja formada sobre a garganta e as amígdalas, dificultando a respiração e a deglutição. A doença é disseminada através do contato físico direto ou pela respiração de aerossol proveniente da tosse ou espirros de indivíduos infectados.

#### Vacinas

- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada) – PENTAVALENTE
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis - DTP ou tríplice bacteriana
- . Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT ou DUPLA ADULTO
- .Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) – DTPa ou tríplice bacteriana acelular
- . Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) adulto – dTpa . Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – DT ou dupla infantil

### TÉTANO

Doença bacteriana cujo quadro clínico é causado pela toxina do bacilo tetânico (*Clostridium tetani*), inoculado por ferimentos contaminados. Doença grave, que acomete o sistema nervoso central, levando a convulsões e, muitas vezes, ao óbito.

De especial interesse é o tétano neonatal, em que a infecção se instala no recém-nascido, por meio da contaminação do cordão umbilical de mães que não foram vacinadas. Não há transmissão direta de um indivíduo para o outro.

Os sintomas iniciais costumam ser relacionados com a dificuldade de abrir a boca (trismo e riso sardônico) e de deambular, devido à hipertonía muscular correspondente. Hipertonias musculares mantidas, localizadas ou generalizadas, ausência de febre ou febre baixa, hiperreflexia profunda e contraturas paroxísticas que se manifestam à estimulação do paciente (estímulos táteis, sonoros, luminosos ou alta temperatura ambiente). Em geral, o paciente se mantém consciente e lúcido.

O quadro no recém nascido apresenta choro constante, irritabilidade, dificuldade para mamar e abrir a boca, decorrente da contratura dolorosa dos músculos da mandíbula (trismo), seguida de rigidez de nuca, tronco e abdomen. Evolui com hipertonia generalizada, hiperextensão dos membros inferiores e hiperflexão dos membros superiores, com as mãos fechadas, flexão dos punhos (atitude de boxeador), paroxismos de contraturas, rigidez da musculatura dorsal (opistótono) e intercostal, causando dificuldade respiratória

### Vacinas

- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada) – PENTAVALENTE
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis - DTP ou tríplice bacteriana
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) – DTPa ou tríplice bacteriana acelular
- . Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) adulto – dTpa
- . Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT ou DUPLA ADULTO
- . Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – DT ou dupla infantil

### COQUELUCHE

É uma doença do trato respiratório, altamente contagiosa, causada por *Bordetella pertussis*, uma bactéria que vive na boca, nariz e garganta. Muitas crianças que contraem pertussis sofrem de tosse, que dura de quatro a oito semanas. A doença é mais perigosa em bebês e se espalha facilmente de pessoa para pessoa, principalmente através de gotículas produzidas por tosse ou espirros. Os primeiros sintomas, geralmente, aparecem 7-10 dias após a infecção, e incluem febre leve, corrimento nasal e tosse, que, em casos típicos, gradualmente, se desenvolve em uma tosse paroxística. Nos bebês mais jovens, os paroxismos podem ser seguidos por períodos de apneia. A pneumonia é uma complicação relativamente comum da coqueluche. Os pacientes não tratados podem transmitir durante três semanas ou mais, após o início da tosse.

Nos pré-escolares e escolares, a doença caracteriza-se por crises de tosse paroxística de evolução prolongada, geralmente, superior a um mês, acompanhada por vômitos, dificuldade respiratória e cianose. Em crianças pequenas, previamente saudáveis, pode cursar apenas com crises de apneia e cianose, mas nos lactentes pequenos a doença tende a apresentar evolução grave e desfavorável. Ocorre também em adolescentes e adultos, na maioria das vezes com quadro de tosse seca prolongada e sem causa identificável ou indistinguível de outras doenças respiratórias, causadas por vírus e bactérias, com potencial para transmitir a bactéria que portam na garganta. Adolescentes e adultos jovens são as principais fontes de transmissão da doença para lactentes com menos de 6 meses de idade.

