

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 143 – DOE de 02/08/08

Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS - 77, de 31-7-2008

Aprova a Norma Técnica do Programa Estadual de Imunização, e dá outras providências

O Secretário de Estado 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;

A Portaria 1602 de 12-7-2006 que institui em todo território nacional os calendários de vacinação da criança, do adolescente, do adulto e do idoso;

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

A Resolução SS 93, de 14-11-2006, dispôs sobre a introdução da vacina oral contra rotavírus humano no calendário de vacinação do Programa de Imunização do Estado de São Paulo, e

A Profilaxia da Raiva Humana - Manual Técnico do Instituto Pasteur nº 4, 1998 revisão 2000, Resolve:

Artigo 1º - Fica aprovada a Norma Técnica do Programa Estadual de Imunizações, que passa a integrar a presente

Resolução.

Artigo 2º - Fica expressamente revogada a Resolução SS-28, de 10 de fevereiro de 1999, retificada em 03/03/99.

Artigo 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Norma Técnica do Programa de Imunização

A que se reporta o Artigo 1º, da Resolução SS - 77, de 31 de julho de 2008
São Paulo - 2008

Introdução

Quatro tipos de enfoque são essenciais no âmbito da atenção à saúde: promoção e proteção da saúde, diagnóstico, tratamento precoce, e reabilitação de eventuais seqüelas. Na prevenção de doenças infecciosas as vacinas propiciam, reconhecidamente, amplos benefícios. Representam exemplos desta conquista a erradicação da varíola no mundo, a erradicação da poliomielite e interrupção da circulação autóctone do vírus do sarampo nas Américas.

No Brasil, o Ministério da Saúde mantém o Programa Nacional de Imunizações - PNI, para controle de importantes doenças transmissíveis: tuberculose, hepatite B, difteria, coqueluche, tétano, poliomielite, sarampo, caxumba, rubéola, infecções pelo Haemophilus influenza tipo b e rotavírus 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, contidos neste documento, aplicam-se às condições epidemiológicas e operacionais atuais no Estado de São Paulo.

Na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, as atividades relacionadas à imunização são gerenciadas pela Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac" - CVE, com o apoio do Fomento de Educação Sanitária e Imunização em Massa contra Doenças Transmissíveis - Fesima e coordenação regional dos Grupos de Vigilância Epidemiológica - GVE. As Secretarias Municipais de Saúde são responsáveis pelo planejamento, organização, supervisão e execução das ações, com a participação complementar do setor privado. Instituições produtoras de imunizantes e laboratórios de referência interagem com o sistema.

Coube à Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações, grupo 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 desses 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 monovalente 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 outros componentes, como líquido de suspensão, conservantes, antibióticos e outras substâncias especificadas a seguir.

Líquido de suspensão - É constituído geralmente por água destilada ou solução salina fisiológica.

Conservantes e antibióticos - Representados por pequenas quantidades de substâncias necessárias para evitar o crescimento de contaminantes (bactérias, fungos), como mercuriais (timerosal) e antibióticos (neomicina). São mais utilizados em frascos de multidoses.

Estabilizantes - São substâncias que auxiliam a proteger as vacinas de condições adversas, como congelamento, calor, alterações do pH (tampões) e para obtenção de isotonicidade (NaCl). Também são utilizados para formar volume, quando a vacina contém quantidades mínimas de imunógenos como, por exemplo, a vacina contra o Haemophilus influenzae tipo b, que contém apenas 10 mcg do antígeno PRP. Os estabilizantes mais utilizados são açúcares (sacarose e lactose), proteínas derivadas de animais (gelatina porcina ou bovina) ou de humanos (soroalbumina humana), tampões (fosfato) e sais (NaCl). As proteínas de alto peso molecular, como gelatina parcialmente hidrolisada, apresentam maior risco de desencadear reações de hipersensibilidade.

Adjuvantes - São substâncias que aumentam a resposta imune de vacinas que contêm microorganismos inativados ou seus componentes (como, por exemplo, os toxóides tetânico e diftérico). Não são utilizados em vacinas que contêm microorganismos vivos. Os sais de alumínio são os adjuvantes mais utilizados para vacinas destinadas a uso humano e podem ser utilizados de forma isolada (hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, sulfato potássico de alumínio) ou mista. Os adjuvantes podem causar eventos adversos locais, como formação de granuloma.

Manifestações alérgicas podem ocorrer se a pessoa vacinada for sensível a um ou mais dos componentes das vacinas.

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; estabilizantes 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 tríplice viral - contra o sarampo, a caxumba e a rubéola - 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. Os lotes vacinais, após aprovação nos testes de controle do laboratório produtor, são submetidos 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 vivo atenuado, em princípio, não devem ser administradas a pessoas que:

1. apresentaram reações de caráter anafilático à dose prévia da vacina ou de seus componentes.

2. 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 com vacinas atenuadas não constitui indicação para a sua interrupção.

3. apresentam imunodeficiência congênita ou adquirida;

como portadores de neoplasias malignas, submetidos a transplantes de medula ou outros órgãos, infectados pelo HIV ou que estão 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 são submetidas a outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia etc.).

Como existem diversos tipos e graus de comprometimento da resposta imunológica há recomendações específicas para cada uma dessas condições. Recomendamos consultar o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Pediatria e Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV, disponível em www.saude.sgov.br/svs (Anexo II).

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, rubéola e varicela. As vacinas contra a caxumba, rubéola e varicela 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 I)

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.

Na ocorrência de púrpura trombocitopênica associada temporalmente à administração de vacinas, o caso será analisado individualmente quanto à indicação de eventuais doses subseqüentes.

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 pregressos da doença no que diz respeito aplicação da respectiva vacina.

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: curtiduração (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 de caráter anafilático) relacionadas com os componentes das vacinas.

Reação cutânea ao timerosal

Prematuridade ou baixo peso ao nascimento. Nestes casos não se deve adiar o início da vacinação (exceção: vacinas BCG e hepatite B - ver capítulos correspondentes).

