

**GOVERNADOR GERALDO ALCKMIN**

**Palácio dos Bandeirantes**

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

**Vol. 107 – Nº 247 – DOE de 24/12/97 – p.18**

**Resolução SS - 175, de 23-12-97**

Aprova a Norma do Programa Estadual de Imunização.

O Secretário de Saúde,

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

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

considerando a implantação do Programa de Controle da Síndrome da Rubéola Congênita no estado de São Paulo, baixado pela Resolução SS-234 de 30/07/92, publicada no Diário Oficial de 01/08/92, resolve:

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

**Artigo 2º** - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução SS - 247, de 3-7-91 e a Resolução SS - 375, de 26-11-92.

**JOSÉ DA SILVA GUEDES**  
**Secretário de Estado da Saúde**

### **ANEXO**

#### **Norma do Programa Estadual de Imunização**

##### **1 - Considerações Gerais**

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

##### **2 - Agentes Imunizantes**

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

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

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

*Conservantes, estabilizadores e antibióticos* - Representados por pequenas quantidades de substâncias, tais como mercuriais e antibióticos, além de outras, necessárias para evitar o crescimento de contaminantes (bactérias; fungos). Estabilizadores (nutrientes) são utilizados para vacinas que possuem microrganismos vivos atenuados.

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

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

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

### **3 - Pessoa a ser imunizada**

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

*Contra-indicações gerais*

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

- com imunodeficiência congênita ou adquirida;
- acometidas de neoplasia maligna;
- em tratamento com corticosteróides em dose alta (equivalente a prednisona na dose de 2 mg/kg/dia, para criança, ou de 60 mg/dia, para adulto, por mais de uma semana) ou submetidas a outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia etc.);
- grávidas (salvo situações de alto risco de exposição a algumas doenças virais imunopreveníveis, como, por exemplo, febre amarela).  
Ressalte-se que, mesmo em países onde o abortamento conta com amplo respaldo legal, a vacinação inadvertida durante a gravidez não constitui indicação para a sua interrupção.

#### *Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação*

- até três meses após o tratamento com imunodepressores ou com corticosteróides em dose alta. Esta recomendação é válida inclusive para vacinas de componentes e de organismos mortos ou inativados, pela possível inadequação da resposta.
- durante a evolução de doenças agudas febris graves, sobretudo para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis efeitos adversos das vacinas.

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

Estão referidas nos capítulos correspondentes.

#### *Falsas contra-indicações à vacinação*

- doenças comuns, como afecções recorrentes 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 de sarampo, coqueluche, difteria, tétano, poliomielite, tuberculose, rubéola, caxumba e febre amarela, no que diz respeito à aplicação das respectivas vacinas.
- desnutrição.
- uso de qualquer tipo de antimicrobiano.
- vacinação contra a raiva.
- doença neurológica estável (exemplo: convulsão controlada) ou pregressa, com seqüela presente.
- antecedente familiar de convulsão.
- tratamento sistêmico com corticosteróides em doses baixas, diárias, por curto período (inferior a duas semanas), ou tratamento prolongado com doses baixas, em dias alternados.
- alergias (exceto as relacionadas com os componentes das vacinas).
- prematuridade ou baixo peso ao nascimento. Nestes casos não se deve adiar o início da vacinação.
- internação hospitalar. Esta é uma ótima oportunidade para

atualizar o esquema de vacinações, desde que não haja contra-indicação formal.

### *Associação de vacinas*

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

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

A associação de vacinas pode ser:

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

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

**Nota:** Quando do uso seqüencial de vacinas de vírus vivos, deve-se respeitar o intervalo de 4 (quatro) semanas, exceto no caso da vacina contra a poliomielite (que pode ser administrada com qualquer intervalo, antes ou depois de outras vacinas de vírus vivos).