### Vacinas

- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada) – PENTAVALENTE
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis - DTP ou tríplice bacteriana
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) – DTPa ou tríplice bacteriana acelular
- . Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) adulto – dTpa
- . Vacina adsorvida difteria e tétano adulto – dT ou DUPLA ADULTO
- . Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – DT ou dupla infantil

### *Haemophilus influenzae* tipo B

O *Haemophilus influenzae* é bactéria Gram-negativa que pode ser classificada em seis sorotipos (A, B, C, D, E, F), a partir da diferença antigênica da cápsula polissacarídica. O sorotipo B (Hib) é responsável por 95% das doenças invasivas causadas por *Haemophilus influenzae*. A bactéria atinge principalmente crianças até cinco anos, causando infecções que começam geralmente no nariz e na garganta, mas podem se espalhar para outras partes do corpo, incluindo pele, ouvidos, pulmões, articulações, membranas que revestem o coração, medula espinhal e cérebro. A transmissão ocorre através do trato respiratório, de indivíduos infectados para indivíduos suscetíveis. A Hib causa diferentes doenças como pneumonia, inflamação na epiglote, dor de ouvido, infecção generalizada na corrente sanguínea, inflamação do pericárdio, inflamação das articulações, sinusite e meningite. Sequelas graves podem ocorrer



pós meningite como surdez e lesões cerebrais (3 a 5% dos sobreviventes). A vacina é feita com a cápsula da bactéria, conjugada a uma proteína e deve ser aplicada num esquema de três ou quatro doses. **Vacinas**

- . Vacina Haemophilus influenzae B (conjugada)
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae B (conjugada) - TETRAVALENTE
- . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada) – PENTAVALENTE

## POLIOMIELITE

A poliomielite é uma doença viral altamente infecciosa, também conhecida como paralisia infantil. O poliovírus invade o sistema nervoso e pode causar paralisia irreversível, em questão de horas. A pólio é transmitida através do contato pessoa a pessoa. Quando uma criança é infectada com poliovírus selvagem, o vírus entra no corpo através da boca e se multiplica no intestino. O vírus pode ser lançado no ambiente através das fezes e espalhar-se rapidamente na comunidade, especialmente em situações precárias de saneamento. Se um número suficiente de crianças estiver totalmente imunizado contra a poliomielite, o vírus é incapaz de encontrar crianças suscetíveis para ocasionar infecção e desaparece.

A maioria das pessoas infectadas (90%) não apresenta sintomas ou apresenta sintomas muito leves e, geralmente, não são reconhecidos. Em outros, os sintomas iniciais incluem febre, fadiga, dor de cabeça, vômitos, rigidez no pescoço e dor nos membros.

Não há cura para a poliomielite, apenas tratamento para aliviar os sintomas.

Em 2022 foi confirmado um caso de poliomielite parálitica em homem de 20 anos, imunocompetente, não vacinado, nos EUA. A identificação foi de poliovírus vacinal do tipo 2, também identificado em amostras de águas residuais da localidade de residência e vizinhança. Confirma-se o risco nas Américas da reintrodução da doença hoje endêmica no Afeganistão e Paquistão. Moçambique reportou casos de vírus selvagem em março de 2022, além de outros casos reportados na África e Ásia de poliovírus vacinal.

Destaca-se a importância de manter altas coberturas vacinais com o objetivo de reduzir o risco de “importação” e transmissão de casos novos em nosso país.

Vacinação contra poliomielite de viajantes internacionais, provenientes ou que se deslocam para áreas com circulação de poliovírus selvagem e poliovírus derivado vacina verificar a Nota Informativa Nº 315/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS anexa.

### Vacinas

- . Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) - VIP
- . Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) - VOP

## HEPATITE B

A doença causada pelo vírus B da hepatite caracteriza-se, classicamente, por febre, icterícia e urina escura, mas, muitas vezes, pode ser pouco sintomática. Esses sintomas duram entre duas semanas a três meses e podem evoluir de três maneiras distintas: cura, hepatite fulminante ou hepatite crônica, que é uma das mais importantes causas da cirrose e do carcinoma hepatocelular. Cerca de 90% dos RN e 5-10% dos adultos não se curam e se tornam portadores crônicos do vírus, transmitindo-o pelo sangue, secreções ou por contato sexual. Além disso, apresentam risco de complicações, como o hepatocarcinoma e a cirrose hepática. Uma gestante, portadora do vírus, pode transmitir a doença ao recém-nascido, daí a importância de iniciar a prevenção nas primeiras horas de vida, ainda na maternidade.