Internação hospitalar. Esta é uma ótima oportunidade para atualizar o esquema de vacinações, desde que não haja contraindicação formal. Indicação da vacinação oral contra poliomielite, doses de rotina ou campanhas, devem ser avaliadas cuidadosamente.

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, não comprometem o poder imunogênico que cada agente possui quando administrado individualmente e nem sobrecarrega o sistema imunológico. A associação de vacinas pode ser:

Vacinação combinada: quando dois ou mais agentes imunizantes são administrados em uma mesma preparação (exemplos:

vacina DTP, contra a difteria, a coqueluche e o tétano, e trivalente contra o sarampo, a caxumba e a rubéola).

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-Hib (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).

Quando não for possível a administração simultânea de vacinas em um mesmo atendimento pode ser necessário respeitar intervalos mínimos entre as aplicações.

Situações Especiais

Surtos 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 frequência 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)

Atenção especial deve ser dada às vacinas com microorganismos vivos. Crianças infectadas, reconhecidas por meio de provas sorológicas positivas, ou doentes com Aids têm contraindicação para a vacina BCG. A vacina oral contra rotavírus pode ser administrada em crianças expostas a transmissão vertical do HIV e as infectadas assintomáticas, respeitando-se a faixa etária recomendada para a primeira e segunda doses. A vacina SCR não deve ser administrada em crianças com sintomatologia grave (categoria C) ou imunodepressão grave (categoria imunológica 3); caso já tenham recebido duas doses, não há necessidade de dose adicional. A vacina contra febre amarela pode ser indicada levando-se em conta a avaliação clínicoimunológica do paciente e a situação epidemiológica local.

Recomenda preferencialmente a utilização da vacina injetável contra a poliomielite.

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. Em geral, essas reações são benignas e têm evolução autolimitada (exemplo: febre após vacinação contra o sarampo, dor e edema em local da aplicação).

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) coordenado pelo CVE. Os eventos pós-vacinais moderados ou graves, locais ou sistêmicos, devem ser notificados por meio de ficha específica à vigilância em saúde municipal correspondente. Orientações detalhadas encontram-se no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação, publicado pelo Ministério da Saúde.

Calendário de Vacinação para o Estado de São Paulo -2008

1.Caso a vacina BCG não tenha sido administrada na maternidade, aplicar na primeira visita ao serviço de saúde, juntamente com a Hepatite B

2.A vacina contra hepatite B deve ser administrada nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida, ainda na maternidade. Caso não tenha sido administrada na maternidade, aplicar na primeira visita ao serviço de saúde, juntamente com a BCG. O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina contra a hepatite B é de 30 dias.

3.Idade máxima para a primeira dose é de 3 meses e sete dias.

4.Idade máxima para a segunda dose é de 5 meses e quinze dias.

5.O intervalo do início entre a terceira e a segunda dose da vacina contra a hepatite B é de dois meses, desde que o intervalo de tempo decorrido a partir da primeira dose seja de, no mínimo, quatro meses e a criança já tenha completado seis meses de idade.

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

7.Reforço a cada dez anos com a vacina dupla tipo adulto (contra a difteria e o tétano), por toda a vida. Em caso de gravidez e na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir o intervalo das doses da dT para cinco anos.

BCG: vacina contra a tuberculose.

DTP- Hib: vacina contra a difteria, o tétano, a coqueluche, e Haemophilus influenza (Tetraivalente)

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

Calendário de Vacinação para Crianças (Maiores de Sete Anos) e Adolescentes π - 2008

A adolescência é o período entre dez e 19 anos de idade

(OMS, SBP). Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema já iniciado. Ressalte-se que a adolescência é o período apropriado para a verificação e complementação de esquemas vacinais iniciados na infância.

2 As vacinas BCG e oral contra a poliomielite são indicadas, prioritariamente, para pessoas com até 15 anos de idade.

A Hepatite B está disponível na rede pública para pessoas até 19 anos de idade.

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

4 O intervalo mínimo entre a segunda e a terceira dose é de dois meses desde que o intervalo de tempo decorrido entre a primeira e terceira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

5 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.

Calendário de Vacinação de Adultosπ - 2008

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

2 Indicada para as pessoas nascidas a partir de 1960 e mulheres no puerpério. Caso a vacina não tenha sido aplicada na puérpera na maternidade administrá-la na primeira visita ao serviço de saúde.

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

4 Disponível na rede pública para pessoas com 60 anos ou mais de idade.

5 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 - Idealmente a aplicação poderá ser realizada na maternidade antes da alta hospitalar ou no primeiro comparecimento à Unidade de Saúde.

Dose

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

Nota - Não há recomendação para aplicação da 2ª dose da vacina BCG.

Para os contatos domiciliares de doentes com hanseníase, independente da forma clínica, recomenda-se a aplicação de duas doses, com intervalo mínimo de seis meses.

Via de aplicação

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

Contra-indicações

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

Nota - Embora não constituam contra-indicação absoluta, recomenda-se adiar a vacinação nos seguintes casos:

afecções dermatológicas extensas, em atividade;

criança com peso inferior a 2.000 g.

Nota - Em crianças, filhas de mães HIV+, recomenda-se a aplicação da vacina BCG ao nascimento. Crianças, de qualquer idade, com comprovação de infecção pelo HIV não devem ser vacinadas. Para as crianças que chegam aos serviços de saúde, ainda não vacinadas e sem comprovação de infecção pelo HIV, a vacina pode ser aplicada nas crianças assintomáticas.

Nota - Em adultos infectados pelo vírus HIV, como não há dados disponíveis sobre os efeitos do BCG em sintomáticos ou não, a vacinação não é recomendada.

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), desde que mantidas em temperatura adequada (entre 2 e 8°C), inutilizando-se as sobras no final do expediente. Após este período, a vacina diluída e não utilizada deve ser desprezada.

Prazo de validade

Consta das instruções que acompanham cada lote de vacina 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 (Ag_sHB) purificado obtido por engenharia genética, contendo hidróxido de alumínio como adjuvante.

