

CVE

**NORMA DO
PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO**

1 9 9 8

- 2ª edição -

**CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA - "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
COMISSÃO PERMANENTE DE ACESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÕES
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SÃO PAULO**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COMISSÃO PERMANENTE DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÕES
COORDENADORIA DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"

*NORMA TÉCNICA
DO PROGRAMA
DE IMUNIZAÇÃO*

1998 - 1ª edição
2000 - 2ª edição
(revisada em novembro de 2000)

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
Secretário de Estado da Saúde: José da Silva Guedes

COORDENADORIA DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
Coordenador: José da Rocha Carvalheiro

COMISSÃO PERMANENTE DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÕES:

Calil Kairalla Farhat
Claudio Sérgio Pannuti
Clelia Maria Sarmiento de Souza Aranda
Eduardo da Silva Carvalho
Gabriel Oselka (Presidente)
Glacus de Souza Brito
Helena Keico Sato
João Silva de Mendonça
José Cassio de Moraes
Luiz Jacintho da Silva
Massayuki Yamamoto
Mirian de Moura Almeida
Rogério de Jesus Pedro
Vicente Amato Neto
Wagner Augusto da Costa

Diretor do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" (CVE):

José Cassio de Moraes

Diretor da Divisão de Imunização do CVE:

Clelia Maria Sarmiento de Souza Aranda

**Superintendente do Fomento de Educação Sanitária e
Imunização em Massa contra Doenças Transmissíveis (FESIMA):**

Mirian de Moura Almeida

**Resolução SS-28, de 10-2-99
(corrigida em 03-3-99)**

Aprova a Norma do Programa Estadual de Imunização

O Secretário da Saúde,

considerando o Programa Nacional de Imunização (PNI) instituído para combater a tuberculose, difteria, coqueluche, tétano, poliomielite e sarampo, visando diminuir ou eliminar a morbidade causada por estas enfermidades;

considerando as recomendações do Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac" e da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações, ambos da Secretaria da Saúde;

considerando a Norma Técnica SS 67/96 - Profilaxia da Raiva em Humanos - Comissão Técnico-Científica de Controle da Raiva da Secretaria da Saúde;

considerando a implantação da vacinação contra Hepatite B na rotina dos menores de 1 ano em setembro/98, resolve:

Artigo 1º - Fica aprovada a Norma do Programa Estadual de Imunizações, que passa a fazer parte integrante desta resolução.

Artigo 2º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução SS 175, de 23-12-97.

Resolução SS-145, de 19-10-99

Dispõe sobre a introdução da vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) no calendário de vacinação do Programa de Imunização do Estado de São Paulo.

O Secretário da Saúde,

considerando a resolução SS-28, de 10-02-99, que aprovou a Norma do Programa Estadual de Imunização, publicada no Diário Oficial de 11-02-99 e retificada em 03/03/99;

considerando as recomendações do Programa Nacional de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" e da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações, Resolve:

Artigo 1º - introduzir no calendário de vacinação do Programa do Estado de São Paulo, a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b aos 2, 4 e 6 meses de idade;

Artigo 2º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação retroagindo seus efeitos ao dia 12-07-99.

Capa e Projeto Gráfico: *Marcos Rosado* - NIVE/CVE/CIP

Composição: Zilda Maria de Souza - NIVE/CVE/CIP

Tiragem: 1.000 exemplares

Endereço para correspondência:

CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA - "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
DIVISÃO DE IMUNIZAÇÃO
Av. Dr. Arnaldo, 351 - 1º andar - s/ 115 - Sumarezinho - CEP 01246-902
São Paulo - SP

Índice

Apresentação	7
Prefácio	9
Introdução	11
Considerações Gerais	13
<i>Agentes Imunizantes</i>	13
Natureza Composição	
Origem dos produtos	
Controle de qualidade	
Conservação	
<i>Pessoa a ser Imunizada</i>	14
Contra-indicações gerais	
Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação	
Contra-indicações específicas e situações em que se recomenda o adiamento de determinada vacinação	
Falsas contra-indicações à vacinação	
<i>Associação de Vacinas</i>	15
<i>Situações Especiais</i>	16
Surto ou epidemias	
Campanha e/ou intensificação de vacinação	
Vacinação do escolar/estudante Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS)	
<i>Eventos Adversos Pós-Imunização</i>	16
O sistema de investigação de eventos adversos pós-imunização	
Calendário de Vacinação para o Estado de São Paulo	18
Esquema de Vacinação para Pessoas com Sete Anos ou Mais de Idade	19
Vacinação Contra a Tuberculose	21
Vacinação Contra a Hepatite B	23
Vacinação Contra o <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	25
Vacinação Combinada Contra a Difteria, a Coqueluche e o Tétano	27
Vacinação Combinada Contra a Difteria e o Tétano	29
Vacinação Contra o Tétano	31
Vacinação de gestante	
Profilaxia do tétano após ferimento	
Vacinação Contra a Poliomielite	33
Vacinação Contra o Sarampo	35
Vacinação Contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola	37
Vacinação Contra a Febre Amarela	39
Vacinação Contra a Raiva	41
Anexo I	47
Bibliografia	48

Apresentação (1ª edição)

Mais uma vez a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo atualiza suas normas de vacinação, porém, muito mais do que simplesmente atualizar as recomendações esta nova normatização se reveste de um significado simbólico. Marca os 30 anos da publicação da primeira e o início do Programa Estadual de Imunização.

Foram 30 anos plenos de vitórias. A varíola e a poliomielite estão erradicadas, o tétano neonatal é apenas uma triste lembrança, a mortalidade por tuberculose na infância deixou de ser importante, e as demais doenças preveníveis por imunização também se encontram sob controle. O controle eficaz de epidemia de sarampo de 1997 é prova viva da eficiência do programa de vacinação e de sua capacidade de resposta rápida.

A presente norma traz a inclusão da vacina contra hepatite B, agora de aplicação universal, a partir do nascimento, seguindo a recomendação da Organização Mundial de Saúde.

As conquistas alcançadas jamais teriam se concretizado não fosse o esforço continuado dos profissionais que integram a Secretaria Estadual da Saúde e, mais recentemente, as Secretarias Municipais. Da mesma maneira foi e é importante a integração de reforços com o Governo Federal, efetivamente com o Programa Nacional de Imunização (PNI) e com os Organismos Internacionais, particularmente a Organização Panamericana da Saúde.

É uma grata satisfação ter acompanhado e participado desse esforço continuado e bem sucedido que é o Programa de Imunização, desde seu início, o que permite ter a certeza da sua continuidade e da colaboração de todos os que trabalham no Sistema Único de Saúde.

JOSÉ DA SILVA GUEDES

Secretário de Estado da Saúde de São Paulo

Prefácio (1ª edição)

Esta **Norma Técnica do Programa de Imunização** é o resultado, em primeiro lugar, do trabalho conjunto da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações e do Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac", órgãos vinculados à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no sentido da revisão e atualização dos conhecimentos científicos e epidemiológicos adquiridos no campo das imunizações e do controle das doenças imunopreveníveis, após a implantação da norma anterior, em dezembro de 1988. Representa, também e sobretudo, o coroamento de um longo processo de consolidação e sistematização das vivências e experiências práticas de milhares de profissionais de saúde que, nas salas de vacina ou nas atividades de vigilância epidemiológica dos diversos níveis municipais e estaduais, contribuíram com seu trabalho cotidiano, bem como com críticas e sugestões, para o aperfeiçoamento daquele que, seguramente, é um dos programas de imunização mais bem sucedidos de todo o país.

A publicação desta Norma Técnica, tornada realidade pela participação decisiva do Fomento de Educação Sanitária e Imunização em Massa contra Doenças Transmissíveis - FESIMA, da Secretaria de Estado da Saúde, ocorre no exato momento em que alcançamos a meta da erradicação da poliomielite e em que os êxitos obtidos no controle do sarampo, da difteria e do tétano, em nosso Estado, são uma realidade incontestável. Além disso, com a presente Norma Técnica ratificamos o uso rotineiro da vacina tríplice viral (combinada contra o sarampo, a caxumba e a rubéola) no Programa Estadual de Imunização, introduzido, em todas as unidades de saúde, no mês de agosto de 1992, após ampla campanha de vacinação realizada no primeiro semestre daquele ano. Esta vacinação, que constitui uma complementação do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, enquadra-se na estratégia estadual, pioneira em todo o país, de controle da rubéola adquirida e, em especial, da síndrome da rubéola congênita.

