

Informe Técnico

INFORME TÉCNICO CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO



Santa Catarina, julho de 2018

Adaptado por GEVIM/DIVE/SUVS/SES/SC

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
1 CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO	4
1.1 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA POLIOMIELITE.....	5
1.1.1 Vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas e poliomielite (PFA/Pólio) no Brasil	6
1.2 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO SARAMPO NO BRASIL	7
2 OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO – 2018	8
2.1 OBJETIVO.....	8
2.2 POPULAÇÃO-ALVO E META	8
2.3 VACINAS QUE SERÃO UTILIZADAS NA CAMPANHA	9
2.3.1 Informações técnicas relacionadas às vacinas poliomielite	9
2.3.2 Informações técnicas relacionadas às vacinas tríplice viral	11
2.4 RECOMENDAÇÕES PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA PARA AS VACINAS POLIOMIELITE E TRÍPLICE VIRAL	13
2.5 PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES PARA VACINAÇÃO	14
2.5.1 Vacina oral poliomielite (VOP)	14
2.5.2 Vacina inativada poliomielite (VIP)	15
2.5.3 Vacina tríplice viral	15
3 FARMACOVIGILÂNCIA	17
3.1 POLIOMIELITE.....	17
3.2 SARAMPO	17
4 VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (VEAPV)	20
4.1 FLUXO DE INFORMAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA DOS EAPV	20
5 REGISTRO DE DOSES APLICADAS NA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO	21
5.1 REGISTRO DE DOSES APLICADAS DE POLIOMIELITE.....	21
5.2 REGISTRO DE DOSES APLICADAS DE SARAMPO	22
5.2.1 Registro consolidado realizado por meio do site http://sipni.datasus.gov.br – SIPNI web	22
5.2.2 Registro nominal realizado por meio do SIPNI desktop ou SIPNI web	22
5.2.3 Consulta de dados	24
REFERÊNCIAS	25

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde, junto com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, realizará, no período de **6 a 31 de agosto de 2018**, a Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e o Sarampo, tendo **18 de agosto** como o dia de divulgação e mobilização nacional.

Essas estratégias têm como objetivo manter elevada a cobertura vacinal contra a poliomielite nos municípios, visando evitar a reintrodução do vírus selvagem da poliomielite, bem como vacinar os menores de cinco anos de idade contra o sarampo e a rubéola, para manter o estado de eliminação dessas doenças no país.

As campanhas contra a poliomielite foram iniciadas em 1980, e o país ficou livre da doença desde 1990. Com relação às campanhas contra o sarampo, estas são realizadas desde 1995, com a vacinação de população-alvo específica que, na grande maioria das vezes, abrange as crianças de um a quatro anos de idade.

A população-alvo desta ação é composta de **crianças de um ano até quatro anos 11 meses e 29 dias, correspondendo a 339.800 crianças**. A meta mínima a ser alcançada corresponde a 95% de cobertura vacinal contra a poliomielite e o sarampo.

Nesta campanha, os pais e responsáveis são atores sociais importantes no processo de manutenção da eliminação dessas doenças e devem comparecer aos serviços de vacinação com as crianças, levando também a caderneta de vacinação para avaliação e registro.

Os recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde, repassados pelo Ministério da Saúde aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, referentes às campanhas de vacinação nacionais, serão organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única, e mantidos em instituições oficiais federais, conforme dispõe a Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as novas regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

1 CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO

A poliomielite e o sarampo são doenças de notificação compulsória e o país tem compromissos internacionais para erradicar e eliminar, respectivamente, essas doenças.

A poliomielite é uma doença infectocontagiosa viral aguda, caracterizada por um quadro de paralisia flácida, de início súbito. Acomete em geral os membros inferiores, de forma assimétrica, tendo como principais características a flacidez muscular, com sensibilidade preservada, e a arreflexia no segmento atingido.

A transmissão ocorre por contato direto pessoa a pessoa, pela via fecal-oral (mais frequentemente), por objetos, alimentos e água contaminados com fezes de doentes ou portadores, ou pela via oral-oral, através de gotículas de secreções da orofaringe (ao falar, tossir ou espirrar). A falta de saneamento, as más condições habitacionais e a higiene pessoal precária constituem fatores que favorecem a transmissão do poliovírus.

O último caso de poliomielite no Brasil ocorreu em 1989 e, desde 1990, não são registrados casos da doença, que é grave e foi responsável por danos irreversíveis em milhares de crianças no mundo. As ações de prevenção e controle, em especial a vacinação, contribuíram para que, em 1994, o país recebesse da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) a Certificação de área livre de circulação do poliovírus selvagem do seu território, junto com os demais países das Américas.

Em Santa Catarina, o último caso confirmado por isolamento viral do poliovírus selvagem foi em 1980, porém 1989 foi o último ano com casos confirmados pela clínica.

Apesar dos progressos alcançados desde o início do programa global de erradicação da poliomielite, a doença permanece endêmica em três países (Afeganistão, Nigéria e Paquistão). Além disso, outros são considerados de risco para o agravo, especialmente aqueles com baixa cobertura vacinal e bolsões de não vacinados e os que mantêm viagens internacionais ou relações comerciais com aqueles países.

O sarampo é uma doença infecciosa exantemática aguda, transmissível e extremamente contagiosa, podendo evoluir para complicações e óbito, particularmente em crianças desnutridas e menores de um ano de idade. A transmissão ocorre de pessoa a pessoa, por meio de secreções respiratórias, no período de quatro a seis dias antes do aparecimento do exantema até quatro dias após.

Apesar dos esforços empreendidos desde o início do programa de eliminação da doença, nos últimos anos, casos de sarampo têm sido reportados em várias partes do mundo e, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), muitos países permanecem endêmicos para o sarampo, principalmente aqueles com baixa cobertura vacinal e bolsões de não vacinados.

Desse modo, reforça-se a necessidade da realização da campanha contra a poliomielite e o sarampo, a fim de captar crianças ainda não vacinadas ou que não obtiveram resposta imunológica satisfatória à vacinação, minimizando o risco de adoecimento dessas crianças e, conseqüentemente, reduzindo ou eliminando os bolsões de não vacinados.