Idade para vacinação

A partir do nascimento, o mais precocemente possível.

Doses e Intervalos

Doses: dependem do laboratório produtor. Consultar sempre as recomendações disponíveis para o produto.

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 quatro meses e a criança já tenha completado seis meses de idade.

Para a vacinação rotineira, 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:

Recém-nascido, um e seis meses de idade; ou recém-nascido, dois e seis meses de idade; ou um, dois e seis meses de idade; ou: dois, quatro e seis 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 vacina contra hepatite B, preferentemente nas primeiras 12 horas, bem como da imunoglobulina humana específica (IGHB - 0,5 mL); a vacina deve ser utilizada mesmo que a imunoglobulina não seja disponível.

Nota - Alguns grupos de pacientes imunodeprimidos, como os renais crônicos, recebem dose dupla para a idade (ver Manual dos CRIEs).

Nota - Recém-nascidos com peso inferior a 2000g (prematturos e baixo peso ao nascer) apresentam menor produção de anticorpos em resposta à vacina contra hepatite B; por este motivo, quando vacinados antes de atingir o peso de 2000g devem receber dose suplementar da vacina, durante o primeiro ano de vida - esquema recém-nascido, um, dois e seis meses de idade.

Reforços: atualmente não são recomendados para indivíduos imunocompetentes.

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

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 - O congelamento da vacina compromete a sua eficácia.

Nota - Os frascos multidoses da vacina contra Hepatite B, 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 Contra o Rotavírus

Produto

Vacina oral, líquida, monovalente.

Nota - Contém a cepa humana de rotavírus G1,P[8], atenuada.

Idade para vacinação

A partir de dois meses.

Doses e intervalo

Duas doses, aos 2 e 4 meses, com intervalo mínimo de quatro semanas.

Idade para administração da 1ª dose:

A primeira dose pode ser aplicada a partir de 1 mês e 15 dias (seis semanas) até três meses e sete dias de idade (14 semanas). O esquema vacinal não pode ser iniciado em crianças com mais de 3 meses e sete dias de idade.

Idade para administração da 2ª dose:

A segunda dose pode ser aplicada a partir dos três meses e sete dias (14 semanas) até os cinco meses e quinze dias de idade (24 semanas), respeitando-se o intervalo mínimo de quatro semanas entre a primeira e a segunda dose.

Nota - A vacina não deve, em nenhuma hipótese, ser administrada fora desses prazos. Nenhuma dose administrada fora dos prazos recomendados deve ser repetida.

Nota - A vacina oral contra rotavírus pode ser aplicada simultaneamente com as vacinas do calendário de rotina do Programa Nacional de Imunizações.

A vacina oral contra poliomielite poderá ser administrada na mesma data ou com pelo menos 15 dias de intervalo.

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.

Nota - Não aplicar nova dose da vacina se houver regurgitação ou vômito após a mesma.

Contra-indicações Imunodeficiências primárias ou secundárias

Reação anafilática aos componentes da vacina ou à dose anterior.

Doença crônica gastrointestinal, má-formação do trato digestivo e história prévia de intussuscepção

Nota - Filhos de mães infectadas pelo HIV, desde que assintomáticos e sem sinais de imunossupressão, poderão receber a vacina. Contactantes de pacientes portadores de imunodeficiência também poderão receber a vacina

Nota - A vacina deve ser adiada nas crianças com vômitos intensos e/ou diarreia grave.

Conservação

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.

Vacinação Oral Contra a Poliomielite

Produto

Vacina oral, trivalente, contendo os três tipos de poliovírus (1, 2 e 3), atenuados.

Idade para vacinação

A partir dos dois meses.

Nota - Durante as campanhas, pode ser aplicada desde o nascimento, de acordo com normas específicas.

Doses e intervalos

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

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.

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

Doses de reforço

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

2. Segundo reforço: Uma dose entre quatro e 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.

Nota - Aplicar nova dose se houver regurgitação ou vômito imediatos com a vacina.

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 diarreias graves e/ou vômitos intensos. Para comunicantes de pessoas imunodeprimidas administrar preferentemente a vacina inativada contra poliomielite (Salk).

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.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - O congelamento não altera a potência 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: recomenda-se prazo máximo de utilização de uma semana, desde que mantidos em temperatura adequada (entre 2 e 8 °C) e adotados os cuidados que evitem a contaminação.

Vacinação Combinada Contra Difteria, Coqueluche, Tétano e Haemophilus Influenzae Tipo B

Produto

Vacina quádrupla com os seguintes componentes:

Vacina tríplice bacteriana (DTP) - associação de toxóide diftérico, toxóide tetânico e Bordetella pertussis inativada, sob a forma líquida.

Vacina Hib - vacina constituída do polissacáride purificado poliribosil-ribitol fosfato (PRP) conjugado ao toxóide tetânico, sob a forma liofilizada.

Nota - A vacina deve ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do componente líquido (DTP) ao frasco contendo o componente liofilizado (Hib). Para facilitar a identificação do produto será utilizada a denominação Tetravalente.

Idade para vacinação

A partir de dois meses (a idade mínima é de seis semanas).

A vacina DTP pode ser aplicada até seis anos, 11 meses e 29 dias.

Doses e intervalos

Para a vacinação básica, três doses, com intervalos de dois meses (mínimo de quatro semanas).

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.

Nota - Caso a criança tenha entre 12 e 59 meses, e não tenha recebido o esquema completo com três doses no primeiro ano de vida utilizar o seguinte esquema:

Nota - Situações especiais de indicação da vacina Hib em crianças maiores de cinco anos seguem as recomendações do Manual para os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, disponível em www.saude.gov.br/svs (Anexo II).

Doses de reforço

Para a vacina DTP são necessárias doses 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.

Nota - Se o esquema básico não foi iniciado ou completado 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 (DTP).

2. Segundo reforço - Uma dose entre quatro e seis anos de idade.

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

Doses eventuais de reforço

1 - Difteria - Havendo contato com caso suspeito de difteria a criança pode, conforme norma específica, receber imediatamente 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. Nos casos de doentes com difteria verificar norma específica para vacinação após a alta.