Temos plena convicção de que, assim como ocorreu com a edição anterior, este trabalho propiciará aos profissionais e às instituições de saúde, em todos os níveis, subsídios fundamentais para a contínua execução, com qualidade e efetividade, das ações dirigidas para a redução, ou até mesmo a eliminação, da morbimortalidade associada às principais doenças imunopreveníveis, em nosso Estado.

COMISSÃO PERMANENTE DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÕES

Introdução

Quatro tipos de enfoque são essenciais no âmbito da atenção à saúde: promoção e proteção da saúde, diagnóstico e tratamento precoce, e reabilitação de eventuais seqüelas. Na prevenção de doenças infecciosas as vacinas propiciam, reconhecidamente, amplos benefícios. É recente o exemplo da grande conquista representada pela erradicação da varíola no mundo, obtida por meio de uma série de medidas, entre as quais a vacina teve fundamental importância.

No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Imunizações - PNI, para controle de importantes doenças transmissíveis: tuberculose, hepatite B, difteria, coqueluche, tétano, poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola e, em algumas regiões, a febre amarela. As orientações preconizadas pelo PNI devem ser de conhecimento geral, das instituições de saúde, públicas e privadas, e da população usuária. Para que essas orientações atinjam o objetivo final de diminuir a morbimortalidade causada pelas doenças preveníveis por vacinação, são estabelecidas normas específicas, baseadas no comportamento epidemiológico das doenças, em novos conhecimentos técnico-científicos e nas informações a respeito da experiência prática acumulada pelos serviços de saúde.

As normas e, principalmente, o calendário vacinal, contidas neste documento, aplicam-se à situação atual no Estado de São Paulo, onde as condições epidemiológicas e operacionais permitem a complementação do Esquema Básico do Programa Nacional de Imunizações.

Na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, as atividades relacionadas à imunização são gerenciadas pelo Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac" - CVE, com a participação do Fomento de Educação Sanitária e Imunização em Massa contra Doenças Transmissíveis - FESIMA. Da execução tomam parte as Direções Regionais de Saúde - DIRs, Prefeituras Municipais e serviços credenciados. Instituições produtoras de imunizantes e laboratórios de referência interagem com o sistema.

Coube à Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações, órgão técnico-científico da Secretaria de Estado da Saúde, e ao CVE, o preparo destas orientações, com o propósito de respaldar as atividades do Programa Estadual de Imunizações.

Considerações Gerais

A prática de vacinação envolve diversos aspectos científicos e técnico-operacionais que dizem respeito aos agentes imunizantes e à pessoa a ser imunizada. Para tanto, é necessário que a equipe de vacinação esteja ciente destes aspectos, para que possa assumir decisões em situações diferentes das previstas na presente Norma Técnica.

AGENTES IMUNIZANTES

Natureza - A vacina é produto farmacêutico que contém um ou mais agentes imunizantes (vacina isolada ou combinada) em diversas formas biológicas, quais sejam: bactérias ou vírus vivos atenuados; vírus inativados e bactérias mortas; componentes purificados e/ou modificados dos agentes causadores das doenças contra as quais a vacina é dirigida.

Composição - O produto final elaborado pode conter, além do agente imunizante, proteínas ou outros componentes originados dos meios de cultura ou da cultura de células utilizados no processo de produção da vacina, bem como os componentes a seguir especificados. Manifestações alérgicas podem ocorrer se algum receptor for sensível a um ou mais destes elementos. Sempre que possível, estas reações devem ser previstas pela identificação da hipersensibilidade específica a certos constituintes da vacina.

Líquido de suspensão - Constitui-se geralmente de água destilada ou solução salina fisiológica.

Conservantes, estabilizadores e antibióticos - Representados por pequenas quantidades de substâncias, tais como mercuriais e antibióticos, além de outras, necessárias para evitar o crescimento de contaminantes (bactérias; fungos). Estabilizadores (nutrientes) são utilizados para vacinas que possuem microrganismos vivos atenuados. Manifestações alérgicas podem ocorrer se alguma pessoa vacinada for sensível a um ou mais desses elementos. Sempre que possível, essas reações devem ser previstas pela identificação da hipersensibilidade específica a certos constituintes da vacina.

Adjuvantes - Compostos de alumínio ou outras substâncias são freqüentemente utilizados para aumentar o poder imunogênico de um agente, por meio da estimulação prolongada, particularmente para vacinas que contêm microrganismos inativados ou seus componentes (por exemplo: toxóides tetânico e diftérico).

Origem dos produtos - Laboratórios nacionais e internacionais fornecem as vacinas para o país. Embora a maioria dos produtos seja obtida a partir de cepas iniciais padronizadas provenientes de instituições de referência da Organização Mundial da Saúde - OMS, e os meios ou células de cultura também estejam padronizados, existem particularidades no processo de produção de cada laboratório, ou mesmo substâncias químicas acessórias (adjuvantes; conservantes; estabilizadores ou outras), que podem ser diferentes. Estes fatores eventualmente contribuem para que as vacinas variem discretamente no seu aspecto (presença de floculação) ou coloração (exemplo: vacina contra o sarampo que, após reconstituição, por vezes apresenta-se com tonalidades que vão do róseo ao amarelo).

Controle de qualidade - Realizado pelo laboratório produtor, deve obedecer a critérios padronizados estabelecidos pela OMS. Cada lote vacinal, após aprovação nos testes de controle do laboratório produtor, é submetido a análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do Ministério da Saúde. Depois, a vacina é liberada para uso, garantindo a segurança, a potência adequada e a estabilidade do produto final.

Conservação - Todos os agentes imunizantes devem ser mantidos em temperatura adequada, de acordo com as especificações do seu produtor. Como se verá nos capítulos correspondentes, as vacinas, imunoglobulinas e soros que fazem parte desta Norma devem ser conservados em geladeira, fora do congelador, em temperaturas entre 2 e 8°C. Alguns produtos não podem ser submetidos a temperaturas que levem ao congelamento. Por isso, por precaução, a Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” recomenda que, nas Unidades de Saúde, as geladeiras sejam mantidas, de preferência, com temperaturas entre 4 e 8°C, principalmente nas regiões mais frias do Estado.

PESSOA A SER IMUNIZADA

O programa de imunização visa, em primeira instância, a ampla extensão da cobertura vacinal, para alcançar adequado grau de proteção imunitária da população contra as doenças transmissíveis por ele abrangidas. Entretanto, observa-se, com freqüência, a ocorrência de contra-indicações desnecessárias, baseadas em conjecturas teóricas ou em conceitos desatualizados, com perda da oportunidade do encontro do indivíduo com o serviço de saúde e conseqüente comprometimento da cobertura vacinal.

Contra-indicações gerais

As vacinas de bactérias atenuadas ou vírus vivos atenuados, em princípio, não devem ser administradas a pessoas:

- com imunodeficiência congênita ou adquirida;
- acometidas de neoplasia maligna;
- em tratamento com corticosteróides em dose alta (equivalente a prednisona na dose de 2 mg/kg/dia ou mais, para crianças, ou de 20 mg/dia ou mais, para adultos, por mais de duas semanas) ou submetidas a outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia etc.);
- grávidas (salvo situações de alto risco de exposição a algumas doenças virais imunopreveníveis, como, por exemplo, febre amarela). Ressalte-se que, mesmo em países onde o abortamento por possível infecção do feto conta com respaldo legal, a vacinação inadvertida durante a gravidez não constitui indicação para a sua interrupção.

Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação

- Até três meses após o tratamento com imunodepressores ou com corticosteróides em dose alta. Esta recomendação é válida inclusive para vacinas de componentes e de organismos mortos ou inativados, pela possível inadequação da resposta.
- Administração de imunoglobulina ou de sangue e derivados, devido à possibilidade de que os anticorpos presentes nesses produtos neutralizem o vírus vacinal. Esta recomendação é válida para as vacinas contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. As vacinas contra a caxumba e a rubéola não devem ser administradas nas duas semanas que antecedem ou até três meses após o uso de imunoglobulina ou de sangue e derivados. Quanto à vacina contra o sarampo, a interferência com a resposta sorológica pode ser mais prolongada (ver Anexo 1).
- Durante a evolução de doenças agudas febris graves, sobretudo para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis efeitos adversos das vacinas.