Diante desse quadro mundial, existe a necessidade de unir esforços para manter o país livre dessas doenças. As coberturas vacinais municipais ainda são heterogêneas no Brasil, podendo levar à formação de bolsões de pessoas não vacinadas, possibilitando, assim, a reintrodução dos poliovírus e do sarampo (comprometendo o processo de certificação de eliminação). Assim, é importante que autoridades, gestores e profissionais de saúde trabalhem de forma integrada para minimizar os riscos e a possibilidade de reintrodução dessas doenças no território brasileiro.

Nessa perspectiva, a seguir será tratada a situação das doenças no país e as diretrizes para a operacionalização da campanha.

1.1 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA POLIOMIELITE

No cenário global da poliomielite, dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que, em 2017 e 2018, foram registrados casos da doença somente nos 2 países que são considerados endêmicos, Afeganistão e Paquistão, conforme a Figura 1.

No ano de 2018, até o dia 8 de maio, foram registrados 8 casos da doença, sendo todos nos países endêmicos (1 no Paquistão e 7 no Afeganistão).

Figura 1: Casos de poliomielite selvagem no mundo (países endêmicos).

Country or territory ³	Wild virus confirmed cases									Wild virus reported from other sources ²						
	Full year total					01 Jan -08 May ¹		Onset of most recent type 3	Onset of most recent type 1	Full year total						Date of most recent virus
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013			2014	2015	2016	2017	2018		
Pakistan	93	306	54	20	8	2	1	18-Apr-12	08-Mar-18	66	127	84	62	110	25	12-Apr-18
Afghanistan	14	28	20	13	14	3	7	11-Apr-10	03-Mar-18		17	20	2	42	15	27-Mar-18
Nigeria	53	6	0	4	0	0	0	10-Nov-12	21-Aug-18	3	1		1 ⁶			27-Sep-18
Somalia	194	5	0	0	0	0	0	NA	11-Aug-14							
Cameroon	4	5	0	0	0	0	0	15-Oct-09	08-Jul-14							
Equatorial Guinea	0	5	0	0	0	0	0	NA	03-May-14							
Iraq	0	2	0	0	0	0	0	NA	07-Apr-14							
Israel ⁴	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	136	14					30-Mar-14
Syrian Arab Republic	35	1	0	0	0	0	0	NA	21-Jan-14							
West Bank and Gaza	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	7	1					05-Jan-14
Ethiopia	9	1	0	0	0	0	0	NA	05-Jan-14							
Kenya	14	0	0	0	0	0	0	NA	14-Jul-13	1						12-Oct-13
Total	416	368	74	37	22	5	8			213	180	104	65	152	40	
Total wild virus type 1	416	368	74	37	22	5	8									
Total wild virus type 3	0	0	0	0	0	0	0									
Tot. in endemic countries	160	340	74	37	22	5	8									
Tot. in non-end countries	256	19	0	0	0	0	0									
No. of countries (infected)	8	9	2	3	3	2	2									
No. of countries (endemic)	3	3	3 ⁵	3 ⁵	3 ⁵	3	3									

Countries in yellow are endemic. Data in WHO HQ on 09 May 2017 for 2017 data and 08 May for 2018 data.

¹Wild viruses from environmental samples, selected contacts, healthy children and other sources. ²In March 2014, a serotype 1 wild poliovirus was detected in an environment specimen from Brazil, further investigation indicates this is an isolated event without evidence of circulation. ³Results are based on L20B positive culture. Prior to reporting week 18, 2014, results were based on a combination of direct qRT-PCR on RNA from concentrated sewage and L20B positive culture. ⁴Between 27 Sep 2015 and 27 Sep 2016, Nigeria was not classified as endemic. NA - Most recent case had onset prior to 1989. ⁵Exceptionally reporting case-contact of a positive index case given the date of collection is later than the onset date of the most recent WPV.

As ações de vacinação são fundamentais tanto nas atividades de rotina como nas campanhas nacionais. O esquema vacinal do Calendário Nacional de Vacinação é composto por três doses da vacina inativada poliomielite (VIP), administradas aos dois, quatro e seis meses, sendo necessários dois reforços com a vacina oral poliomielite (VOP) aos 15 meses e aos quatro anos de idade. A meta de cobertura vacinal maior ou igual a 95% deverá ser alcançada em todos os municípios brasileiros, tanto na rotina quanto nas campanhas.

1.1.1 Vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas e poliomielite (PFA/Pólio) no Brasil

O principal objetivo da vigilância epidemiológica é manter o Brasil livre da circulação do poliovírus selvagem, e a avaliação do desempenho operacional do Sistema de Vigilância Epidemiológica das PFA no país (VE PFA/Pólio) deve ser realizada pelas três esferas de governo.

Diante desse contexto, reforça-se o que já se encontra estabelecido para a vigilância da poliomielite, como a necessidade de notificação e investigação imediatas de: todo caso de paralisia flácida aguda (PFA) que apresente início súbito, em indivíduos menores de 15 anos, independentemente da hipótese diagnóstica de poliomielite; caso de deficiência motora flácida também de início súbito, em indivíduo de qualquer idade, com história de viagem a países com circulação de poliovírus nos últimos 30 dias que antecedem o início do déficit motor; ou de pessoas que tiveram contato, no mesmo

período, com pessoas provenientes de países com circulação de poliovírus selvagem/poliovírus derivado da vacina (PVDV), que apresentarem suspeita diagnóstica de poliomielite ou não. Todo caso de PFA deverá ter uma amostra de fezes coletada até o 14º dia do início da deficiência motora.

Garantir a qualidade da vigilância e, principalmente, do diagnóstico seguro e oportuno das PFA no Brasil constitui um desafio a ser enfrentado de forma integrada e articulada pelos profissionais de saúde, técnicos e gestores do SUS em todos os níveis do sistema. Para isso, investimentos são fundamentais para que a vigilância das PFA seja sensível e ativa, capacitando e atualizando profissionais que atuam no setor, aperfeiçoando os registros, as investigações e as conclusões de cada caso.

1.2 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO SARAMPO NO BRASIL

Nos últimos anos, foram vivenciados surtos de sarampo no país, sendo registrados, em 2015, 211 casos da doença no estado do Ceará, 2 em São Paulo e 1 em Roraima, estes relacionados ao surto no Ceará; em Santa Catarina, o último caso confirmado ocorreu em 2013 no município de Florianópolis, em paciente com histórico de viagem para o continente europeu.