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

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

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

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

## **5 - Eventos Adversos pós-imunização**

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

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

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

#### *O sistema de investigação de eventos adversos pós-imunização*

Desde 1984 está instituído, no Estado de São Paulo, um sistema de investigação de eventos adversos pós-imunização (conhecido, anteriormente, como Sistema de Investigação de Casos de Complicação Vacinal), a cargo do CVE. Para esse órgão devem ser notificados os eventos pós-vacinais moderados ou graves, locais ou sistêmicos, por meio de ficha específica.

## **6 - Calendário de Vacinação para o Estado de São Paulo**

<b>IDADE</b>	<b>VACINAS</b>
1 MÊS*	BCG
2 MESES	DPT E POLIOMIELITE
4 MESES	DPT E POLIOMIELITE
6 MESES	DPT E POLIOMIELITE
9 MESES	SARAMPO
15 MESES	DPT, POLIOMIELITE E SCR
5 OU 6 ANOS	DPT E POLIOMIELITE

15 ANOS\*\*

dT

\* Pode ser aplicado desde o nascimento.

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

BCG: vacina contra a tuberculose.

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

SCR: vacina contra sarampo, caxumba e rubéola.

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

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

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

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

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

\*\*\* Havendo disponibilidade, usar a vacina tríplice viral (SCR), combinada contra o sarampo, a caxumba e a rubéola.

\*\*\*\* 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.**

## **7 - Vacinação Contra a Tuberculose**

### a) 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.

### b) Idade para vacinação

A partir do nascimento.

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

### c) Dose

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

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

### d) Via de aplicação

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

**Nota** - Utilizar seringa e agulha apropriadas, descartáveis.

### e) Contra-indicações

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

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

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

f) 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). Nesta situação, recomenda-se acompanhar a evolução da lesão vacinal.

g) Conservação da vacina

Em geladeira, entre 4 e 8°C. A vacina inativa-se rapidamente quando exposta a raios solares diretos; entretanto, a luz artificial não causa danos.

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

h) Prazo de validade

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

i) Teste tuberculínico

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

## 8 -Vacinação Combinada Contra a Difteria, a Coqueluche e o Tétano

a) Produto

Vacina tríplice (DPT).

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

b) Idade para vacinação

De dois meses até seis anos e 11 meses.

c) Doses e intervalos

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

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

d) Doses normais de reforço

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

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

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

**Nota** - Quando o 1º reforço das vacinas DPT e contra a poliomielite for administrado entre 3 anos e 4 anos e 11 meses de idade, a aplicação do segundo reforço deve ser agendado preferentemente entre 6 anos e 6 anos e 11 meses de idade

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

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

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

e) Doses eventuais de reforço

1. *Difteria* - Havendo contato com doente de difteria, a criança pode, conforme norma própria, receber uma dose de reforço da vacina tríplice (DPT) ou dupla tipo infantil (DT) até os seis anos e 11 meses, ou da dupla tipo adulto (dT), a partir dos sete anos.
2. *Ferimentos* - Sempre que houver ferimento suspeito, levar em conta as instruções indicadas no item relativo à profilaxia do tétano após ferimento. De acordo com a idade deve-se dar preferência à DPT ou dT à vacinação isolada contra o tétano (toxóide tetânico - TT)

f) Via de aplicação

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

g) Contra-indicações

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

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

**Nota** - Nas situações acima, em face da contra-indicação para o uso da vacina tríplice (DPT), utilizar a vacina dupla tipo infantil (DT).

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

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

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

- Nas crianças que tenham apresentado choro intenso e incontrolável após dose anterior da vacina tríplice (DPT), recomenda-se a administração de analgésico no momento da vacinação e com intervalos regulares nas 24 horas seguintes.

4. reação anafilática.

h) Conservação da vacina

Em geladeira, fora de congelador, entre 4 e 8°C.

**Nota** - O congelamento (0°C) da vacina inativa seus componentes.

i) Prazo de validade

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

## 9 - Vacinação Combinada Contra a Difteria e o Tétano

a) Produtos

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

- vacina dupla tipo infantil (DT);

- vacina dupla tipo adulto (dT).