Contra-indicações específicas e situações em que se recomenda o adiamento de determinada vacinação

Estão referidas nos capítulos correspondentes.

Falsas contra-indicações à vacinação

- Afecções comuns, como doenças infecciosas ou alérgicas do trato respiratório superior com tosse e/ou coriza; diarreia leve ou moderada; doenças da pele (lesões impetiginosas esparsas; escabiose).
- História e/ou diagnóstico clínico progressivos de tuberculose, hepatite B, coqueluche, difteria, tétano, poliomielite, sarampo, caxumba, rubéola e febre amarela, no que diz respeito à aplicação das respectivas vacinas.
- Desnutrição.
- Uso de qualquer tipo de antimicrobiano.
- Vacinação contra a raiva.
- Doença neurológica estável (exemplo: convulsão controlada) ou progressiva, com seqüela presente.
- Antecedente familiar de convulsão.
- Tratamento sistêmico com corticosteróides nas seguintes situações: curta duração (inferior a duas semanas), independentemente da dose; doses baixas ou moderadas, independentemente do tempo; tratamento prolongado, em dias alternados, com corticosteróides de ação curta; doses de manutenção fisiológica.
- Alergias (exceto as relacionadas com os componentes das vacinas).
- Prematuridade ou baixo peso ao nascimento. Nestes casos não se deve adiar o início da vacinação (exceção: vacina BCG - ver capítulo correspondente).
- Internação hospitalar. Esta é uma ótima oportunidade para atualizar o esquema de vacinações, desde que não haja contra-indicação formal.

ASSOCIAÇÃO DE VACINAS

A administração de vários agentes imunizantes em um mesmo atendimento é conduta indicada e econômica que, além de facilitar a operacionalização do esquema, permite, num reduzido número de contatos da pessoa com o serviço de saúde, imunizar contra um maior número de doenças.

No caso das vacinas utilizadas no Programa, as associações possíveis não aumentam a ocorrência de evento adverso e nem comprometem o poder imunogênico que cada agente possui quando administrado individualmente.

A associação de vacinas pode ser:

Vacinação combinada: quando dois ou mais agentes são administrados em uma mesma preparação (exemplos: vacina DPT, contra a difteria, a coqueluche e o tétano, e trivalente contra a poliomielite).

Vacinação simultânea: quando várias vacinas são administradas em diferentes locais ou por diferentes vias. Assim, em um mesmo atendimento podem ser aplicadas simultaneamente as vacinas DPT (intramuscular), contra a poliomielite (oral), BCG (intradérmica), contra a hepatite B (intramuscular), contra a febre amarela e contra o sarampo, a rubéola e a caxumba (subcutâneas).

Nota: Quando do uso seqüencial de vacinas de vírus vivos, deve-se respeitar o intervalo mínimo de 2 (duas) semanas, exceto no caso da vacina contra a poliomielite (que pode ser administrada com qualquer intervalo, antes ou depois de outras vacinas de vírus vivos).

SITUAÇÕES ESPECIAIS

Surto ou epidemias

Na vigência de surto ou epidemia de doenças abrangidas pelo Programa podem ser desencadeadas medidas de controle, tais como vacinação em massa da população alvo (exemplos: Estado, Município, Creches) e que não precisam estar implícitas na Norma de Vacinação (exemplos: extensão da faixa etária, doses de reforço e outras).

Campanha e/ou intensificação de vacinação

São estratégias que visam o controle de doenças de maneira intensiva ou a extensão da cobertura vacinal para complementação do serviço de rotina. Na campanha e na intensificação, as orientações para execução de vacinação são adequadas à estratégia em questão e também não necessitam estar prescritas na Norma de Vacinação.

Vacinação do escolar/estudante

A freqüência à escola permite a atualização do esquema vacinal de crianças, adolescentes e adultos. Neste sentido, o momento do ingresso representa uma oportunidade estratégica para essa atualização.

Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS)

Às crianças infectadas, reconhecidas por meio de provas sorológicas positivas, poderão ser administradas todas as vacinas previstas no calendário vacinal, conforme o esquema estabelecido.

Quanto aos doentes com AIDS, essa mesma conduta é válida, fazendo exceção o BCG, que não deve ser usado. Nestes pacientes, a vacina oral contra a poliomielite não é contra-indicada; entretanto, havendo a disponibilidade da vacina de vírus inativados, deve-se dar preferência a esta.

EVENTOS ADVERSOS PÓS-IMUNIZAÇÃO

As vacinas são constituídas por diversos componentes biológicos e químicos que, ainda hoje, apesar de aprimorados processos de produção e purificação, podem produzir efeitos indesejáveis. A incidência desses eventos varia conforme características do produto, da pessoa a ser vacinada e do modo de administração.

Algumas manifestações são esperadas após o emprego de determinadas vacinas e, geralmente benignas, correspondem a distúrbios passageiros e a leve desconforto, com evolução autolimitada (exemplo: febre após vacinação contra o sarampo). Raramente, porém, podem ocorrer formas mais graves, levando a comprometimento, temporário ou permanente, de função local, neurológica ou sistêmica, capaz de motivar seqüelas e até mesmo óbito. Convém referir que nem sempre os mecanismos fisiopatológicos de tais acontecimentos são conhecidos.

Havendo associação temporal entre a aplicação da vacina e a ocorrência de determinadas manifestações, considera-se possível a existência de vínculo causal entre esses dois fatos. Cabe lembrar, no entanto, que esta associação pode decorrer apenas de uma coincidência.

O sistema de investigação de eventos adversos pós-imunização

Desde 1984 está instituído, no Estado de São Paulo, um sistema de investigação de eventos adversos pós-imunização (conhecido, anteriormente, como Sistema de Investigação de Casos de Complicação Vacinal), a cargo do CVE. Para esse órgão devem ser notificados os eventos pós-vacinais moderados ou graves, locais ou sistêmicos, por meio de ficha específica. A propósito, orientações detalhadas encontram-se consignadas em manual próprio (Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação, publicado pelo Ministério da Saúde em 1998).

Calendário de Vacinação para o Estado de São Paulo - 2000

IDADE	VACINAS
A PARTIR DO NASCIMENTO	BCG E HEPATITE B
2 MESES	DPT, POLIOMIELITE, HEPATITE B* E Hib
4 MESES	DPT, POLIOMIELITE E Hib
6 MESES	DPT, POLIOMIELITE E Hib
9 MESES	SARAMPO E HEPATITE B; FEBRE AMARELA**
15 MESES	DPT, POLIOMIELITE, E SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA
5 OU 6 ANOS	DPT E POLIOMIELITE
15 ANOS***	dT

* O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda doses da vacina contra a hepatite B é de 30 (trinta) dias.

** Nas regiões onde houver indicação, de acordo com a situação epidemiológica. Reforço a cada dez anos.

*** Reforço a cada dez anos, por toda a vida. Em caso de gravidez e na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para cinco anos.

BCG: vacina contra a tuberculose.

DPT: vacina tríplice contra a difteria, a coqueluche e o tétano.

dT: vacina dupla, tipo adulto, contra a difteria e o tétano.

**Esquema de Vacinação para Pessoas com Sete Anos ou Mais de Idade
(sem comprovação de vacinação anterior)* - 2000**

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINA	ESQUEMA
PRIMEIRA VISITA	BCG** SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA** dT - DUPLA TIPO ADULTO POLIOMIELITE (ORAL)**	DOSE ÚNICA DOSE ÚNICA PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE
2 MESES APÓS A PRIMEIRA DOSE	dT - DUPLA TIPO ADULTO POLIOMIELITE (ORAL)** FEBRE AMARELA***	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE DOSE INICIAL
6 MESES APÓS A SEGUNDA DOSE	dT - DUPLA TIPO ADULTO POLIOMIELITE (ORAL)**	TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE
A CADA 10 ANOS E POR TODA A VIDA****	dT - DUPLA TIPO ADULTO	REFORÇO

* Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema já iniciado.

** As vacinas BCG, contra o sarampo-caxumba-rubéola, e oral contra a poliomielite são indicadas, prioritariamente, para pessoas com até 15 anos de idade.

*** Nas regiões onde houver indicação, de acordo com a situação epidemiológica. Reforço a cada dez anos.

**** Em caso de gravidez e na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimento, deve-se reduzir este intervalo para cinco anos.