2 - Ferimentos - Sempre que houver ferimento suspeito, levar em conta as instruções indicadas no item relativo à profilaxia do tétano após ferimento.

3 - Atualmente não se recomenda vacinação de reforço com a vacina Hib para crianças imunocompetentes que receberam o esquema básico. Situações especiais de indicação de reforços seguem as recomendações do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, disponível em www.saude.gov.br/svs (Anexo II).

Via de aplicação

Intramuscular profunda, no vasto lateral da coxa ou na região glútea; em crianças acima de dois anos pode ser usada a região deltóide.

Contra-indicações

Para a vacina Hib a ocorrência de reação anafilática após a aplicação de dose anterior.

A vacina tríplice (DTP) não deve ser utilizada em crianças com quadro neurológico em atividade e naquelas que tenham apresentado, após sua aplicação, qualquer das seguintes manifestações:

1. Convulsões nas primeiras 72 horas após a aplicação da vacina;
2. Episódio hipotônico-hiporresponsivo, nas primeiras 48 horas após a aplicação da vacina;
3. Encefalopatia sete dias após a aplicação da vacina;
4. Reação anafilática.

Nota - Nas situações 1 e 2 utilizar a vacina tríplice com componente pertussis acelular (DTPa). Na situação 3 e crianças com doença neurológica em atividade utilizar a vacina dupla tipo infantil (DT).

Quando os eventos descritos nas situações 1, 2 e 3 ocorrerem após a administração da vacina Tetravalente, continuar o esquema básico da vacina Hib (quando incompleto) com a vacina monovalente.

Nos casos de reação anafilática, é contra-indicada a utilização de todos os componentes das vacinas associados ao evento. Nas situações de anafilaxia após a aplicação de vacina DTP, sob a forma da vacina Tetravalente ou isolada, também se contra-indica a vacina DTPa.

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 (DTP ou DTPa), recomenda-se a administração de antitérmico/analgésico, no momento da vacinação e com intervalos regulares nas 24-48 horas seguintes à administração.

Embora a vacina tríplice (DPT) possa ser utilizada em crianças com história pessoal de convulsão ou em crianças com doença neurológica estabilizada, dá-se preferência à vacina DTPa.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - O congelamento da vacina inativa os componentes da vacina DTP .

Prazo de validade

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

Nota - Os frascos multidoses da vacina Tetravalente, após o preparo da solução, poderão ser utilizados por 5 dias, desde que mantidos em temperatura adequada (entre 2 e 8 °C) e adotados os cuidados que evitem a contaminação. Após este período, a vacina diluída e não utilizada deve ser desprezada.

Os frascos multidoses da vacina DTP utilizados para os reforços, 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.

A fim de evitar a manutenção de frascos abertos por longos períodos, a Divisão de Imunização/ CVE recomenda que os frascos multidoses abertos e não utilizados até 4 semanas sejam desprezados. Para isto, é imprescindível anotar no frasco a data de abertura.

Vacinação Combinada Contra a Difteria e o Tétano

Produtos

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

vacina dupla tipo adulto (dT)

vacina dupla tipo infantil (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 adulto (dT) - Indicada para crianças a partir de sete anos de idade, adolescentes e adultos que não tenham recebido vacina DTP (ou dupla tipo infantil), ou cujo estado imunitário seja desconhecido.

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).

Nota - A vacina monovalente contra o tétano (toxóide tetânico - TT) é indicada, excepcionalmente, na falta da dupla tipo adulto (dT).

Doses e intervalo

Vacina dupla tipo adulto (dT) - Duas doses com intervalo de dois meses (mínimo de quatro semanas) e a terceira dose seis meses após a segunda - OU - Três doses com intervalo de dois meses entre elas (mínimo de quatro semanas).

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

Nota - Não há necessidade de recomeçar o esquema se houver atraso no intervalo entre as doses.

Doses de reforço

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

Via de aplicação

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

Contra- indicações

As contra-indicações são apenas as referidas nas

Considerações Gerais.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Nota - O congelamento da vacina inativa os componentes da vacina dT.

Prazo de validade

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

Vacinação de gestante

Gestantes previamente vacinadas

Na gestante que previamente recebeu uma ou duas doses de vacinação contra o tétano (com DPT, DT, dT ou TT) deve-se aplicar duas ou uma doses de vacina dT, 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, ou mais, desde a última dose.

Gestantes não previamente vacinadas

O esquema na gestação, para a adequada profilaxia do tétano neonatal, compreende duas doses da vacina dupla tipo adulto (dT). A primeira dose pode ser administrada precocemente na gestação. A segunda com intervalo de dois meses entre elas (mínimo de quatro semanas) e preferencialmente até vinte dias antes da data provável do parto.

Nota - Para a adequada proteção da mãe e prevenção do tétano neonatal em gestação futura, caso tenham sido aplicadas apenas duas doses, é importante a aplicação de uma terceira dose, que deve ocorrer seis meses após a segunda dose.

Nota - Não foram relatados eventos adversos para o feto em decorrência da aplicação dos toxóides diftérico e tetânico em qualquer fase da gestação.

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.

Vacina: para crianças abaixo de sete anos, tríplice (DPT) ou dupla tipo infantil (DT) se o componente pertussis for contraindicado;

a partir dos sete anos, dupla tipo adulto (dT).

Imunização passiva: com soro antitetânico, 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. As doses de soro e imunoglobulina são as mesmas independentemente de idade ou peso.

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 - Em situações de bloqueio da disseminação do sarampo, de acordo com norma específica, a vacina poderá ser aplicada a partir de 6 meses de idade.

Doses e intervalo

Duas doses, a primeira aos 12 meses e a segunda entre 4 e 6 anos de idade. O intervalo mínimo entre as doses é de quatro semanas.

Via de aplicação

Subcutânea.

Contra-Indicações

1 - História de manifestações anafiláticas à dose anterior da vacina ou um de seus componentes.