### Vacinas

- . Vacina hepatite B (recombinante)
  - . Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada) – PENTAVALENTE

### ROTAVÍRUS

Principal agente causador de diarreias agudas nas crianças até 5 anos de idade. O quadro clínico é caracterizado por febre, vômitos e fezes líquidas e abundantes. Algumas vezes, leva à desidratação e à necessidade de internação, para correção do distúrbio hidroeletrolítico.

#### **Vacinas**

- . Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)

## **DOENÇAS PNEUMOCÓCICAS**

O pneumococo (*Streptococcus pneumoniae*) é uma bactéria causadora de várias doenças graves em crianças, especialmente nos menores de 5 anos de idade. Em relação à meningite pneumocócica, idosos e indivíduos portadores de quadros crônicos ou de doenças imunossupressoras – tais como síndrome nefrótica, asplenia anatômica ou funcional, insuficiência renal crônica, diabetes mellitus e infecção pelo HIV – apresentam maior risco de adoecimento. Bactéria Gram positiva é responsável por quadros de meningite, pneumonias e septicemia, com altas taxas de mortalidade ou de sequelas. Causa, também, doenças de vias respiratórias altas, como sinusites e otites.

Existem várias cepas de pneumococos (mais de 90 sorotipos capsulares), sendo alguns deles mais frequentes e outros de mais difícil tratamento (resistentes a antibióticos).

A bactéria pode se hospedar nas vias aéreas de um indivíduo e não causar doença (portador assintomático), mas pode ser transmitida para outra pessoa.

#### **Vacinas**

- . Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)
- . Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

## **DOENÇAS MENINGOCÓCICAS**

*Neisseria meningitidis* (meningococo) é uma das principais causas de meningite bacteriana e septicemia. A doença endêmica ocorre em todo o mundo, com os surtos mais frequentes no “cinturão de meningite”, da África subsaariana. Não há estimativas confiáveis da carga global de doença meningocócica, devido à vigilância inadequada em várias partes do mundo. A doença invasiva meningocócica tem uma taxa de mortalidade muito alta (> 50%, se não tratada) e muitos sobreviventes desenvolvem sequelas permanentes. Dos 12 sorogrupos de *N. meningitidis* identificados, A, B, C, X, W e Y são responsáveis pela maioria das doenças, mas a distribuição do sorogrupo varia de acordo com a localização e o tempo. As infecções meningocócicas são transmitidas através do contato com gotículas ou secreções respiratórias.

A colonização assintomática da nasofaringe pela *N. meningitidis* caracteriza o estado de portador que ocorre frequentemente, chegando a ser maior que 10% em determinadas faixas etárias nos períodos endêmicos, podendo o indivíduo albergar o meningococo por período prolongado. As taxas de incidência de portadores são maiores entre adolescentes e adultos jovens e em camadas socioeconômicas menos privilegiadas.

O baço exerce um importante papel na eliminação da bactéria na corrente sanguínea.

A infecção invasiva pela *N. meningitidis* pode apresentar amplo espectro clínico, que varia desde febre transitória e bacteremia oculta até formas fulminantes, com a morte do paciente em poucas horas após o início dos sintomas.

A meningite meningocócica e a meningococemia são as formas clínicas mais frequentemente observadas, podendo ocorrer isoladamente ou associadas. A denominação doença meningocócica torna-se apropriada nesse contexto, sendo adotada internacionalmente. A presença de lesões cutâneas petequiais são características nesta fase.

O risco de doença entre os contatos próximos é maior durante os primeiros dias após o início da doença, o que requer que a quimioprofilaxia (medida de controle altamente recomendada) seja administrada o mais rápido possível. (antibiótico de escolha – a rifampicina)

**Vacinas**

- . Vacina meningocócica C (conjugada)
- . Vacina meningocócica ACWY (conjugada)

**FEBRE AMARELA**

Febre amarela é uma doença infecciosa febril aguda, causada por um vírus transmitido por mosquitos vetores, e possui dois ciclos de transmissão: silvestre (quando há transmissão em área rural ou de floresta) e urbano. Não há transmissão direta de pessoa a pessoa.

A febre amarela tem importância epidemiológica por sua gravidade clínica e potencial de disseminação em áreas urbanas infestadas pelo mosquito *Aedes aegypti*. É uma doença de notificação compulsória imediata, ou seja, todo evento suspeito (tanto morte de primatas, quanto casos humanos com sintomatologia compatível) deve ser prontamente comunicado, em até 24 horas após a suspeita inicial, às autoridades locais competentes pela via mais rápida.