BCG: vacina contra a tuberculose.

dT: vacina dupla, tipo adulto, contra a difteria e o tétano.

Vacinação Contra a Tuberculose

Produto

Vacina BCG liofilizada, obtida por Calmette e Guérin pela atenuação do *Mycobacterium bovis*.

Nota - A reconstituição deve ser cuidadosa, até obter-se completa homogeneização.

Idade para vacinação

A partir do nascimento.

Nota - Operacionalmente, a aplicação poderá ocorrer quando do primeiro comparecimento à Unidade de Saúde, ou mesmo quando da aplicação das primeiras doses de DPT e de vacina contra a poliomielite (dois meses), desde que tal aplicação não tenha ocorrido no berçário. Indivíduos em qualquer idade podem ser vacinados.

Dose

Dose única de 0,1 mL, em qualquer idade.

Nota - O Ministério da Saúde indica o reforço da vacina BCG. Por haver controvérsia em relação a essa conduta, a Secretaria da Saúde decidiu, por ora, não adotá-la no calendário vacinal no Estado. No entanto, em municípios selecionados a partir de critérios epidemiológicos e operacionais, analisados conjuntamente pelas Secretarias Estadual e Municipal de Saúde, este reforço poderá ser aplicado, preferencialmente entre 12 e 14 anos de idade.

Via de aplicação

Rigorosamente intradérmica, preferentemente no braço direito, na altura da inserção inferior do músculo deltóide.

Nota - Utilizar seringa e agulha apropriadas, descartáveis.

Contra-indicações

Seguir as recomendações em relação às contra-indicações gerais das vacinas.

Nota - Embora não constituam contra-indicações absolutas, recomenda-se adiar a vacinação nos seguintes casos: afecções dermatológicas extensas, em atividade; criança com peso inferior a 2.000 g.

Nota - Como não há dados disponíveis sobre os efeitos do BCG em adultos infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), sintomáticos ou não, a vacinação não deve ser recomendada para esses casos.

Evolução da reação vacinal

Nódulo no local da aplicação, que evolui para úlcera e crosta, com duração média de seis a dez semanas, resolvendo-se habitualmente em pequena cicatriz. Pode haver a ocorrência de secreção durante a fase de ulceração.

Nota - Em crianças que receberam o BCG há seis meses ou mais, nas quais está ausente a cicatriz vacinal, indica-se uma revacinação, sem necessidade de realização prévia do teste tuberculínico (PPD).

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C. A vacina inativa-se rapidamente quando exposta a raios solares diretos; entretanto, a luz artificial não causa danos.

***Nota** - Após reconstituição, deve ser utilizada no mesmo dia de trabalho (até seis horas), se conservada na temperatura apropriada, inutilizando-se as sobras no final do expediente.*

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote e deve ser respeitado rigorosamente.

Teste tuberculínico

É dispensável sua realização previamente ou após a vacinação com BCG.

Vacinação Contra a Hepatite B

Produto

Vacina subunitária contendo antígeno de superfície do vírus da hepatite B (AgsHB) purificado, obtida por engenharia genética, contendo hidróxido de alumínio como adjuvante.

Idade para vacinação

A partir do nascimento.

Doses e Intervalos

Doses: dependem do laboratório produtor. Para menores de 20 anos: 5 ou 10 microgramas (0,5 mL); para pessoas com idade igual ou superior a 20 anos: 10 ou 20 microgramas (1,0 mL).

Esquema: administração de três doses, sendo a segunda e a terceira doses aplicadas, respectivamente, um e seis meses após a primeira (esquema 0, 1 e 6 meses). Intervalos mínimos a serem observados: a) para a segunda dose: um mês após a primeira; b) para a terceira dose: dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido a partir da primeira dose seja, no mínimo, de seis meses.

Para a vacinação rotineira dos menores de um ano de idade, outros esquemas poderão ser utilizados, respeitados os intervalos mínimos entre as doses, para permitir a coincidência com o emprego de outras vacinas, uma vez que: a) não há comprometimento da eficácia nem aumento dos eventos adversos quando outras vacinas são administradas simultaneamente, b) intervalos maiores do que os recomendados proporcionam resultados equivalentes, não havendo necessidade de reiniciar o esquema. Exemplos:

Esquema ideal: recém-nascido, um e seis meses de idade. Esquema alternativo: um, dois e nove meses de idade; ou: dois, quatro e nove meses de idade, juntamente com outras vacinas do Programa de Imunização.

Nota - para a prevenção da transmissão vertical, no caso de recém-nascido de mãe AgsHB-positiva, é fundamental a administração precoce da imunoglobulina humana específica (IGHB - 0,5 mL), preferentemente nas primeiras 12 horas, bem como da vacina contra a hepatite B; a vacina deve ser utilizada mesmo que a imunoglobulina não seja disponível.

- Alguns pacientes imunodeprimidos, como os renais crônicos, recebem dose dupla para a idade.

Reforços: atualmente, não são recomendados para indivíduos imunocompetentes; os pacientes imunodeprimidos deverão receber doses de reforço na dependência de avaliação sorológica.

Via de Aplicação

Intramuscular, no vasto lateral da coxa em crianças menores de dois anos de idade, ou no deltóide acima desta faixa etária. A vacina não deve ser aplicada na região glútea. Em pacientes com graves tendências hemorrágicas a vacina pode ser administrada por via subcutânea; caso se utilize a via intramuscular, a aplicação deve seguir-se de compressão local com gelo.

Contra-indicação

A única contra-indicação é a ocorrência de reação anafilática após a aplicação de dose anterior.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2° e 8°C, não devendo ser congelada.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote de vacina e deve ser respeitado rigorosamente.

Vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b

Produto

Vacina constituída do polissacáride purificado poliribosil-ribitol fosfato (PRP) conjugado a uma proteína carreadora variável de acordo com o laboratório produtor (mutante não tóxico da toxina diftérica, membrana externa do meningococo, toxóide tetânico, toxóide diftérico,).

Idade para a vacinação

A partir de 2 meses de idade

Doses e Intervalos

Para a vacinação básica, três doses, com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias) no primeiro ano de vida.

Nota - Não há intervalo máximo entre as doses, mas a vacinação básica deve ser completada o mais rapidamente possível, preferencialmente antes da criança completar 12 meses. Caso a criança tenha entre 12 e 23 meses, e não tenha recebido o esquema completo com três doses no primeiro ano de vida, deverá receber apenas uma dose.

Via de aplicação

Intramuscular, no vasto lateral da coxa, em crianças menores de dois anos de idade, ou no deltóide acima desta faixa etária.

Contra-indicação

A única contra-indicação é a ocorrência de reação anafilática após a aplicação de dose anterior.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2° e 8°C, não devendo ser congelada.

Nota - os frascos multidoses, uma vez abertos, a depender do laboratório produtor, poderão ser utilizados por 5 dias (apresentação liofilizada) ou até o final do prazo de validade (apresentação líquida), desde que mantidos em temperatura adequada (entre 2° e 8°C) e adotados os cuidados que evitem sua contaminação.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote de vacina e deve ser respeitado rigorosamente.

Vacinação Combinada Contra a Difteria, a Coqueluche e o Tétano

Produto

Vacina tríplice (DPT).

Nota - Associação de toxóide diftérico, *Bordetella pertussis* inativada e toxóide tetânico.

Idade para vacinação

De dois meses até seis anos e 11 meses.

Doses e intervalos

Para a vacinação básica, três doses, com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias).

Nota - A criança não estará devidamente imunizada enquanto não ficar completada a vacinação básica (não há intervalo máximo entre as doses, recomendando-se, porém, que a vacinação básica seja completada o mais rapidamente possível). Se uma criança não iniciar ou não completar a vacinação básica até a idade de seis anos e 11 meses, as doses necessárias serão aplicadas com a vacina dupla tipo adulto (dT) em lugar da vacina tríplice (DPT).

Doses normais de reforço

1. Primeiro reforço - Uma dose seis a 12 meses após o término da vacinação básica.

Nota - O reforço pode ser administrado em qualquer idade, observando-se o intervalo mínimo de seis meses após a última dose da vacinação básica.