Como resultado das ações vigilância, laboratório e imunizações, em 2016, o Brasil recebeu o certificado de eliminação da circulação do vírus do sarampo pela OMS, declarando a região das Américas livre do sarampo. No período de 2016 a 2017, não foi registrado nenhum caso da doença no país. Atualmente, o Brasil enfrenta surtos de sarampo em quatro estados com registro de casos confirmados: Roraima (200), Amazonas (265), Rio Grande do Sul (7) e Rio de Janeiro (1), de acordo com dados até a SE 25/2018. A provável porta de entrada desses casos no país se deu pelo estado de Roraima, por causa da grave crise social na Venezuela, favorecendo o deslocamento de refugiados sem história de vacinação para o Brasil.

A ocorrência de casos importados em países cuja interrupção da transmissão já foi alcançada constitui um evento que põe em risco o processo de certificação da eliminação da doença. Isso demonstra a necessidade de manter a vigilância epidemiológica ativa e alerta para a realização das ações preconizadas de identificação, notificação e controle de casos secundários decorrentes dessas importações, devendo ser realizadas as ações de vigilância epidemiológica (notificação, investigação, coleta e envio das amostras), de imunização (bloqueio) e de laboratório (resultados laboratoriais) oportunamente.

Diante do exposto, a sustentabilidade da eliminação do sarampo, da rubéola e síndrome da rubéola congênita requer o compromisso no mais alto nível político dos Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para enfrentar os desafios nos próprios programas de vacinação e sistemas de vigilância, para não colocar em risco a eliminação dessas doenças. O Brasil, em todos os níveis de gestão, empreende esforços para cumprir os compromissos assumidos no Plano de Sustentabilidade de Eliminação do sarampo, da rubéola e síndrome da rubéola congênita nas Américas no período de 2018-2023.

2 OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO – 2018

A campanha contra a poliomielite e o sarampo, enquanto estratégia de vacinação indiscriminada, representa uma oportunidade adicional para captar indivíduos não vacinados ou aqueles que não obtiveram resposta imunológica satisfatória à vacinação, minimizando o risco de adoecimento desses indivíduos e, conseqüentemente, reduzindo ou eliminando os bolsões de não vacinados, visando garantir a manutenção da eliminação da poliomielite, do sarampo e da rubéola no país.

2.1 OBJETIVO

Vacinar indiscriminadamente contra a poliomielite e o sarampo as crianças de um a quatro anos, 11 meses e 29 dias de idade, contribuindo para a redução do risco de reintrodução do poliovírus selvagem, do sarampo e da rubéola.

As indicações do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais – CRIE devem ser mantidas nesta campanha contra a poliomielite e o sarampo.

2.2 POPULAÇÃO-ALVO E META

A população-alvo desta campanha abrange crianças de um ano até quatro anos, 11 meses e 29 dias, totalizando 339.800 crianças, como mostram as informações da Tabela 1.

A meta é vacinar, no mínimo, 95% dessas crianças (322.810), de forma homogênea, para evitar a manutenção ou formação de bolsões de não vacinados.

Tabela 1: População-alvo para a Campanha Nacional de Vacinação contra a poliomielite e o sarampo, por regionais de saúde e faixa etária – Santa Catarina, 2018.

REGIONAL DE SAÚDE	1 ANO	2 ANOS	3 ANOS	4 ANOS	TOTAL
XANXERÊ	2333	2111	2114	2151	8.709
VIDEIRA	4297	3901	3912	3976	16.086
CONCÓRDIA	1759	1659	1643	1656	6.717
RIO DO SUL	3888	3583	3592	3637	14.700
SÃO MIGUEL DO OESTE	2231	2044	2017	2039	8.331
ARARANGUÁ	2637	2425	2420	2442	9.924
ITAJAÍ	10275	7784	7677	7691	33.427
JOAÇABA	2699	2433	2464	2519	10.115
BLUMENAU	9656	8302	8218	8235	34.411
CHIAPECÓ	6242	5147	5161	5230	21.780
MAFRA	5122	5061	5134	5249	20.566
CRICIUMA	5692	4977	4940	4967	20.576
JOINVILLE	10441	8893	8740	8733	36.807
TUBARÃO	4596	4093	4051	4075	16.815
LAGES	4240	3869	3865	3923	15.897
JARAGUÁ DO SUL	3581	3090	3044	3031	12.746
GRANDE FPOIS	15620	12239	12131	12203	52.193
SANTA CATARINA	95309	81611	81123	81757	339.800

Fonte: Datasus – CGPNI/DEVIT/SVS-MS

População residente por município e faixa etária detalhada: Censo 2010, estimativa 2012 e dados disponíveis de nascidos vivos, banco do SINASC 2016 (em 27/02/2018).

2.3 VACINAS QUE SERÃO UTILIZADAS NA CAMPANHA

Para esta campanha, serão utilizadas as vacinas VIP (Vacina Injetável contra a poliomielite) e VOP (Vacina Oral contra a poliomielite) do laboratório Bio-Manguinhos;

Em relação à vacina Tríplice Viral, serão disponibilizadas vacinas de três laboratórios diferentes: Bio-Manguinhos, Serum Institute of India e Glaxo Smith Kline Brasil (GSK).

2.3.1 Informações técnicas relacionadas às vacinas poliomielite

A VIP confere soroproteção de 100% um mês após a vacinação primária (3 doses) para os poliovírus vacinais dos tipos 1 e 3 e de 99% a 100% para o tipo 2.

A VOP induz boa imunidade intestinal e humoral, confere proteção contra dois sorotipos do poliovírus 1 e 3, e sua eficácia é em torno de 90% a 95% com a administração de três doses. Para uma imunidade longa, frente aos tipos de poliovírus, faz-se necessário completar o esquema básico de três doses, ou seja, 3 doses de VIP (D1, D2 e D3) mais 2 doses de reforço (VOP) após o término do esquema básico.

A administração da VOP é bem aceita pela população e possibilita a imunização dos contatos das pessoas vacinadas, em razão da disseminação do poliovírus no ambiente, viabilizando a eliminação da doença causada pelo poliovírus selvagem.