Atualmente, a febre amarela silvestre (FA) é uma doença endêmica no Brasil (região amazônica). Na região extra-amazônica, períodos epidêmicos são registrados ocasionalmente, caracterizando a reemergência do vírus no País. O padrão temporal de ocorrência é sazonal, com a maior parte dos casos incidindo entre dezembro e maio, e com surtos que ocorrem com periodicidade irregular, quando o vírus encontra condições favoráveis para a transmissão (elevadas temperatura e pluviosidade; alta densidade de vetores e hospedeiros primários; presença de indivíduos suscetíveis; baixas coberturas vacinais; eventualmente, novas linhagens do vírus), podendo se dispersar para além dos limites da área endêmica e atingir estados das regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul. Atualmente todo o país é considerada área de risco.

As formas leves ou infecções assintomáticas representam a maioria dos casos (40% a 60%). O quadro clínico clássico caracteriza-se pelo início súbito de febre alta, cefaleia intensa e duradoura, inapetência, náuseas e mialgia. Nas formas leves e moderadas os sinais e os sintomas duram entre dois e quatro dias, que geralmente são aliviados com tratamento sintomático, antitérmicos e analgésicos.

As formas graves e malignas cefaleia e mialgia ocorrem com maior intensidade e podem estar acompanhadas de náuseas e vômitos frequentes, icterícia, oligúria e manifestações hemorrágicas, como epistaxe, hematêmese e metrorragia. O quadro clínico típico caracteriza-se por manifestações de insuficiência hepática e renal, tendo em geral apresentação bifásica, com um período inicial prodromico (infecção) e um toxêmico, que surge após uma aparente remissão. Após o período de remissão dos sintomas, que pode levar de 6 a 48 horas entre o 3º e o 5º dia de doença, ocorre o agravamento da icterícia, insuficiência renal e fenômenos hemorrágicos de maior intensidade, em muitos casos, evoluindo para óbito em aproximadamente uma semana.

O controle vetorial e a vacinação são as principais medidas de controle. A vacinação atualmente está recomendada, na rotina, para todo o território nacional.

**Vacinas**

- . *Vacina febre amarela (atenuada)*

**HEPATITE A**

A hepatite pelo vírus A é mais frequente e benigna que a do tipo B, porém tende a apresentar quadro clínico mais intenso e prolongado em adolescentes e adultos. Como outras hepatites, caracteriza-se, classicamente, por febre, icterícia e dor abdominal, mas pode cursar de maneira pouco sintomática (principalmente em crianças). A transmissão é oral e fecal e o saneamento básico impacta positivamente na diminuição da incidência da doença.

A doença já teve maior frequência na infância, situação em transição no Brasil, pela melhoria das condições sanitárias em algumas localidades promovendo menor contato com o vírus nesta faixa etária com consequente aumento do número de pessoas sujeitas a terem a infecção mais tarde. A vacinação no primeiro ano de vida propiciará a não ocorrência de surtos em faixas etárias mais elevadas.

**Vacinas**

. Vacina adsorvida hepatite A (inativada)

**VARICELA**

Conhecida como catapora, é uma das doenças “infantis” mais comuns. Altamente contagiosa, transmissível através de gotículas respiratórias ou contato direto com lesões cutâneas, próprias da pessoa infectada. Caracteriza-se por febre, mal-estar e as típicas lesões pruriginosas em todo o corpo. Algumas vezes, apresenta complicações, principalmente em adolescentes e adultos, sendo as mais frequentes as infecções de pele e pneumonias. Gestantes têm alto risco de desenvolvimento de complicações. A varicela é, geralmente, autolimitada e as vesículas desenvolvem, gradualmente, as crostas, que desaparecem durante um período de 7 a 10 dias. Os indivíduos permanecem contagiosos, até que todas as lesões tenham cicatrizado. A doença, comumente leve, pode ocorrer com complicações graves, incluindo infecções bacterianas (por exemplo, celulite, pneumonia) e complicações neurológicas (por exemplo, encefalite) que podem ser fatais.

A doença está associada a maior morbidade e mortalidade em lactentes e em indivíduos com um sistema imunológico comprometido.