2. Segundo reforço - Uma dose aos cinco ou seis anos de idade.

Nota - Caso a criança esteja com cinco anos ou mais e não tenha recebido o primeiro reforço, não é necessário administrar dois reforços mas, sim, um na ocasião do atendimento, seguindo-se o esquema de uma dose de dupla tipo adulto (dT) a cada dez anos.

3. Outros reforços - Seguir orientação para vacinação contra a difteria e o tétano.

Nota - Substituir a vacina tríplice (DPT) pela dupla tipo adulto (dT) nos indivíduos com sete e mais anos. A cada dez anos, reforço com dupla tipo adulto (dT).

Doses eventuais de reforço

1. *Difteria* - Havendo contato com doente de difteria, a criança pode, conforme norma própria, receber uma dose de reforço da vacina tríplice (DPT) ou dupla tipo infantil (DT) até os seis anos e 11 meses, ou da dupla tipo adulto (dT), a partir dos sete anos.

2. *Ferimentos* - Sempre que houver ferimento suspeito, levar em conta as instruções indicadas no item relativo à profilaxia do tétano após ferimento. De acordo com a idade deve-se dar preferência à DPT ou dT à vacinação isolada contra o tétano (toxóide tetânico - TT)

Via de aplicação

Intramuscular profunda, na região glútea ou do vasto lateral da coxa; em crianças acima de dois anos pode ser usada a região deltóide.

Contra-indicações

A vacina tríplice (DPT) é contra-indicada em crianças com quadro neurológico em atividade e naquelas que tenham apresentado, após sua aplicação, qualquer das seguintes manifestações:

1. convulsões até 72 horas após a aplicação da vacina;
2. colapso circulatório, com estado tipo choque ou síndrome hipotônico-hiporresponsiva, até 48 horas após a aplicação da vacina;
3. encefalopatia nos primeiros sete dias após a aplicação da vacina;
4. reação anafilática.

Nota - Nas situações 1, 2 e 3, em face da contra-indicação para o uso da vacina tríplice (DPT), utilizar a vacina dupla tipo infantil (DT). Se houver disponibilidade de vacina tríplice com componente pertussis acelular (DPaT), esta poderá ser utilizada nas crianças que apresentaram convulsão ou síndrome hipotônico-hiporresponsiva.

- Nos casos de reação anafilática, é contra-indicada a utilização de todos os componentes das vacinas DPT e DPaT.

- Nas crianças com história pessoal e familiar de convulsão, e nas que tenham apresentado febre maior que 39,5°C ou choro intenso e incontrolável após dose anterior da vacina tríplice (DPT), recomenda-se a administração de antitérmico/analgésico, no momento da vacinação e com intervalos regulares nas 24-48 horas seguintes.

- Deve-se afastar outras causas de elevação de temperatura na caracterização de um quadro febril temporalmente associado à vacinação.

- Não há contra-indicações da vacina tríplice (DPT) em convulsivos prévios ou em crianças com doença neurológica estabilizada.

Conservação da vacina

Em geladeira, fora de congelador, entre 2 e 8°C.

Nota - O congelamento da vacina inativa seus componentes.

- Os frascos multidoses, uma vez abertos, podem ser utilizados até o final do prazo de validade da vacina, desde que mantidos em temperatura adequada (entre 2 e 8°C) e adotados cuidados que evitem sua contaminação.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote de vacina e deve ser respeitado rigorosamente.

Vacinação Combinada Contra a Difteria e o Tétano

Produtos

Existem dois tipos de vacinas contra a difteria e o tétano:

- vacina dupla tipo infantil (DT);
- vacina dupla tipo adulto (dT).

Nota - A vacina dupla tipo infantil (DT) contém a mesma quantidade de toxóides tetânico e diftérico que a tríplice (DPT). Já a dupla tipo adulto (dT) contém menor quantidade de toxóide diftérico.

Indicação

Vacina dupla tipo infantil (DT) - Indicada em crianças até seis anos e 11 meses de idade que tenham contra-indicação médica formal de receber o componente pertussis da vacina tríplice (DPT).

Vacina dupla tipo adulto (dT) - Indicada a partir de sete anos para pessoas que não tenham recebido vacina tríplice (ou dupla tipo infantil), ou cujo estado imunitário seja desconhecido.

Doses e intervalos

Vacina dupla tipo infantil (DT) - Seguir o esquema referente à vacina tríplice (DPT).

Vacina dupla tipo adulto (dT) - Duas doses com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias) e uma terceira dose seis meses após a segunda.

Doses normais de reforço

Todas as pessoas a partir dos sete anos de idade, que tenham recebido vacinação básica e reforço com DPT (DT ou dT) devem receber reforços de dupla tipo adulto (dT), aproximadamente a cada dez anos (sugere-se as idades de 15, 25, 35 anos etc., o que facilita a memorização).

Via de aplicação

Intramuscular profunda, na região do deltóide, do glúteo ou do vasto lateral da coxa.

Nota - Em adultos, dar preferência à aplicação na região do deltóide.

Cuidados na aplicação, conservação da vacina e prazo de validade

Seguir as mesmas orientações referentes à vacina tríplice (DPT).

Vacinação Contra o Tétano

Produto

Vacina contra o tétano (toxóide tetânico - TT).

Indicação

A vacinação contra o tétano é realizada preferentemente com a vacina tríplice (DPT), em crianças abaixo dos sete anos; com a dupla tipo infantil (DT), em crianças abaixo dos sete anos quando houver contra-indicação específica ao componente pertussis e com a dupla tipo adulto (dT), em pessoas com sete anos ou mais. A vacina contra o tétano (TT) só deve ser utilizada na falta da dupla tipo adulto (dT).

Número de doses, via e local de aplicação, conservação e prazo de validade

Seguir as mesmas orientações referentes à vacina dupla tipo adulto (dT).

VACINAÇÃO DE GESTANTE

Gestantes não vacinadas

O esquema na gestação, para a adequada profilaxia do tétano neonatal, compreende duas doses da vacina dupla tipo adulto (dT) ou, na falta desta, da vacina contra o tétano (TT), com intervalo de dois meses ou mais entre elas (mínimo de um mês). A primeira dose deve ser administrada o mais precocemente possível na gestação; a segunda, até vinte dias antes do parto.

***Nota** - Não foram relatados efeitos adversos para o feto em decorrência da aplicação dos toxóides diftérico e tetânico em qualquer fase da gestação. Entretanto, por motivos operacionais e estratégicos - entre os quais evitar que um eventual abortamento venha a ser indevidamente atribuído à vacina - a imunização da grávida pode ser efetuada a partir do segundo trimestre da gestação, desde que a avaliação do serviço de saúde indique que o início da vacinação apenas nesse momento não impedirá que duas doses da vacina sejam aplicadas antes do parto.*

- Para a adequada proteção da mãe e prevenção do tétano neonatal em gestação futura, é importante a aplicação de uma terceira dose, que deve ocorrer seis meses após a segunda dose.

Gestantes vacinadas

Na gestante que previamente recebeu uma ou duas doses de vacinação contra o tétano (como DPT, DT, dT ou TT) deve-se aplicar duas ou uma doses de vacina dT ou, na falta desta, da TT, a fim de completar três doses.

***Nota** - Quando a gestante já estiver vacinada com pelo menos três doses, aplicar apenas uma dose de reforço caso já se tenham passado cinco anos desde a última dose.*

Profilaxia do Tétano após Ferimento

1. Limpeza do ferimento com água e sabão e debridamento profundo, se necessário, o mais rápido possível.
2. Não há indicação para o emprego de penicilina benzatina; o uso de outros antibióticos não tem valor comprovado.
3. A necessidade de vacinação contra o tétano, com ou sem imunização passiva, depende do tipo e condições do ferimento, assim como da história de imunização prévia.

História de imunização contra o tétano	Ferimento limpo e superficial		Outros ferimentos	
	Vacina	Imunização passiva	Vacina	Imunização passiva
Incerta ou menos de três doses*	sim	não	sim	sim
Três doses ou mais				
Última dose há menos de cinco anos	não	não	não	não
Última dose entre cinco e dez anos	não	não	sim	não
Última dose há mais dez anos	sim	não	sim	não

Vacina: para crianças abaixo de sete anos, tríplice (DPT) ou dupla tipo infantil (DT) se o componente pertussis for contra-indicado; a partir dos sete anos, dupla tipo adulto (dT). Na falta desses produtos, usar o toxóide tetânico (TT).