O Quadro 1 apresenta as informações técnicas da vacina poliomielite que será disponibilizada na campanha de vacinação 2018.

Quadro 1: Vacinas poliomielite que serão utilizadas na Campanha de Vacinação 2018.

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)
Laboratório produtor	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Fiocruz/Bio-Manguinhos
Apresentação	Frasco ampola contendo 10 doses de 0,5 mL.	Bisnaga de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL.
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Solução oral
Via de administração	Intramuscular	Oral
Indicação	Uso adulto e pediátrico acima de 6 semanas.	Uso pediátrico acima de 2 meses.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> hipersensibilidade a qualquer componente da vacina – inclusive à neomicina, à estreptomicina e à polimixina B, uma vez que a vacina pode conter traços desses antibióticos – ou reações graves após a administração prévia desta vacina ou de outra vacina que contenha as mesmas substâncias; a vacinação deve ser postergada em caso de febre ou doença aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina. 	<ul style="list-style-type: none"> crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior da vacina oral poliomielite; crianças que estejam em contato hospitalar ou domiciliar com pessoa imunodeprimida; crianças com hipersensibilidade conhecida a algum componente da vacina, a exemplo da estreptomicina ou eritromicina; crianças imunodeprimidas devido ao tratamento com imunossuppressores ou que tenham imunossupressão adquirida; crianças internadas em unidades de terapia intensiva (UTI).
Composição por dose	Cada dose de 0,5 mL da vacina contém: Poliovírus inativados do tipo 1... 40 unidades de antígeno UD; Poliovírus inativados do tipo 2... 8 unidades de antígeno UD; Poliovírus inativados do tipo 3... 32 unidades de antígeno UD. Contém excipientes 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio. Pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B.	Cada dose de duas gotas = 0,1 mL contém: Poliovírus atenuado tipo 1: 10(6) CCID ₅₀ ; Poliovírus atenuado tipo 3: 10(5,8) CCID ₅₀ ; Contém: água destilada, cloreto de magnésio, eritromicina, estreptomicina, L-arginina, polissorbato 80.
Conservação	A vacina deve ser armazenada e transportada entre +2 °C e +8 °C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.	A vacina deve ser armazenada e transportada na temperatura de -20 °C em freezer. Após o degelo, conservá-la em temperatura entre +2 °C e +8 °C e ao abrigo da luz, condição esta que manterá a validade por um período de 3 (três) meses, por um período não

		<p>superior ao prazo de validade indicado no rótulo. Após o descongelamento, não recongelar o produto.</p>
<p>Cuidados de conservação após a abertura da bisnaga</p>	<p>Depois de aberta, desde que mantidas a temperatura de +2° a +8 °C entre as aplicações e as condições assépticas, pode ser utilizada em até 28 dias.</p>	<p>Pode ser utilizada no prazo máximo de 5 (cinco) dias desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2 °C e +8 °C e ao abrigo da luz. Na campanha, esse procedimento deve ser adotado em relação aos postos que funcionam em unidades de saúde.</p> <p>Para os postos móveis ou de instalação temporária, recomenda-se que as doses remanescentes das bisnagas abertas não sejam utilizadas. No final do dia, as bisnagas abertas devem ser devolvidas à unidade de saúde de referência, acondicionadas em recipientes rígidos, resistentes a perfurações, ruptura, vazamento, com tampa e devidamente identificadas, para garantir o transporte seguro, sendo de responsabilidade do serviço de saúde o tratamento (conforme a Resolução RDC da ANVISA nº 306 de 7 de dezembro de 2004) e o destino final dos resíduos gerados pelas atividades de vacinação (de acordo com a Resolução CONAMA nº 358 de 2005).</p>

Fonte: GT-GEIN/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

2.3.2 Informações técnicas relacionadas às vacinas tríplice viral

Nesta campanha de vacinação, será utilizada vacina tríplice viral de diferentes laboratórios produtores, como descrito no Quadro 2 a seguir.

Quadro 2: Vacinas que serão utilizadas na campanha contra o sarampo.

Denominação Comum Brasileira (DCB)	VACINA SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA		
Laboratório produtor	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Serum Institute of India Ltd.	Glaxo Smith Kline Brasil Ltda
Indicação	Indicação de uso: ADULTO e PEDIÁTRICO. A vacina é indicada para crianças a partir dos 12 meses de idade. Pode ser administrada em adultos e idosos suscetíveis e ou naqueles que não receberam as vacinas sarampo, caxumba e rubéola na infância. Contraindicada para mulheres grávidas.	Indicação de uso: ADULTO e PEDIÁTRICO. A vacina é indicada para crianças a partir dos 12 meses. Contraindicada para mulheres grávidas.	Dose única ou de acordo com a recomendação do país. Contraindicada para mulheres grávidas.
Apresentação	Frasco – ampola multidose: 10 doses de 0,5 mL	Frasco – ampola monodose: 1 dose de 0,5 mL Frasco – ampola multidose: 5 doses de 0,5 mL 10 doses de 0,5 mL	Frasco – ampola monodose: 1 dose de 0,5 mL
Forma farmacêutica	Pó liofilizado + diluente	Pó liofilizado + diluente	Pó liofilizado + diluente
Via de administração	Subcutânea	Subcutânea	Subcutânea
Composição por dose de 0,5 mL	No mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de sarampo, cepa Schwarz; no mínimo 5.000 CCID ₅₀ do vírus de caxumba, cepa RIT 4385, derivada da cepa Jeryl Lynn; no mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de rubéola, cepa Wistar RA 27/3; excipientes: albumina humana, lactose, sorbitol, manitol, sulfato de neomicina e aminoácidos; diluente: água para injeção.	No mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de sarampo, cepa Edmonston-Zagreb ; no mínimo 5.000 CCID ₅₀ do vírus de caxumba, cepa Leningrad-Zagreb (L-Z) ; no mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de rubéola, cepa Wistar RA 27/3; excipientes: gelatina parcialmente hidrolizada; sorbitol; L-histidina; L-alanina; tricina, cloridrato de L-arginina; lactoalbumina hidrolisada; diluente: água para injeção.	Não menos que: vírus de sarampo 10 ³ CCID ₅₀ da cepa Schwarz; vírus de caxumba 10 ^{3,7} CCID ₅₀ cepa RIT 4385; vírus de rubéola 10 ³ CCID ₅₀ cepa Wistar RA 27/3; excipientes: aminoácidos, lactose, manitol, sorbitol; diluente: água para injetáveis.
Conservação	Conservar em temperatura entre +2 °C e +8 °C e ao abrigo da luz.	Conservar em temperatura entre +2 °C e +8 °C e ao abrigo da luz.	Conservar em temperatura entre +2 °C e +8 °C. Não congelar.
Cuidados de conservação após a reconstituição	Pode ser utilizada no máximo em até 8 (oito) horas desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2 °C e +8 °C e ao abrigo da luz.	Pode ser utilizada no máximo em até 6 (seis) horas desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2 °C e +8 °C e ao abrigo da luz.	Após reconstituição, deve ser utilizada imediatamente ou em até 8 horas após a reconstituição desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2 °C e +8 °C.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS



Aviso importante

A vacina tríplice viral não deve ser administrada: a) simultaneamente com a vacina febre amarela, b) em crianças primovacinadas menores de dois anos de idade.

Neste momento da campanha, o PNI reforça a necessidade de priorizar a vacinação com a tríplice viral, devendo-se agendar a dose da vacina febre amarela com o intervalo de 30 dias.

2.4 RECOMENDAÇÕES PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA PARA AS VACINAS POLIOMIELITE E TRÍPLICE VIRAL

Os critérios para definir o público-alvo desta campanha foram discutidos com o Comitê Técnico Assessor em Imunizações/CTAI e foram definidos conforme a situação epidemiológica das doenças e a capacidade operacional dos serviços, justificando-se pelas baixas coberturas vacinais alcançadas nos últimos anos.

Nesta campanha, será utilizada indiscriminadamente a vacina oral poliomielite (VOP) em crianças que já tenham recebido uma ou mais doses de VIP ou VOP independentemente do intervalo entre a dose da rotina e a ser administrada na campanha conforme Quadro 3.

A VOP favorece a proteção coletiva por meio da disseminação do vírus vacinal no meio ambiente, sendo a vacinação massiva em um mesmo momento a melhor forma de promover essa disseminação.

A vacina tríplice viral deve ser administrada conforme as orientações do Quadro 4.

Quadro 3: Situação vacinal e conduta a ser adotada na campanha nacional de vacinação contra a poliomielite em crianças de um a quatro anos, 11 meses e 29 dias. Brasil, 2018.

Situação	Conduta	Observação
Criança não vacinada	Administrar D1 de VIP.	Não administrar VOP.
Criança com uma ou mais doses de VIP ou VOP	Vacinar com VOP.	-----
Criança com indicação clínica do CRIE	Não administrar VOP.	Continuar esquema com VIP.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS



Alerta-se para evitar o contato da bisnaga conta-gotas com a boca da criança, impedindo a contaminação no ato da vacinação.

Quadro 4: Situação vacinal e conduta a ser adotada na campanha contra o sarampo.

Situação	Conduta	Observação
Criança não vacinada	Administrar D1 de tríplice viral.	Agendar próxima dose conforme o calendário de vacinação.
Criança vacinada com 1ª dose de tríplice viral há menos de 30 dias	Não administrar tríplice viral na campanha.	Manter o agendamento da próxima dose conforme o calendário de vacinação.
Criança vacinada com 1ª dose de tríplice viral há mais de 30 dias	Administrar dose de tríplice viral (dose “D”) na campanha.	Agendar a próxima dose conforme o calendário de vacinação, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.
Criança vacinada com 2ª dose tríplice viral ou tetra viral há menos de 30 dias	Não administrar tríplice viral na campanha.	-
Criança com esquema vacinal completo (tríplice viral o tetra viral), sendo a última dose feita há 30 dias ou mais	Administrar dose de tríplice viral (dose “D”) na campanha.	-

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS



As crianças de um a quatro anos de idade, 11 meses e 29 dias com indicação clínica do CRIE deverão ser avaliadas neste serviço antes da vacinação.

2.5 PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES PARA VACINAÇÃO

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

2.5.1 Vacina oral poliomielite (VOP)

Contraindicações

Não há contraindicações absolutas para a administração da VOP, evitando-se, entretanto, a vacinação de crianças nas seguintes situações:

- crianças portadoras de infecções agudas, com febre acima de 38 °C;
- crianças com hipersensibilidade conhecida a algum componente da vacina, a exemplo da estreptomicina ou eritromicina;
- crianças que, no passado, tenham apresentado qualquer reação anormal a esta vacina;
- crianças imunologicamente deficientes devido a tratamento com imunossuppressores ou outra forma de imunossupressão adquirida ou, ainda, com deficiência imunológica congênita;
- crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior da vacina poliomielite oral;
- crianças que estejam em contato hospitalar ou domiciliar com pessoa imunodeprimida.

2.5.2 Vacina inativada poliomielite (VIP)

Contraindicações

Reação grave a dose anterior de VIP ou anafilaxia a algum componente da vacina.

2.5.3 Vacina tríplice viral

Precauções

A administração desta vacina deve ser adiada nas seguintes situações:

- doenças agudas febris moderadas ou graves – recomenda-se adiar a vacinação até que o quadro se resolva, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- após uso de imunoglobulina, sangue e derivados, a vacinação – deverá ser adiada por três a 11 meses, dependendo do hemoderivado e da dose administrada, devido ao possível prejuízo na resposta imunológica;
- crianças em uso de drogas imunossupressoras ou de biológicos devem ser avaliadas nos CRIE para, quando for o caso, então, vaciná-las;
- crianças em uso de corticosteroides em doses imunossupressoras devem ser vacinadas com intervalo de, pelo menos, um mês após a suspensão da droga;
- crianças em uso de quimioterapia antineoplásica só devem ser vacinadas 3 meses após a suspensão do tratamento;
- aos transplantados de medula óssea, recomenda-se vacinação com intervalo de 12 a 24 meses após o transplante para a primeira dose.



Alergia a ovo, mesmo quando grave, NÃO contraindica o uso da vacina tríplice viral. Por precaução, crianças com história de anafilaxia (alergia grave) a ovo devem ser vacinadas em ambiente com condições adequadas de atendimento de urgências/emergências ou nos CRIE.