Nota - História de uma ou mais das seguintes manifestações anafiláticas (urticária, sibilos, laringoespasma, edema de lábios, hipotensão, choque, ocorrendo nas primeiras duas horas), após ingestão de ovo não contra-indica a vacina, mas é recomendável que a mesma seja administrada em ambiente hospitalar.

2 - Gravidez e Imunodepressão - Ver contra-indicações gerais.

Nota - As mulheres vacinadas deverão evitar a gravidez, por pelo menos um mês após a aplicação. Saliente-se que não há registro de caso de síndrome da rubéola congênita decorrente de vacinação inadvertida de gestante.

Nota - A vacina não deve ser utilizada quando do uso de imunoglobulinas e de sangue e derivados previamente à vacinação (ver anexo I) ou nos 15 dias posteriores a ela. Revacinar se houver aplicação nessas condições.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Prazo de validade

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

Nota - Após diluição, deve ser aplicada no prazo máximo de oito horas, desde que mantidos em temperatura adequada (entre 2 e 8°C) e adotados cuidados que evitem sua contaminação.

Após este período, a vacina diluída e não utilizada deve ser desprezada.

Vacinação Contra a Febre Amarela

Produto

Vacina de vírus vivo atenuado.

Idade para vacinação

A partir de nove 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 (consultar locais em www.cve.saude.sp.gov.br)

Nota - Seu uso deve ser considerado a partir de seis meses de idade em situações de epidemia.

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

Dose

Dose única.

Doses de reforço

A cada dez anos.

Via de aplicação

Subcutânea.

Contra-indicações

1 - Pessoa com história de uma ou mais das seguintes manifestações anafiláticas após dose anterior da vacina ou após ingestão de ovo: urticária, sibilos, laringoespasma, edema de lábios, hipotensão, choque, ocorrendo nas primeiras duas horas.

2 - Gravidez e Imunodeprimidos - ver contra-indicações gerais.

Nota - Não constituem contra-indicações à vacina alergia ou intolerância à ingestão de ovo que não sejam de natureza anafilática.

Conservação da vacina

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Prazo de validade

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

Nota - Após a diluição, a vacina deve ser aplicada no prazo máximo de seis horas, desde que mantida em temperatura adequada (entre 2 e 8°C) e adotados cuidados que evitem sua contaminação.

Após este período, a vacina diluída e não utilizada deve ser desprezada.

Profilaxia da Raiva Humana

Produtos

Vacina de vírus inativado produzida em cultivo celular.

Soro anti-rábico de origem eqüina (SAR). Imunoglobulina humana anti-rábica (IGHAR).

Indicação

Pré-exposição: para grupos de alto risco de exposição ao vírus da raiva, tais como veterinários, estudantes de veterinária, pesquisadores, laçadores de cães e outros.

Pós-exposição: quando houver possível exposição acidental ao vírus da raiva.

Pré-exposição

Doses, intervalos e via de aplicação

Vacina: 3 doses, nos dias 0, 7 e 28

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 dessa faixa etária.

0,1 mL, por via intradérmica

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 demais. Recomenda-se uma dose de reforço quando o nível de anticorpos for inferior a 0,5 UI/mL. Na eventualidade de não ocorrer resposta sorológica consultar as autoridades de saúde municipal ou o Instituto Pasteur.

Pós exposição

É necessário lavar as lesões causadas por animais, com água e sabão, o mais rápido possível. Não é recomendável suturar as lesões; no entanto, caso haja necessidade, e o SAR, ou a IGHAR, estiver indicado (ver a seguir), a infiltração do soro deve anteceder a sutura em pelo menos 30 minutos.

A indicação da vacina contra a raiva e de SAR ou IGHAR depende do tipo de acidente e do animal que causou o acidente.

Classificação do acidente

O acidente deve ser classificado como leve quando caracterizado por:

ferimento superficial no tronco ou nos membros, exceto mãos e pés;

lambadura de lesões superficiais.

O acidente deve ser classificado como grave quando caracterizado por:

ferimento nas mucosas, no segmento cefálico, nas mãos ou nos pés;

ferimento profundo, mesmo que puntiforme; ferimentos múltiplos ou extensos, em qualquer região do corpo;

lambadura de lesões profundas ou de mucosas, mesmo que intactas;

ferimento por morcego, independente do local, da extensão e profundidade.

Nos casos de acidente leve, a profilaxia é realizada apenas com a vacina.

Nos casos de acidente grave, a profilaxia é realizada com vacina e o SAR ou a IGHAR, com exceção de alguns acidentes com cães e gatos que são descritos em seguida.

Avaliação do animal que causou o acidente

Cão ou gato

Avaliar:

O estado clínico do animal no momento do acidente e classificá-lo como sadio, com sinais suspeitos de raiva ou com estado clínico desconhecido. É necessário avaliar as circunstâncias da agressão; pode ocorrer por algum motivo justificável, como a índole ou treinamento do

animal, reação a maus-tratos, defesa etc, ou devido à mudança de comportamento do animal, o que é sugestivo da doença;

A possibilidade de observação do animal por 10 dias após o acidente;

O risco do animal transmitir o vírus da raiva, de acordo com os cuidados que recebe. O animal de baixo risco é totalmente controlado, dependente do dono, só sai à rua acompanhado e vigiado e tem pouco ou nenhum contato com outros animais. O animal de risco tem pouco ou nenhum controle; permanece nas ruas por períodos indeterminados, podendo ser infectado por animais doentes. A vacinação é um dos indicadores do cuidado que o animal recebe mas, por si só, não descarta a possibilidade de doença;

A área geográfica de procedência do animal com relação à situação da raiva. A área pode ser classificada como área de raiva controlada, não controlada ou a situação da raiva pode não ser conhecida. Esta informação deve ser obtida com as autoridades locais de saúde.

Conduta

Estado clínico do animal no momento do acidente:

Animal com sinais suspeitos de raiva ou estado clínico desconhecido - indicar tratamento, de acordo com a classificação do acidente.