Após a infecção, o vírus permanece latente nas células nervosas e pode ser reativado, causando uma infecção secundária - herpes zoster. Isso, geralmente, ocorre em adultos, com idade igual ou superior a 50 anos ou em imunocomprometidos, e está associado a uma erupção cutânea dolorosa, que pode resultar em danos permanentes nos nervos.

**Vacinas**

. Vacina varicela (atenuada)

. Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) - TETRAVIRAL

**SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA**

O sarampo é uma doença viral grave, caracterizada por febre, conjuntivite, sintomas respiratórios e lesões avermelhadas pelo corpo. Pode complicar com pneumonias e encefalites.

A transmissão ocorre de forma direta, por meio de secreções nasofaríngeas expelidas ao tossir, espirrar, falar ou respirar. Por isso, a elevada contagiosidade da doença. Também tem sido descrito o contágio por dispersão de aerossóis com partículas virais no ar, em ambientes fechados, como escolas, creches e clínicas. Pela alta contagiosidade, até nove em cada dez pessoas suscetíveis com contato próximo a uma pessoa com sarampo desenvolverão a doença.

A caxumba, também viral, é uma infecção da glândula salivar parótida e se apresenta com febre, dor e inchaço na lateral do pescoço. Como o vírus tem tropismo por tecido glandular, pode acometer testículos e ovários, podendo levar à esterilidade, especialmente quando a doença ocorre após a puberdade. Também conhecida como papeira, é a única causa conhecida de parotidite epidêmica. Transmitida de pessoa a pessoa por meio do contato direto com a saliva ou gotículas respiratórias de uma pessoa infectada.

A rubéola é outra doença viral, que se manifesta com febre, mal-estar, dor articular e lesões avermelhadas por todo o corpo. Pode ser oligo ou assintomática (20 a 50% dos casos). Apesar de ser uma doença branda e sem repercussões, quando ocorre na gestação, pode levar a abortos, natimortos e doenças congênitas com malformações fetais (síndrome da rubéola congênita).

A transmissão ocorre por meio de contato com secreções nasofaríngeas de pessoas infectadas. O vírus é disseminado por gotículas ou pelo contato direto com pessoas infectadas.

**Vacinas**

. Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – TRÍPLICE VIRAL ou SCR

. Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) - TETRAVIRAL

## PAPILOMAVIRUS HUMANO (HPV)

O câncer de colo de útero tem estreita relação com a infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Este vírus é sexualmente transmissível, mas o contágio também pode ocorrer pelo contato pele a pele. A infecção e, conseqüentemente, o câncer cervical, podem ser prevenidos pelo uso da vacina.

Existem mais de cem tipos de HPV, mas somente alguns são responsáveis por provocar doenças. É altamente prevalente, isto é, muito frequente na população, mesmo nos jovens recém-iniciados na vida sexual.

Diferentes cepas de HPV podem causar doenças benignas, como as verrugas genitais, muitas vezes dolorosas e de difícil tratamento e, também, lesões de potencial maligno, como as displasias, o câncer de colo uterino, câncer de vagina, ânus e câncer de pênis.

As verrugas genitais estão relacionadas, quase em sua totalidade, com os tipos 6 e 11 do HPV e o câncer genital se associa, em 70% das vezes, com os tipos 16 e 18.

### Vacinas

. Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – VACINA HPV

## INFLUENZA

Conhecida como gripe, é uma doença viral, causada pelo vírus influenza. Existem quatro tipos de vírus influenza/gripe: A, B, C e D. O vírus influenza A e B são responsáveis por epidemias sazonais (final do outono e todo o inverno), sendo o vírus influenza A responsável pelas grandes pandemias. Caracteriza-se por febre, mal-estar, indisposição, tosse e coriza. Altamente contagiosa, atinge todas as idades, porém os extremos (idosos e lactentes jovens) são os que mais apresentam complicações, especialmente infecções bacterianas secundárias.

Por se tratar de vírus que sofrem mutações frequentes, a vacina é reformulada a cada ano, para conter as prováveis cepas que circularão em cada inverno. Normalmente, são desenvolvidas vacinas diferentes para os hemisférios Norte e Sul. A época ideal de vacinação é o outono, antes do período de maior circulação viral.