Contraindicações

A vacina tríplice viral é contraindicada nas situações listadas a seguir:

- anafilaxia a dose anterior da vacina;
- para crianças menores de 5 anos de idade com imunodepressão grave (LT-CD4+<15%) por pelo menos 6 meses, ou com sintomatologia grave.



Aviso importante

A vacina tríplice viral do laboratório **Serum Institute of India** possui lactoalbumina em sua composição e não deve ser administrada em crianças com alergia a proteína do leite de vaca.

3 FARMACOVIGILÂNCIA

Vacinações em campanhas, realizadas em curtos períodos de tempo, requerem a observação rigorosa das boas práticas de vacinação. Quando se vacina um maior número de pessoas, espera-se que reações indesejáveis como eventos adversos graves e mais raros aconteçam. Portanto, é preciso que os relatos dos eventos adversos pós-vacinação sejam notificados e investigados, para descartar as associações temporais à vacinação.

A vacinação segura representa a política, as ações e os procedimentos em saúde pública relacionados à administração de vacinas, com a finalidade de minimizar os riscos de transmissão de doenças e de maximizar a efetividade das vacinas, ela engloba todo o espectro de eventos, desde a produção do imunobiológico até a sua administração.

Para garantir a qualidade dessa ação, realiza-se a farmacovigilância, a fim de detectar, avaliar, compreender, prevenir e comunicar a ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à vacinação.

3.1 POLIOMIELITE

A vigilância dos **eventos adversos pós-vacinação** é de suma importância para manter o país livre da poliomielite. Essa vigilância é fundamentada na identificação oportuna e resposta rápida frente ao EAPV.

A VOP é extremamente segura, sendo raros os eventos adversos associados a sua administração, como a poliomielite associada ao vírus vacinal (PAVV) e o poliovírus derivado da vacina (PVDV).

A PAVV é uma doença aguda febril que causa deficiência motora flácida, de intensidade variável, geralmente assimétrica. A paralisia pode surgir entre o 4º e o 40º dia depois da vacinação no caso do próprio vacinado. No caso do comunicante do vacinado, a paralisia surge entre o 4º e 85º dia. Essa situação ocorre em razão de uma mutação sofrida pelo vírus vacinal, tornando-o capaz de provocar a doença.

Com relação à VIP, ela é conhecida por ser bem tolerada, por não causar eventos adversos sérios, tão pouco nenhum EAPV na maioria dos indivíduos vacinados.

3.2 SARAMPO

Segundo o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – Ministério da Saúde (2014), há a descrição, conforme o Quadro 5, dos seguintes EAPV para tríplice viral.

Quadro 5: EAPV associados à vacina tríplice viral.

Evento adverso	Descrição	Tempo aplicação/evento	Frequência	Conduta	Exame
Febre $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$	Está associada a qualquer um dos componentes da vacina.	Entre o 5 ^o e o 12 ^o dia após a vacinação.	5% a 15% dos primovacinados.	Notificar, investigar e acompanhar, quando associado à exantema. ¹	
Cefaleia, irritabilidade, febre baixa, conjuntivite e/ou manifestações catarrais	Estão associadas aos componentes do sarampo e da rubéola.	Entre o 5 ^o e o 12 ^o dia após a vacinação.	0,5% a 4% dos primovacinados.	Notificar, investigar e acompanhar.	
Exantema	Pode ter extensão variável. Dura em torno de 2 dias.	Entre o 7 ^o e o 14 ^o dia após a vacinação.	5% dos primovacinados.	Notificar, investigar e acompanhar.	
Linfadenopatia	Associada ao componente da rubéola.	Entre o 7 ^o e 21 ^o dia após a vacinação.	Menos de 1% dos Primovacinados.	Notificar, investigar e acompanhar.	
Meningite	Está relacionada ao componente da caxumba.	Entre o 15 ^o e o 21 ^o dia após a vacinação.	Variado.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Avaliação clínica e, se necessário, laboratorial. • Contraindicar doses subsequentes. 	Exame de LCR. ²
Encefalite	Relacionado ao componente do sarampo e da caxumba.	Entre 15 ^o e o 30 ^o dia após a vacinação.	Variado.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Contraindicar doses subsequentes. 	
Outras manifestações neurológicas	Ataxia, mielite transversa, neurite ótica, síndrome de Guillain-Barre e paralisia ocular motora são consideradas associações temporais.		Variado.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Avaliar cada caso em particular, para decidir indicação de doses subsequentes. 	
Púrpura trombocitopênica	Geralmente de evolução benigna.	2 a 3 semanas após a vacinação.	1:30.000 a 1:40.000 vacinados.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Contraindicar doses subsequentes.³ 	
Artralgia e ou artrite	As articulações mais afetadas são: interfalangeanas, metacarpo-falangeanas, joelhos, cotovelos e tornozelos. Associados aos componentes da rubéola, com duração de uma a três semanas.	Entre uma a três semanas após a vacinação.	25% das mulheres vacinadas com cepa RA 27/3.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar apenas os casos de artrite. • Tratamento sintomático; nos casos mais graves, indicar avaliação de especialista. 	
Parotidite, pancreatite, orquite e ooforite	Associados aos componentes da caxumba.	10 ^o ao 21 ^o dia após a vacinação (parotidite).	Parotidite: com cepa Jeryl Lynn: 1,6%, com cepa Urabe AM9 1% a 2% dos vacinados. Outros: raros.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigar e acompanhar. • Não contraindicar doses subsequentes. 	
Reações de hipersensibilidade	Urticária no local ou, menos frequentemente, em outras áreas do corpo.	Geralmente nas primeiras 24 a 72 horas após a vacinação.	Raras.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. Não contraindica doses subsequentes. 	
Reação anafilática	Urticária, sibilos, laringoespasmos, edema de lábios, hipotensão e choque.	Habitualmente na primeira hora após a aplicação da vacina.	Extremamente raras.	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Contraindicar doses subsequentes. 	

Fonte: Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação – MS, 2018 (no prelo).

¹Avaliar sempre a possibilidade de ocorrência de processos infecciosos e investigar se está ocorrendo surto de alguma doença na área, no mesmo período da aplicação da vacina. Importante verificar se o período de aparecimento das manifestações coincide com o previsto para o evento adverso em questão.