Animal sadio

- avaliar a possibilidade de observação do animal.

Possibilidade de observação do animal por 10 dias:

Se não puder ser observado

- indicar tratamento, de acordo com a classificação do acidente.

Se puder ser observado

- avaliar o risco de o animal transmitir o vírus.

Risco do animal transmitir o vírus

Animal de baixo risco:

Observar pelo período de 10 dias. Se neste prazo o animal permanecer sadio, encerrar o caso. Se adoecer, morrer ou desaparecer, iniciar o tratamento, de acordo com a classificação do acidente.

Animal de risco:

Avaliar a área geográfica de procedência do animal.

Área geográfica de procedência do animal

Área de raiva controlada:

Observar o animal pelo período de 10 dias. Se neste prazo ele permanecer sadio, encerrar o caso; se adoecer, morrer ou desaparecer, iniciar o tratamento, de acordo com a classificação do acidente.

Área de raiva não controlada ou com situação desconhecida:

Em caso de acidente leve, observar o animal por 10 dias.

Se neste prazo o animal continuar sadio, encerrar o caso; se adoecer, morrer ou desaparecer, iniciar a vacinação;

Em caso de acidente grave, iniciar a vacinação do paciente e manter o animal em observação. Se após os 10 dias de observação o animal estiver sadio, interromper o tratamento e encerrar o caso. Se durante o período de observação o animal adoecer, morrer ou desaparecer, administrar o SAR, ou a IGAR, e completar o esquema de vacinação.

Nota - Se o animal morrer, ou puder ser submetido à eutanásia, amostras do sistema nervoso central devem ser enviadas para o diagnóstico laboratorial de raiva (1). O resultado negativo permite a dispensa ou interrupção do tratamento. O resultado pode ser aguardado por 48 horas após o acidente, desde que o animal não apresente sinais sugestivos de raiva. Se não puder ser obtido nesse período, iniciar o tratamento e interromper no caso de resultado negativo.

Acidente causado por outros mamíferos

Animais de baixo risco:

Coelho, rato, cobaia, hamster e demais roedores urbanos.

Acidentes causados por esses animais não requerem profilaxia, salvo em condições excepcionais, por exemplo, animais de laboratório.

Animais de médio risco:

Bovídeos, eqüídeos, caprinos, suínos e ovinos. A indicação da profilaxia após acidentes com estes animais depende do resultado da investigação, que deve ser realizada em conjunto com veterinários. É necessário avaliar o animal e a situação da raiva na região de sua procedência para caracterizar adequadamente o risco de transmissão da doença. Se não houver informações confiáveis, indicar o tratamento de acordo com a classificação do acidente.

Nota - Se o animal morrer, ou apresentar sinais sugestivos de raiva, amostras do sistema nervoso central devem ser enviadas para o diagnóstico laboratorial de raiva(1). O resultado negativo permite a dispensa ou interrupção do tratamento. O resultado pode ser aguardado por 48 horas após o acidente, desde que o animal não apresente sinais sugestivos de raiva. Se não puder ser obtido nesse período, iniciar o tratamento e interromper no caso de resultado negativo.

Animais de alto risco:

Mamíferos silvestres.

Morcego: indicar o tratamento com vacina e SAR ou IG HAR, sempre.

Demais mamíferos silvestres: indicar o tratamento de acordo com a classificação do acidente.

Nota - Sempre que possível, material destes animais deve ser enviado para o diagnóstico laboratorial da raiva (1). Se o resultado for negativo, o tratamento pode ser interrompido.

Doses, intervalos e via de aplicação:

Vacina: 5 doses de 0,5 ou 1,0 ml (dependendo do laboratório produtor), nos dias 0, 3, 7, 14 e 28, por via intramuscular;

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

Soro anti-rábico (SAR):

40 UI/Kg de peso

Imunoglobulina humana anti-rábica (IGHAR): 20 UI/Kg de peso.

O volume total, ou o máximo possível, do SAR ou da IG HAR, deve ser infiltrado na região do ferimento; se necessário, por exemplo, em casos de ferimentos extensos ou múltiplos, diluir com soro fisiológico para permitir a infiltração de toda área lesionada. Se a lesão for pequena, infiltrar o maior volume possível e aplicar o restante por via intramuscular, em uma ou mais aplicações, respeitando o volume máximo para cada grupo muscular, podendo ser utilizada a região glútea.

Nota - Apesar de seguro, o SAR deve ser aplicado em locais com infra-estrutura para atendimento de choque anafilático e o paciente deve ser mantido em observação pelo período de duas horas.

Interrogar o paciente sobre quadros de hipersensibilidade, uso prévio de imunoglobulinas de origem animal e contatos freqüentes com animais, principalmente eqüídeos, o que aumentaria o risco de hipersensibilidade. No caso de resposta positiva, substituir o SAR pela IG HAR, se disponível.

Se o SAR, ou a IG HAR, não for administrado no início do tratamento (dia zero), deve ser administrado assim que possível, antes da aplicação da terceira dose da vacina; depois disso, o seu emprego não é mais necessário.

Não deve ser utilizada a mesma agulha e/ou seringa para a aplicação da vacina e do SAR ou da IG HAR. Nunca aplicar a vacina e o SAR, ou a IG HAR, em regiões anatomicamente próximas.

Pacientes previamente imunizados - esquema de re-exposição Se houver indicação de tratamento, o paciente que previamente recebeu esquema completo, de pré ou pós-exposição, deve receber 2 doses de vacina, nos dias 0 e 3. Para estes casos, não é necessário indicar SAR ou IG HAR. Se houver dúvidas a respeito de tratamentos anteriores, administrar o esquema completo indicado.

Conservação dos produtos

Em geladeira, entre 2 e 8°C.

Prazo de validade

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

Nota - Após abertos, os frascos de vacina, SAR e IG HAR devem ser utilizados imediatamente.