Imunização passiva: com soro antitetânico e teste prévio, na dose de 5.000 unidades, pela via intramuscular, ou preferentemente com imunoglobulina humana antitetânica, na dose de 250 unidades, pela via intramuscular; utilizar local diferente daquele no qual foi aplicada a vacina.

* Aproveitar a oportunidade para indicar a complementação do esquema de vacinação.

Vacinação Contra a Poliomielite

Produto

Vacina oral, trivalente.

Nota - Contém os três tipos de poliovírus (1, 2 e 3), atenuados.

Idade para vacinação

A partir dos dois meses.

Doses e intervalos

Para a vacinação básica, três doses, com intervalo de dois meses entre elas (mínimo de 30 dias).

Nota - Não há intervalo máximo entre as doses, mas a vacinação básica deve ser completada o mais rapidamente possível.

- Nos casos em que houver interrupção da vacinação, esta prosseguirá com a dose que o indivíduo iria receber quando se deu a descontinuação.

Doses normais de reforço

1. Primeiro reforço - Uma dose seis a 12 meses após o término da vacinação básica.
2. Segundo reforço - Uma dose aos cinco ou seis anos de idade.

Via de aplicação

Oral.

Nota - As crianças alimentadas, mesmo que com leite materno, podem ser vacinadas normalmente, não havendo necessidade de intervalo entre a aplicação da vacina e as mamadas ou refeições.

Contra-indicações

As contra-indicações são apenas as referidas nas Considerações Gerais. Entretanto, na rotina dos serviços de saúde, recomenda-se adiar a aplicação da vacina em casos de diarréias graves e/ou vômitos intensos.

Cuidados na aplicação

Deve-se tomar o máximo cuidado em não contaminar o recipiente e/ou conta-gotas. Estes não devem entrar em contato com móveis, utensílios ou boca da criança. Caso isso aconteça, o recipiente e/ou conta-gotas precisam ser desprezados.

Nota - Deve ser verificada a quantidade de vacina (número de gotas) que corresponde a uma dose, porque há variação segundo o laboratório produtor.

- Aplicar nova dose se houver regurgitação imediata da vacina ou ocorrer vômito com a mesma.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - O congelamento não altera a potência dos componentes da vacina.

Prazo de validade

1. Para os recipientes fechados: consta das instruções que acompanham cada lote de vacina e deve ser respeitado rigorosamente.
2. Para recipientes abertos e em uso: recomenda-se prazo máximo de utilização de uma semana.

Vacinação Contra o Sarampo

Produto

Vacina de vírus vivo, atenuado.

Idade para vacinação

A partir de nove meses.

Doses e intervalos

Duas doses, sendo a primeira aos nove meses e a segunda aos 12 meses ou mais.

Nota - Se o comparecimento inicial ocorrer após o primeiro ano de idade, indicar apenas uma dose (preferentemente, na forma combinada com as vacinas contra a caxumba e a rubéola).

- Operacionalmente, a segunda dose deve ser agendada junto com o primeiro reforço de DPT e de vacina contra a poliomielite.

Via de aplicação

Subcutânea.

Contra-indicações

1. História de uma ou mais das seguintes manifestações anafiláticas (reações imediatas, tipo I de Gell & Coombs, ocorrendo habitualmente na primeira hora) após ingestão de ovo: urticária; sibilos; laringospasmo; edema de lábios; hipotensão; choque.

2. Uso de imunoglobulinas e de sangue e derivados previamente à vacinação (ver Anexo 1) ou nos 15 dias posteriores a ela; revacinar se houver aplicação nessas condições.

Nota - Não constituem contra-indicações à vacina: alergia e intolerância, que não sejam de natureza anafilática, à ingestão de ovos; história de sarampo prévio; contato íntimo com pacientes imunodeprimidos; vacinação recente com a vacina oral contra a poliomielite ou exposição recente ao sarampo.

3. Gravidez. As mulheres vacinadas deverão evitar a gravidez, por pelo menos trinta dias após a aplicação (ver Contra-indicações gerais).

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - Após a diluição, a vacina manter-se-á potente durante oito horas se conservada na geladeira, entre 2 e 8°C. A vacina diluída e não utilizada dentro de oito horas deve ser inutilizada.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote e deve ser respeitado rigorosamente.

Vacinação Contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola

Produto

Vacina combinada de vírus vivos atenuados contra o sarampo, a caxumba e a rubéola (SCR - tríplice viral).

Idade para vacinação

A partir dos 12 meses.

Nota - Na prática, recomenda-se a aplicação aos 15 meses, juntamente com o primeiro reforço de DPT e de vacina contra a poliomielite.

Dose

Dose única.

Via de aplicação

Subcutânea.

Contra-indicações

1. História de uma ou mais das seguintes manifestações anafiláticas (reações imediatas, tipo I de Gell & Coombs, ocorrendo habitualmente na primeira hora) após ingestão de ovo: urticária; sibilos; laringospasmo; edema de lábios; hipotensão; choque.
2. Uso de imunoglobulinas e de sangue e derivados previamente à vacinação (ver Anexo 1) ou nos 15 dias posteriores a ela; revacinar se houver aplicação nessas condições.
3. Gravidez. As mulheres vacinadas deverão evitar a gravidez, por pelo menos um mês após a aplicação (e não três meses como preconizava a Norma anterior). Saliente-se que não há registro de caso de síndrome da rubéola congênita decorrente de vacinação inadvertida de gestante (ver Contra-indicações gerais).

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - Após a diluição, a vacina manter-se-á potente durante oito horas se conservada na geladeira, entre 2 e 8°C. A vacina diluída e não utilizada dentro de oito horas deve ser inutilizada.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote e deve ser respeitado rigorosamente.

Vacinação Contra a Febre Amarela

Produto

Vacina de vírus vivo, atenuado.

Idade para vacinação

A partir de seis meses de idade, para residentes em regiões onde houver indicação, de acordo com a situação epidemiológica, e para pessoas que se dirijam a essas regiões.

Nota - Seu uso deve ser considerado para menores de seis meses de idade em situações de epidemia.

- A fim de facilitar os procedimentos operacionais, a vacina poderá ser administrada aos nove meses de idade, simultaneamente com a vacina contra o sarampo.

- O início da proteção ocorre entre o oitavo e o décimo dia após a administração da vacina.

Dose

Dose única.

Doses normais de reforço

A cada dez anos.

Via de aplicação

Subcutânea.

Contra-indicações

1. Pessoa com história de uma ou mais das seguintes manifestações anafiláticas (reações imediatas, tipo I de Gell & Coombs, ocorrendo habitualmente na primeira hora) após ingestão de ovo: urticária; sibilos; laringospasmo; edema de lábios; hipotensão; choque.
2. Gravidez (ver Contra-indicações gerais).

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - Após a diluição, a vacina deve ser aplicada no prazo máximo de quatro horas, desde que conservada em temperatura inferior a 8°C, preferentemente em torno de 2°C.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote e deve ser respeitado rigorosamente.

Vacinação Contra a Raiva*

Produtos

Vacina Fuenzalida & Palácios modificada: produzida pela inativação de vírus rábico inoculado em cérebro de camundongo recém-nascido.

Vacinas de vírus inativados produzidas em cultivo celular ou em embrião de pato.

Soro anti-rábico de origem eqüina (SAR).

Imunoglobulina humana anti-rábica (IGHAR).

Indicação

Pré-exposição: para grupos de alto risco de exposição ao vírus rábico (veterinários, estudantes de veterinária, laçadores ou tratadores de animais, profissionais de laboratório que atuam na área da raiva, etc).

Pós-exposição: quando houver possível exposição acidental ao vírus rábico.

Doses, intervalos e via de aplicação

Vacina Fuenzalida & Palácios modificada: 1,0 mL por via intramuscular; no vasto lateral da coxa, em crianças menores de dois anos, ou no deltóide acima desta faixa etária.

Vacinas produzidas em cultivo celular ou em embrião de pato:

- 0,5 ou 1,0 mL, dependendo do laboratório produtor, por via intramuscular; no vasto lateral da coxa, em crianças menores de dois anos, ou no deltóide acima desta faixa etária.
- 0,1 mL por via intradérmica; somente em esquemas de pré-exposição e com vacinas produzidas em cultivo celular (mas não com as produzidas em embrião de pato).

Soro anti-rábico: 40 UI/kg de peso.