²Exame de LCR: incluindo bacterioscopia direta, cultura, sorologias específicas, contraímuno eletroforese e látex.

³ Pessoas com história de púrpura trombocitopênica podem ter um risco aumentado de apresentar púrpura pós-vacinação. A decisão de vacinar dependerá da avaliação dos riscos e benefícios.

4 VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (VEAPV)

Quem tiver conhecimento da suspeita de um EAPV, sendo profissional da saúde ou não, deve notificar a vigilância epidemiológica municipal. Essa notificação pode também incluir erros de imunização (operacionais, tais como: problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose, via de administração, dentre outros).

- **Atenção especial** deve ser dada à notificação dos **eventos adversos graves**, os quais devem ser **TODOS INVESTIGADOS**:
 - ✓ anafilaxia;
 - ✓ convulsões em geral;
 - ✓ eventos neurológicos;
 - ✓ óbitos súbitos inesperados;
 - ✓ outros EAPV graves ou inusitados; e
 - ✓ erros de imunização.
- **Atenção especial** deverá ser dada, também, ao aparecimento de **SINAIS**, ou seja, informação sobre possível causalidade entre um evento adverso e uma vacina:
 - ✓ EAPV conhecidos e para os quais houve mudança de padrão de intensidade ou frequência;
 - ✓ normalmente é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação;
 - ✓ a identificação de um sinal demanda uma explicação adicional: **VIGILÂNCIA CONTÍNUA OU APLICAÇÃO DE PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO**.

4.1 FLUXO DE INFORMAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA DOS EAPV

Todos os eventos compatíveis com notificação devem seguir o fluxo descrito no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV do Ministério da Saúde.

A notificação é um mecanismo que ajuda a manter ativos o sistema de monitoramento e o estado de atenção permanente do trabalhador de saúde para a detecção dos EAPV. Salienta-se ainda que, em qualquer situação epidemiológica, os **EAPV graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional, seguindo o fluxo determinado pelo PNI.**



É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV e ser registradas no SIPNI/SIEAPV.

5 REGISTRO DE DOSES APLICADAS NA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E O SARAMPO

Todas as informações relacionadas à imunização devem ser registradas em sistema específico. Esses registros, junto com outros indicadores, devem ser avaliados regularmente por esfera de gestão do PNI com o propósito de orientar a tomada de decisão. Informações de qualidade produzem indicadores de qualidade e, conseqüentemente, tornam-se ferramentas fundamentais para o planejamento e a programação adequada das ações.

O registro de doses aplicadas durante a campanha deverá ocorrer no site: <http://sipni.datasus.gov.br>.

CONSIDERANDO QUE O DATASUS PASSA POR UM PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE CONTRATO COM EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS E CONTRATAÇÃO DE EQUIPES PARA O DESENVOLVIMENTO DESSA FERRAMENTA, AS ORIENTAÇÕES PARA O REGISTRO NO SITE SERÃO ENCAMINHADAS POSTERIORMENTE, TÃO LOGO SEJAM DEFINIDAS PELO DATASUS.

CONSIDERANDO AINDA QUE, CASO OCORRA ATRASO NA LIBERAÇÃO DESSA FERRAMENTA, SOLICITAMOS QUE OS REGISTROS SEJAM FEITOS E GUARDADOS DEVIDAMENTE PARA A ENTRADA DOS DADOS ASSIM QUE O SITE ESTIVER DISPONÍVEL.

5.1 REGISTRO DE DOSES APLICADAS DE POLIOMIELITE

Para o registro nominal dos dados de campanha no SIPNI desktop ou web, seguir os passos descritos:

Tela 1: Registro nominal de VOP no SIPNI desktop – dose D.

Imunobiológico	Rep	Inad	RA	Data	Estratégia	Motivo de Indicação
Febre amarela	0	N	N	01/03/2018	Rotina	
Meningocócica conjugada	0	N	N	19/07/2017	Rotina	

Tela 2: Registro nominal de VOP no SIPNI web – Dose.

Aplicação	Imunobiológico	Dose	Rep	Inad	RA
-----------	----------------	------	-----	------	----

ATENÇÃO: doses (D1) de poliomielite inativada (VIP) aplicadas durante a campanha devem ser registradas no SIPNI selecionando-se a estratégia Rotina, **para que sejam validadas na rotina**. Em relação a crianças que estiverem na faixa etária para receber a dose de rotina da vacina VOP, o registro deverá ser feito no site como D (dose campanha) e no SIPNI desktop ou web como dose da rotina (R1 e/ou R2).

OBS: as doses de vacinas (VIP ou VOP) administradas durante a campanha registradas no SIPNI desktop ou web devem ser devidamente informadas na movimentação de imunobiológicos referente ao mês de agosto (ou no mês de registro da dose na campanha).

5.2 REGISTRO DE DOSES APLICADAS DE SARAMPO

As doses devem ser aplicadas no site e no SIPNI caso sejam consideradas para a rotina.

5.2.1 Registro consolidado realizado por meio do site <http://sipni.datasus.gov.br> – SIPNI web

O registro consolidado da campanha de sarampo é obrigatório e se faz necessário para o monitoramento da ação. Ele será simples e prático e contará com apenas uma opção de dose (“D”) na linha; na coluna, teremos as faixas etárias (1 ano, 2 anos, 3 anos e 4 anos) detalhadas.

Todos os operadores devem estar devidamente cadastrados no site, com acesso ao perfil “Registro consolidado”, só assim terão acesso à entrada de dados da campanha.

ATENÇÃO: temos observado que, em algumas campanhas, muitos operadores acessam o site de treinamento ou homologação, o que leva a não validação dos dados para a campanha. Por isso, solicitamos atenção para o acesso ao site correto disponibilizado para o registro.

5.2.2 Registro nominal realizado por meio do SIPNI desktop ou SIPNI web

Com os objetivos de validar as doses e manter os registros e as cadernas das crianças atualizadas, independentemente de haver entrada de dados consolidada, os estabelecimentos de saúde devem registrar nominalmente as doses (D) de sarampo (tríplice viral) administradas durante a campanha.