Quadro1 - Profilaxia da Raiva Humana

Vacinação Contra Influenza

Produto

A vacina é constituída por diferentes cepas do vírus influenza inativados, fracionados e purificados, obtidos a partir de culturas em ovos embrionados de galinha. A vacina geralmente é composta por duas cepas do tipo A e uma cepa do tipo B. A composição para o hemisfério ul é definida anualmente, no mês de setembro, pela Organização Mundial da Saúde.

Idade para vacinação

Pode ser utilizada partir dos 6 meses de idade

No Programa Nacional de Imunizações a vacina é indicada para a população com 60 anos de idade ou mais, sob forma de campanha, e para profissionais de saúde e outros grupos prioritários (ver manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais).

Doses e Intervalos

Aplicar uma dose da vacina anualmente, de preferência no outono.

Crianças menores de 9 anos de idade, quando vacinadas pela primeira vez, deverão receber duas doses com intervalo de quatro semanas. Nos anos subseqüentes aplicar apenas uma dose.

Nota - Para crianças acima de 3 anos, adolescentes e adultos cada dose corresponde a 0,5 ml.

Para crianças menores de 3 anos cada dose corresponde a 0,25 ml.

Nota - O intervalo entre as doses em anos subseqüentes pode ser inferior a 12 meses.

Via de aplicação

Intramuscular.

Contra-indicação

Pessoa com história de uma ou mais das seguintes manifestações anafiláticas após dose anterior da vacina ou após ingestão de ovo: urticária, sibilos, laringoespasma, edema de lábios, hipotensão, choque, ocorrendo nas primeiras duas horas.

Nota - Não constituem contra-indicações à vacina alergia ou intolerância à ingestão de ovo que não sejam de natureza anafilática.

Nota - A vacinação de pessoas com antecedente de síndrome de Guillain-Barré deve ser discutido individualmente.

Conservação da vacina

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

Prazo de validade

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

Nota - Os frascos multidoses, uma vez abertos poderão ser utilizados até o final do mesmo desde que mantidos em temperatura adequada (entre 2° e 8°C) e adotados os cuidados que evitem sua contaminação.

A fim de evitar a manutenção de frascos abertos por longos períodos, a Divisão de Imunização/ CVE recomenda que os frascos multidoses abertos e não utilizados até 4 semanas sejam desprezados. Para isto, é imprescindível anotar no frasco a data de abertura.

Bibliografia

1. Amato Neto V, Baldy JLS, Silva LJ. Imunizações. 3ª ed. São Paulo, Sarvier, 1991.
2. American Academy of Pediatrics. 2006 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 27th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2006.
3. Brasil, Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós#vacinação. Brasília, 1998.
4. Brasil, Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Manual de Procedimentos para Vacinação. 4ª ed. Brasília, 2001.
5. Brasil, Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Manual de Normas de Vacinação. 3ª ed. Brasília, 2001.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Normas Técnicas de Tratamento Profilático Anti-Rábico Humano. Brasília, 2002.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos adolescentes. Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para terapia anti-retroviral em gestantes. Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
9. Brasil, Ministério da Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 3ª ed. Brasília, 2006.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Guia de tratamento clínico da infecção pelo HIV em pediatria. Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. - 3a Ed. - Brasília:VMinistério da Saúde, 2006.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006; 55(RR-15):1-56.
12. Farhat CK, Weckx LY, Carvalho LHFR, Succi RCM (eds). Imunizações. Fundamentos e prática.5ª ed. Rio de Janeiro, Atheneu, 2008.
13. Plotkin AS, Orenstein WA, Offit PA (eds). Vaccines.5th ed. Saunders, 2008.
- 14 São Paulo. 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.
15. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Centro de Vigilância Epidemiológica. Difteria - Normas e Instruções- 2001. 2ª edição. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, São Paulo. 2001.
16. Who Expert Consultation on Rabies: first report. Geneva, World Health Organization, 2004 (Who Technical Report Series, nº931).

Anexo II

Referências de Interesse

Secretaria de Vigilância à Saúde - Ministério da Saúde - publicações/ imunizações
www.saude.gov.br/svs

Centro de Vigilância Epidemiológica – Imunização
www.cve.saude.sp.gov.br
Disque Central CVE - 08000 - 55 54 66

Instituto Pasteur - Informações/ publicações www.pasteur.saude.sp.gov.br
Instituto Pasteur - plantão (11) 3288-0088

Centro de Referência e Treinamento DST-Aids
www.crt.saude.sp.gov.br
Disque DST/Aids - 0800-16 25 50

Centers for Disease Control and Prevention
www.cdc.gov/vaccines

Organização Mundial de Saúde
www.who.int/immunization/en/index.html

Emea - European Medicines Agency
www.emea.europa.eu

ecdc - European Centre of Disease Prevention and Control
www.ecdc.eu.int

ACIP - Advisory Committee on Immunization Practices
www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/default.htm

Organização Panamericana de Saúde
www.paho.org/english/ad/fch/in/vaccines.htm
Public Health Agency of Canada
www.phac-aspc.gc.ca/im/index-eng.php/

Department of Health - United Kingdom
www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Healthprotection/Immunisation/index.htm

Pink Book
Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable
Diseases (The Pink Book 10th Edition)
www.cdc.gov/nip/publications/pink/default.htm

Relação de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Cries)
São Paulo - capital

Centro de Imunizações do Hospital das Clínicas – Faculdade de Medicina da USP
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, n.º155, Prédio dos Ambulatórios - 4º andar, Bl. 8.
Cep: 05403-900
Tel.: (11) 3069.6392/30696413 (Período Noturno, Feriados e Fins de Semana)

Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais - Unifesp
Rua Borges Lagoa, nº. 770, Vila Clementino
Cep: 04-038-001
Tel.: (11) 5084-5005

Botucatu
Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais do
Hospital de Clínicas - Unesp
Rubião Júnior
Cep: 18618-970
Tel.: (14) 3811-6080

Campinas
Centro de Imunobiológicos do Hospital das Clínicas - Unicamp
Cidade Universitária Zeferino Vaz
Rua Carlos Gomes 241, Hospital das Clínicas 3.ºandar,