### Vacinas

. *Vacina influenza trivalente (inativada, fracionada)*

## COVID-19

A Covid-19 é uma infecção respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e de distribuição global.

O SARS-CoV-2 é um betacoronavírus descoberto em amostras de lavado broncoalveolar obtidas de pacientes com pneumonia de causa desconhecida na cidade de Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. Pertence ao subgênero Sarbecovírus da família Coronaviridae e é o sétimo coronavírus conhecido a infectar seres humanos.

Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em muitas espécies diferentes de animais, incluindo o homem, camelos, gado, gatos e morcegos. Raramente os coronavírus de animais podem infectar pessoas e depois se espalhar entre seres humanos como já ocorreu com o MERS-CoV e o SARS-CoV-2.

A infecção pelo SARS-CoV-2 pode variar de casos assintomáticos e manifestações clínicas leves, até quadros moderados, graves e críticos, sendo necessária atenção especial aos sinais e sintomas que indicam piora do quadro clínico que exijam a hospitalização do paciente.

O início pode cursar com sintomas não específicos, como tosse, dor de garganta ou coriza, seguido ou não de anosmia (perda olfato), ageusia (perda paladar), diarreia, dor abdominal, febre, calafrios, mialgia, fadiga e/ou cefaleia. O quadro pode agravar-se com piora dos sintomas respiratórios, adinamia, e surgir pneumonia. Os quadros graves cursam com Síndrome Respiratória Aguda Grave (Síndrome Gripal que apresente dispneia/desconforto respiratório ou

pressão persistente no tórax ou saturação de oxigênio menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada de lábios ou rosto).

Para crianças, os principais sintomas dos quadros mais graves incluem taquipneia (maior ou igual a 70 rpm para menores de 1 ano e maior ou igual a 50 rpm para crianças maiores que 1 ano), hipoxemia, desconforto respiratório, alteração da consciência, desidratação, dificuldade para se alimentar, lesão miocárdica, elevação de enzimas hepáticas, disfunção da coagulação, rabdomiólise, cianose central, letargia, convulsões, dificuldade de alimentação/recusa alimentar. Uma síndrome rara grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica – SIM-P, é descrita em crianças e adolescentes ocorrendo dias a semanas após a infecção aguda. As características clínicas da SIM-P são semelhantes à Síndrome de Kawasaki. Os estágios iniciais incluem irritação na pele e febre alta, descamação cutânea, em estágios avançados, pode haver inflamação dos vasos sanguíneos de tamanho médio (vasculite). Há sintomas gastrointestinais, conjuntivite bilateral não purulenta e envolvimento cardiovascular frequente. Casos mais graves evoluem para choque necessitando de suporte hemodinâmico. Os sintomas respiratórios podem não estar presentes em todos os casos.

### Vacinas

- . Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan
- . Vacina Covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz
- . Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/BioNTech
- . Vacina Covid-19 (recombinante) – Janssen
- . Vacina Covid-19 (RNAm) (Cominarty bivalente, booster) – Pfizer/BioNTech

### REFERÊNCIAS ANEXO 11

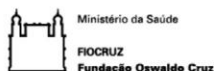
1. Plácido dos Santos, Evelin. Apostila para o Curso de Formação em Sala de Vacina em Área Indígena, Organização Panamericana da Saúde, Brasil, maio de 2021.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 1.126 p.: il.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de enfrentamento à COVID. Plano nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19. 13. ed. - Brasília. Ministério da Saúde, 2022. 1. 156p.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 1020/2021. 10-set-2021. Brasília. 8p.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Informe Técnico Operacional de Vacinação Contra COVID-19. Brasília. 2023. 53p. [disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/informes-tecnicos/2023/informe-tecnico-operacional-de-vacinacao-contra-a-covid-19> ]

SARAMPO CATAPORA POLIOMIELITE  
GRIPE COQUELUCHE GAXUMBA TÉTANO  
MENINGITES RUBÉOLA  
HEPATITES COVID-19  
ROTAVÍRUS TUBERCULOSE  
FEBRE AMARELA DIFTERIA  
HPV

# VACINAR  
PARA NÃO  
VOLTAR

PELA RECONQUISTA DAS ALTAS  
COBERTURAS VACINAIS

Realização:



MINISTÉRIO DO  
SAÚDE