Para o correto registro das doses de Tríplice viral aplicadas durante a campanha, obrigatoriamente há de se selecionar a estratégia “CAMPANHA INDISCRIMINADA” para quem utiliza o SIPNI web; e a estratégia “CAMPANHA” deve ser selecionada para quem utiliza o SIPNI desktop. Além da escolha da estratégia, devem ser informadas a dose (D), o laboratório e o lote, como indicam as Telas 3 e 4.

ATENÇÃO: para crianças que estiverem na faixa etária para receber a dose de rotina da vacina Tríplice viral, o registro deverá ser feito no site como D (dose campanha) e no SIPNI desktop ou web como dose de ROTINA (D1).

Tela 3: Registro nominal de Tríplice viral no SIPNI desktop.

The screenshot shows a registration form for the Tríplice viral vaccine. The form includes the following fields and options:

- Estab. de Saúde: 2020262 - PM MZG UBS DR CID SANTANA
- Gr. Atendimento: 7 - População geral
- Imunobiológico: Tríplice viral - SCR
- Lote: 013N6095A - 30/11/2018 - S.INDIA
- Dose: 8 - D (selected), 1 - D1, 2 - D2
- Vacinador: (dropdown menu)
- Reg Vacinação Anterior:
- Data Aplicação: 01/06/2018
- Estratégia: 5 - Campanha
- Gestante: Puerpera: Comunicante de hanseníase:
- Laboratório: S.INDIA - SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
- Motivo Indicação: (dropdown menu)
- Especialidade: (dropdown menu)

Tela 4: Registro nominal de Tríplice viral no SIPNI web.

The screenshot shows a registration form for the Tríplice viral vaccine on the SIPNI web. The form includes the following fields and options:

- Data de Aplicação: 01/06/2018
- Grupo de Atendimento: População geral
- Estratégia: Campanha indiscriminada
- Imunobiológico: Tríplice viral - SCR
- Dose: Selezione (dropdown menu)
- Data de Aprazamento: (input field)
- Laboratório: (dropdown menu)
- Lote: (input field)
- Gestante: Puerpera: Comunicante de hanseníase:
- Via de Administração: Selezione (dropdown menu)
- Local de Aplicação: Selezione (dropdown menu)
- Indicação: Selezione (dropdown menu)
- Especialidade: Selezione (dropdown menu)
- Vacinador: Selezione (dropdown menu)



Crianças vacinadas com a Tríplice viral com intervalo <30 dias, antes de comparecerem na campanha, devem ser consideradas vacinadas; a dose deve ser registrada no site como dose D.

5.2.3 Consulta de dados

Os dados digitados nominalmente no SIPNI desktop devem ser transmitidos ao banco nacional para que os arquivos sejam processados e os dados disponibilizados nos relatórios. Os municípios que possuem sistema nominal próprio devem fazer a interoperabilidade com o SIPNI para posterior transmissão ao banco nacional, para que os arquivos sejam processados e os dados disponibilizados nos relatórios. Já os estabelecimentos de saúde que utilizam o SIPNI web poderão ver os dados em tempo real, sem a necessidade de fazer transmissão de arquivo.

Os relatórios para o monitoramento dos dados registrados na campanha e para sua respectiva consulta são os mesmos disponíveis hoje no sistema.

Relatórios adicionais para o monitoramento dos dados consolidados estarão disponíveis no site sipni.datasus.gov.br em tempo oportuno.

Ressaltamos que, para auxiliar no planejamento da ação, no resgate das crianças que apresentam esquema incompleto ou que estão faltosas e, ainda, na captação de crianças que estão em tempo oportuno de receber a dose, disponibilizamos os relatórios (desktop e/ou web) de lista de aprazamentos, lista de faltosos e lista de esquemas incompletos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 4ª ed. Brasília. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. PORTARIA Nº 1.533, DE 18 DE AGOSTO DE 2016. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. **Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

PLOTKIN, A. S.; ORENSTEIN, W. A.; OFFIT, P. A. (Ed.). **Vaccines**. 7th ed. Saunders. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Vaccines Safety Basics** – Learning manual. 2013

Sites recomendados

www.anvisa.gov.br (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
www.cdc.gov/vaccines/programs/global (CDC)
www.fda.gov (Food and Drug Administration)
www.gavialliance.org (Gavi Alliance)
www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx (Bill & Melinda Gates foundation)
www.paho.org (Pan-American Health Organization)
www.polioeradication.org (Global Polio Eradication Initiative)
www.polioplace.org/history/collections (Polio place – A service of Post-Polio Health International)
www.post-polio.org (Post-Polio Health International)
www.saude.gov.br/svs (Secretaria de Vigilância em Saúde/MS)
<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/home>
www.unicef.org (UNICEF)
www.vaccinealliance.org www.cdc.gov (Centers Diseases Control)
www.who.int (Organização Mundial de Saúde)
www.measlesrubellainitiative.org

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

Gilberto Magalhães Occhi

Secretário de Vigilância em Saúde

Osnei Okumoto

Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

André Luiz de Abreu

Diretora do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (Substituta)

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Carla Magda A. S. Domingues

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Ana Goretti Kalume Maranhão (Substituta)

Coordenador da Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis

Renato Vieira Alves

Coordenador da Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis

Francisco Edilson Ferreira de Lima Júnior (Substituto)

Elaboração

Ana Carolina Cunha Marreiros – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Antonia Maria da Silva Teixeira – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Karla Calvette Costa – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Marcelo Pinheiro Chaves – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Regina Célia Mendes dos Santos Silva – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Renata Cristina Freitas Rebelo – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Sandra Maria Deotti Carvalho – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Sirlene de Fátima Pereira – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Colaboração

Ana Goretti Kalume Maranhão – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Deborah Sicchierolli Moraes – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Guilherme Almeida Elidio – CGDT/DEVIT/SVS/MS

Laís Martins de Aquino – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Marcelo Marques Catunda – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Maria Guida Carvalho de Moraes – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Michelle Flaviane Soares Pinto – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Zirlei Maria de Matos – CGDT/DEVIT/SVS/MS

Adaptação

Divisão de Imunização

Gerência de Vigilância de Doenças Imunopreveníveis, Imunização e DTHA

Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Superintendência de Vigilância em Saúde

Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.