Núcleo de Vigilância Epidemiológica
Cep: 13083-970
Tel.: (19) 35217763 /35217916 (Plantão)

Ribeirão Preto

Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.
Av. Bandeirantes 3.900, Campus Monte Alegre
Cep: 14048-900
Tel.: (16)3 602-2841/602-2335/602-2634/602-2625

Santo André
Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais
Hospital Mário Covas
Rua Henrique Calderazzo n.º331
Cep: 09190-610
Tel.: (11) 6829-5165/6829-5037.
Em Feriados e finais de semana: (11) 6829-5024

QUADRO 1 - Profilaxia da raiva humana

ANIMAL AGRSSOR	CONDICÃO DO ANIMAL	AVALIAÇÃO DA ÁREA GEOGRÁFICA	NATUREZA DA LESÃO (1)	CONDUITA EM RELAÇÃO AO ANIMAL	RESULTADO DA OBSERVAÇÃO	RESULTADO LABORATORIAL	CONDUITA INDICADA	
CÃO E GATO	A Animal sadio	Área de raiva controlada Área de raiva não controlada ou desconhecida	Leve:	Observar o animal durante 10 dias, a partir da exposição	Sadio	↑	Encerrar o caso Ver item B	
			Grave: (2)		Morto	↑	Ver item C	
	B Animal com sinais sugestivos de raiva				Promover a eutanásia do animal e enviar material para diagnóstico laboratorial		Positivo Negativo	Iniciar (3) (4) vacinação Início imediato de vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição Completar o tratamento Interromper o tratamento
	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 de reexposição Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema reexposição Encerrar o caso
D Animal desaparecido			Leve:				Vacinação ou esquema de reexposição Soro-vacinação ou esquema de reexposição	
			Grave:					
E Animal para descarte (5,6)				Promover a eutanásia do animal e enviar material para diagnóstico laboratorial		Positivo Negativo	Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema reexposição Encerrar o caso	

QUADRO 1 - Profilaxia da raiva humana (continuação)

ANIMAL AGRESSOR	CONDIÇÃO DO ANIMAL	AVALIAÇÃO DA ÁREA GEOGRÁFICA	NATUREZA DA LESÃO	CONDUTA EM RELAÇÃO AO ANIMAL	RESULTADO DA OBSERVAÇÃO	RESULTADO LABORATORIAL	CONDUITA INDICADA	
Outros animais domésticos: Equídeos Bovinos Caprinos Suínos Ovínos	F Animal sadio (7)		Leve: → Grave: →				Vacinação ou esquema de reexposição	
	G Animal morto						Soro-vacinação ou esquema de reexposição	
	H Animal com sintomas sugestivos de raiva	sem condição para diagnóstico laboratorial						Encerrar o caso
		com condição para diagnóstico laboratorial(5)			Enviar material para diagnóstico laboratorial		Negativo → Positivo →	Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição
Animais silvestres (exceto morcego)	I Com condição para diagnóstico laboratorial (5)						Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição	
		J Sem condição para diagnóstico laboratorial			Promover a eutanásia do animal e enviar material para diagnóstico laboratorial		Positivo → Negativo →	Início imediato vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição Completar o tratamento Interromper o tratamento
	L Espécie de alto risco						Vacinação (acidente leve), soro-vacinação (acidente grave) ou esquema de reexposição	
Morcegos							Soro-vacinação ou esquema de reexposição	
Camundongos, coelhos, hamsters e outros roedores urbanos	M Considerar individualmente						Dispensar tratamento profilático, salvo em condições excepcionais	

QUADRO 1 - Profilaxia da raiva humana (continuação)

- (1) Classificação do acidente
- O acidente é classificado como leve quando caracterizado por:
- ferimento superficial no tronco ou nos membros, exceto mãos e pés;
 - lambedura de lesões superficiais.
- O acidente é classificado como grave quando caracterizado por:
- ferimento nas mucosas, no segmento cefálico, nas mãos ou nos pés;
 - ferimento profundo, mesmo que puntiforme;
 - ferimentos múltiplos ou extensos, em qualquer região do corpo;
 - lambedura de lesões profundas ou de mucosas, mesmo que intactas;
 - ferimento por morcego, independente do local, da extensão e profundidade
- (2) É necessário avaliar o risco do animal transmitir o vírus de acordo com os cuidados que recebe. O animal de baixo risco é totalmente controlado, dependente do dono, só sai à rua acompanhado e vigiado e tem pouco ou nenhum contato com outros animais.
- O animal de risco tem pouco ou nenhum controle; permanece nas ruas por períodos indeterminados, podendo ser infectado por animais doentes. A vacinação é um dos indicadores do cuidado que o animal recebe mas, por si só, não descarta a possibilidade de doença.
- Pode-se dispensar o tratamento o paciente agredido por animal de baixo risco. No entanto, o animal deve ser mantido em observação por 10 dias e o tratamento indicado se, nesse período, ele adoecer, morrer ou desaparecer.
- (3) Interromper o tratamento se o animal permanecer sadio durante o período de observação.
- (4) Se o SAR ou a IGHAR não forem aplicados no início do tratamento, podem ser administrados em qualquer momento, desde que seja antes da administração da 3ª dose da vacina, após o que não são mais necessários.
- 5) O cérebro do animal morto deve ser encaminhado para exame de imunofluorescência para diagnóstico da raiva. O resultado pode ser aguardado por 48 horas após o acidente, desde que o animal não apresente sinais sugestivos de raiva. Se o resultado não puder ser obtido neste período o tratamento deve ser iniciado e posteriormente suspenso caso seja negativo.
- (6) Animal para descarte: animal errante ou cujo proprietário autorize a eutanásia.
- (7) A indicação da profilaxia após acidentes com estes animais depende do resultado da investigação, que deve ser realizada em conjunto com veterinários. É necessário avaliar o animal e a situação da raiva na região de sua procedência para caracterizar adequadamente o risco de transmissão da doença. Se não houver informações confiáveis, indicar o tratamento de acordo com a classificação do acidente.