Imunoglobulina humana anti-rábica: 20 UI/kg de peso.

O volume total, ou o máximo possível, do soro anti-rábico ou imunoglobulina humana anti-rábica, deve ser infiltrado na região do ferimento; se for necessário (por exemplo, ferimentos múltiplos), diluir com soro fisiológico para permitir a infiltração de toda área lesada. Se a lesão for pequena, infiltrar o maior volume possível e aplicar o restante por via intramuscular, em uma ou mais injeções, podendo ser utilizada a região glútea.

Nota - . *O teste cutâneo para detecção de sensibilidade ao soro anti-rábico, tradicionalmente indicado nas normas oficiais, tem valor preditivo baixo. Portanto, mesmo quando o resultado do teste for negativo, as seguintes precauções devem ser tomadas antes da aplicação do soro anti-rábico:*

- *Aplicar o soro em locais com infra-estrutura para atendimento de quadro de choque anafilático.*
- *Manter o paciente em observação pelo período mínimo de duas horas após a administração do soro.*
- *Interrogar o paciente sobre quadros de hipersensibilidade, uso prévio de imunoglobulinas de origem animal e contactos freqüentes com animais, principalmente eqüídeos, o que aumentaria o risco de hipersensibilidade. No caso de resposta positiva, substituir o soro pela imunoglobulina humana anti-rábica,*

* Fonte: Manual Técnico do Instituto Pasteur: Profilaxia da Raiva Humana, 2ª edição, 2000.
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

se disponível.

- Quando o teste for positivo, consultar o Manual Técnico do Instituto Pasteur. Profilaxia da Raiva Humana, 2ª edição, 2000. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

- Se o soro não for administrado no início da vacinação (dia zero), deve-se aplicá-lo assim que possível, antes da sétima dose da vacina Fuenzalida & Palácios modificada ou da terceira dose das vacinas de cultivo celular ou embrião de pato; depois disso, o seu emprego não é mais necessário.

- Não se deve utilizar a mesma agulha e/ou seringa para a aplicação do soro (ou imunoglobulina) e vacina. Nunca aplicar o soro (ou imunoglobulina) e a vacina em regiões anatomicamente próximas.

A. Esquemas pré-exposição

Vacina Fuenzalida & Palácios modificada: quatro doses, nos dias 0, 2, 4 e 28

Vacinas produzidas em cultivo celular ou em embrião de pato: três doses, nos dias 0, 7 e 28.

Nota - É necessário o controle sorológico a partir do 10º dia após a última dose. São considerados satisfatórios os resultados iguais ou superiores a 0,5 UI/mL de anticorpos neutralizantes. O controle sorológico deve ser repetido semestralmente para as pessoas com exposição intensa, e anualmente para as demais¹. Recomenda-se uma dose de reforço quando o nível de anticorpos for inferior a 0,5 UI/mL.

B. Esquemas pós-exposição

É de fundamental importância lavar os ferimentos, o mais rapidamente possível, com água e sabão. Não é recomendável suturar as lesões; no entanto, caso haja necessidade, e o soro anti-rábico estiver indicado (ver a seguir), a infiltração do soro deve anteceder a sutura em pelo menos 30 minutos.

A escolha do esquema para a profilaxia da raiva pós-exposição, indicada no Quadro 1, depende de:

- espécie e condição do animal agressor
- circunstância da agressão
- situação da raiva na área geográfica de ocorrência do acidente¹
- natureza da lesão
- possibilidade de observação do animal agressor, no caso de cão ou gato, por 10 dias
- resultado do exame laboratorial do cérebro do animal agressor, quando possível
- história de imunização anterior da pessoa agredida

Esquemas com a vacina Fuenzalida & Palácios modificada:

1. Esquema de três doses de vacina: aplicar uma dose, nos dias 0, 2 e 4.
2. Esquema de vacinação (7+2): aplicar uma dose da vacina, por dia, durante sete dias consecutivos (esquema básico) e dois reforços, 10 e 20 dias após o término do esquema básico.
3. Esquema de soro-vacinação (10+3): aplicar uma dose da vacina, por dia, durante dez dias consecutivos (esquema básico) e três reforços, 10, 20 e 30 dias após o término do esquema básico. Aplicar o soro anti-rábico no primeiro dia de tratamento (dia zero).

¹ Para maiores detalhes, consultar as autoridades de saúde locais ou o Instituto Pasteur
Telefone: (011) 288-0088

Esquemas com as vacinas produzidas em cultivo celular ou em embrião de pato:

1. Esquema de três doses de vacina: aplicar uma dose, nos dias 0, 3 e 7.
2. Esquema de vacinação: aplicar uma dose, nos dias 0, 3, 7, 14 e 28.
3. Esquema de soro-vacinação: aplicar uma dose de vacina, nos dias 0, 3, 7, 14 e 28.
Aplicar o soro anti-rábico no primeiro dia de tratamento (dia zero).

C. Esquemas após reexposição

Nas situações em que o paciente recebeu previamente vacinas, soro ou imunoglobulina, a conduta dependerá: das vacinas utilizadas, do número de doses recebidas e do tempo decorrido desde o tratamento anterior. Para a escolha da conduta adequada nestes casos, consultar o Manual Técnico do Instituto Pasteur: Profilaxia da Raiva Humana, 2ª edição, 2000. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Contra-indicações

Nas pessoas que apresentam manifestações neurológicas (por exemplo, parestesias e/ou deficiência motora) durante a administração da vacina Fuenzalida & Palácios modificada, esta deve ser substituída por uma vacina de cultivo celular ou de embrião de pato. Os esquemas de substituição são apresentados no Manual Técnico do Instituto Pasteur: Profilaxia da Raiva Humana, 2ª edição, 2000. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Conservação da vacina e do soro (ou imunoglobulina)

Em geladeira, entre 2 e 8°C. Após abertos, os frascos de vacina devem ser utilizados no prazo máximo de oito horas. Quanto aos frascos de soro, o volume não utilizado deve ser imediatamente descartado.

Prazo de validade da vacina e do soro (ou imunoglobulina)

Consta das instruções que acompanham cada lote e deve ser respeitado rigorosamente.

QUADRO 1- Profilaxia da raiva humana

ANIMAL AGRESSOR	CONDIÇÃO DO ANIMAL	AValiação DA ÁREA GEOGRÁFICA	NATUREZA DA LESÃO (1)	CONDUTA EM RELAÇÃO AO ANIMAL	RESULTADO DA OBSERVAÇÃO	RESULTADO LABORATORIAL	CONDUTA PROFILÁTICA HUMANA
CÃO E GATO	A Animal sadio	Área de raiva controlada	Leve: Grave: (2)	Observar o animal durante 10 dias, a partir da exposição	Sadio		Encerrar o caso
		Área de raiva não controlada			Doente		Ver item B
				Morto			Ver item C
							Iniciar esquema de 3 doses e (3) (4)
	B Animal com sinais sugestivos de raiva	com condição para diagnóstico laboratorial sem condição para diagnóstico laboratorial			Promover a eutanásia do animal e enviar material para diagnóstico laboratorial	Positivo Negativo	
C Animal morto sem sinais de raiva	com condição para diagnóstico laboratorial (5) sem condição para diagnóstico Laboratorial			Enviar material para diagnóstico laboratorial	Positivo Negativo		Início imediato de vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema reexposição Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema reexposição Encerrar o caso
D Animal desaparecido			Leve: Grave:				Vacinação ou esquema de reexposição Soro-vacinação ou esquema de reexposição
E Animal para descarte(5,6)				Promover a eutanásia e e enviar material do animal para diagnóstico laboratorial	Negativo Positivo		Encerrar o caso Vacinação (acidente leve) , soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição

QUADRO 1- Profilaxia da raiva humana (cont.)

ANIMAL AGRESSOR	CONDIÇÃO DO ANIMAL	AValiação DA ÁREA GEOGRÁFICA	NATUREZA DA LESÃO	CONDUTA EM RELAÇÃO AO ANIMAL	RESULTADO DA OBSERVAÇÃO	RESULTADO LABORATORIAL	CONDUTA PROFILÁTICA HUMANA
Outros animais domésticos (cavalo, boi, cabrito, etc)	F Animal sadio		Leve:				Vacinação ou esquema de reexposição
			Grave:				Soro-vacinação ou esquema de reexposição
	G Animal morto	sem condição para diagnóstico laboratorial com condição para diagnóstico laboratorial (5)		Enviar material para diagnóstico laboratorial		Negativo Positivo	Encerrar o caso Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição
	H Animal com sintomas sugestivos de raiva	sem condição para diagnóstico laboratorial com condição para diagnóstico laboratorial		Promover a eutanásia e enviar material para diagnóstico laboratorial		Positivo Negativo	Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição Início imediato vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição Completar o tratamento Interromper o tratamento
Animais silvestres (exceto morcego)	I Com condição para diagnóstico laboratorial (5)						
	J Sem condição para diagnóstico laboratorial						Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição
Morcegos	L Espécie de alto risco						Soro-vacinação ou esquema de reexposição
Camundongos, coelhos, hamsters e outros roedores urbanos	M Considerar individualmente						Dispensar tratamento profilático, salvo em condições excepcionais

- (1) São consideradas graves as exposições decorrentes de:
 - ferimentos, ou lambeduras de ferimentos, nas mucosas, no segmento cefálico, nas mãos e nos pés, locais que têm maior concentração de terminações nervosas, facilitando a exposição do sistema nervoso ao vírus;
 - lambedura de mucosas, que são permeáveis ao vírus mesmo quando intactas e também porque as lambeduras podem abranger áreas extensas.Nas demais regiões anatômicas, são consideradas graves as exposições decorrentes de ferimentos, ou lambedura de ferimentos:
 - múltiplos ou extensos, porque aumentam o risco de exposição do tecido nervoso ao vírus;
 - profundos, mesmo que puntiformes, porque oferecem maior risco de inoculação do vírus e dificuldade para a assepsia.São consideradas leves as exposições em tronco e membros, exceto mãos e pés, decorrentes de lambeduras de lesões superficiais e ferimentos, causados por mordedura ou arranhadura, superficiais.
- (2) É necessário avaliar as circunstâncias da agressão e as condições e comportamento do animal agressor. Podem ser dispensados do tratamento os indivíduos agredidos por cães ou gatos domiciliados e, com certeza, de baixo risco, cuja agressão tenha ocorrido por algum motivo justificável, como defesa própria ou do território, proteção do alimento ou da ninhada, reação a estímulos dolorosos ou maus tratos, etc. Nos casos em que houver dúvidas, indicar a vacinação.
- (3) Quando houver necessidade de passar do esquema de 3 doses de vacinas e observação do animal para outro esquema, prescrever o soro, se indicado, e as doses de vacinas que faltarem.
- (4) Nos casos em que o SAR ou a IGHAR não forem administrados no dia zero, dia do início da vacinação, podem ser administrados em qualquer momento desde que seja antes da aplicação da 7ª dose da vacina Fuenzalida-Palácios ou da 3ª dose das vacinas de cultura celular ou embrião de pato, após o que seu emprego não é mais indicado. Pacientes que previamente receberam tratamento completo para prevenção da raiva não devem receber SAR ou IGHAR.
- (5) O cérebro do animal morto deve ser encaminhado para exame de imunofluorescência direta para diagnóstico de raiva. O resultado negativo permite a dispensa do tratamento profilático do paciente. O resultado pode ser aguardado por até 48 horas após o acidente, desde que o animal não apresente sinais sugestivos de raiva. Se o resultado não puder ser obtido nesse período, o tratamento deve ser iniciado e posteriormente suspenso, caso seja negativo. Este procedimento não é indicado para eqüídeos e morcegos. Para estes animais, a exclusão da doença só pode ser feita com o resultado da prova biológica, que demora até 45 dias.
- (6) Animal para descarte: animal errante ou cujo proprietário autorize a eutanásia.

Anexo I

INTERVALOS SUGERIDOS ENTRE A ADMINISTRAÇÃO DE IMUNOGLOBULINAS E A VACINAÇÃO CONTRA O SARAMPO

(vacina contra o sarampo ou vacina tríplice viral contra o sarampo, a caxumba e a rubéola)*

Indicação da imunoglobulina	Via	Dose		Intervalo (meses)**
		U ou mL	mg de IgG/kg	
Tétano (como IGAT)	IM	250 U	~10	3
Profilaxia da Hepatite A (como IG)	IM	0,02 mL/kg-0,06 mL/kg	3,3-10	3
Profilaxia da Hepatite B (como IGHB)	IM	0,06 mL/kg	10	3
Profilaxia da Raiva (como IGAR)	IM	20 UI/kg	22	4
Profilaxia do Sarampo (como IG)				
<ul style="list-style-type: none"> ■ Dose padrão ■ Imunodeprimido 	IM	0,25 mL/kg	40	5
	IM	0,50 mL/kg	80	6
Profilaxia da Varicela (como IGVZ)	IM	125 U/10kg (máximo de 625 U)	20-39	5
Transfusão de sangue				
<ul style="list-style-type: none"> ■ Hemácias lavadas ■ Hemácias em solução salina com adenina ■ Papas de hemácias ■ Sangue total ■ Plasma ou plaquetas 	EV	10 mL/kg	Desprezível	0
	EV	10 mL/kg	10	3
	EV	10 mL/kg	20-60	5
	EV	10 mL/kg	80-100	6
	EV	10 mL/kg	160	7
Tratamento de imunodeficiências (como IGEV)	EV	...	300-400	8
PTI (como IGEV)	EV	...	400	8
VSR-IGEV	EV	...	750	9
PTI	EV	...	1000	10
PTI ou Doença de Kawasaki	EV	...	1600-2000	11

Fonte: American Academy of Pediatrics. 1997 Red Book: Report of the Committee on Infectious Disease. 24th. ed. Elk Grove Village, IL., American Academy of Pediatrics, 1997.

* IG indica imunoglobulina; IGAT, IG anti-tetânica; IM, intramuscular; IGHB, IG anti-hepatite B; IGAR, IG anti-rábica; IGVZ, IG anti-varicela-zóster; EV, endovenoso; IGEV, IG endovenosa; PTI, púrpura trombocitopênica imune (anteriormente chamada de "idiopática"); e VSR-IGEV, IGEV para vírus sincicial respiratório.

** Estes intervalos devem prover um tempo suficiente para a diminuição dos anticorpos passivos em todas as crianças e permitir uma resposta adequada à vacina contra o sarampo. Os médicos não devem assumir que as crianças estão totalmente protegidas contra o sarampo durante estes intervalos. Doses adicionais de IG ou de vacina contra o sarampo podem ser indicadas após exposição ao sarampo.

Bibliografia

- Ajjan N. Vaccination. Lyon, Institut Mérieux, 1986.
- Amato Neto V, Baldy JLS, Silva LJ. Imunizações. 3ª ed. São Paulo, Sarvier, 1991.
- American Academy of Pediatrics. 1997 Red Book: Report of the Committee on Infectious Disease. 24th. ed. Elk Grove Village, IL., American Academy of Pediatrics, 1997.
- Brasil, Ministério da Saúde. Manual de Procedimentos para Vacinação. 1ª reimpressão. Brasília, 1993.
- Brasil, Ministério da Saúde. Manual de Normas de Vacinação. 3ª ed. Brasília, 1994.
- Brasil, Ministério da Saúde. Norma para os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Brasília, 1994.
- Brasil, Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação. Brasília, 1998.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Standards for Pediatric Immunization Practices: Recommended by the National Vaccine Advisory Committee. MMWR 1993; 42(RR-5):1-13.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1994; 43(RR-1):1-38.
- Department of Health, Welsh Office, Scottish Office Home and Health Department, DHSS (Northern Ireland). Immunisation against Infectious Disease. London - HMSO, 1992:6-7.
- Farhat CK (editor). Fundamentos e Prática das Imunizações em Clínica Médica e Pediatria. 3ª ed. Rio de Janeiro, Livraria Atheneu, 1989.
- Plotkin SA, Mortimer Jr EA (editors). Vaccines. 2nd ed. Philadelphia, Saunders, 1994.
- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Instituto Pasteur: Profilaxia da Raiva Humana. Manual Técnico, 2ª edição. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, São Paulo. 2000.
- World Health Organization. WHO Expert Committee on Rabies. Eighth Report. Technport Series 824. Geneva, 1992.
- World Health Organization. WHO Recommendations on Rabies Post-Exposure Treatment and the Correct Technique of Intradermal Immunization against Rabies. Geneva, 1997.