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

b) Indicação

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

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

c) Doses e intervalos

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

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

d) Doses normais de reforço

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

e) Via de aplicação

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

**Nota** - Em adultos, aplicar na região do deltóide.

f) Cuidados na aplicação, conservação da vacina e prazo de validade  
Seguir as mesmas orientações referentes à vacina tríplice (DPT).

## 10 - Vacinação Contra o Tétano

a) Produto

Vacina contra o tétano (toxóide tetânico - TT).

b) Indicação

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

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

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

### VACINAÇÃO DE GESTANTE

#### Gestantes não vacinadas

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

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

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

#### Gestantes vacinadas

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

***Nota** - Quando a gestante já estiver vacinada com três doses, aplicar somente uma dose de reforço a cada cinco anos.*

### PROFILAXIA DO TÉTANO APÓS FERIMENTO

1. Limpeza do ferimento com água e sabão e debridamento profundo, se necessário, o mais rápido possível.

2. Não há indicação para o emprego de penicilina-benzatina; o uso de outros antibióticos não tem valor comprovado.

3. A necessidade de vacinação contra o tétano, com ou sem imunização passiva, depende do tipo e condições do ferimento, assim como da história de imunização prévia.

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

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

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

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

## 11 - Vacinação Contra a Poliomielite

### a) Produto

Vacina oral, trivalente.

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

### b) Idade para vacinação

A partir dos dois meses.

### c) Doses e intervalos

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

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

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

### d) Doses normais de reforço

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

### e) 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.

### f) 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.

### g) Cuidados na aplicação

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

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

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

### h) Conservação da vacina

Em geladeira, entre 4 e 8°C.

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

i) Prazo de validade

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

## 12 - Vacinação Contra o Sarampo

a) Produto

Vacina de vírus vivo, atenuado.

b) Idade para vacinação

A partir de nove meses.

c) Doses e intervalos

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

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

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

d) Via de aplicação

Subcutânea.

e) Contra-indicações

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

2. Uso de imunoglobulinas, sangue total ou plasma nos últimos três meses prévios à vacinação ou nos 15 dias posteriores a ela; revacinar se houver aplicação nessas condições.

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

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

d) Conservação da vacina

Em geladeira, entre 4 e 8°C.

**Nota** - Após a diluição, a vacina manter-se-á potente durante oito horas se conservada na geladeira, entre 4 e 8°C. A vacina diluída e não utilizada dentro de oito horas deve ser inutilizada.

e) Prazo de validade

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

### **13 - Vacinação Contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola**

a) Produto

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

b) Idade para vacinação

A partir dos 12 meses.

**Nota** - Operacionalmente, recomenda-se a aplicação aos 15 meses, junto com o primeiro reforço de DPT e de vacina contra a poliomielite.

c) Dose

Dose única.

d) Via de aplicação

Subcutânea.

e) Contra-indicações

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

2. Uso de imunoglobulinas, sangue total ou plasma nos últimos três meses prévios à vacinação ou nos 15 dias posteriores a ela; revacinar se houver aplicação nessas condições.

3. Gravidez. As mulheres vacinadas deverão evitar a gravidez, por pelo menos três meses após a aplicação, embora não haja registro de caso de síndrome da rubéola congênita decorrente de vacinação inadvertida de gestante. (ver Contra-indicações gerais)

f) Conservação da vacina

Em geladeira, entre 4 e 8°C.

**Nota** - Após a diluição, a vacina manter-se-á potente durante oito horas se conservada na geladeira, entre 4 e 8°C. A vacina diluída e não utilizada dentro de oito horas deve ser inutilizada.

g) Prazo de validade

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

### **14 - Vacinação Contra a Febre Amarela**

a) Produto

Vacina de vírus vivo, atenuado.

b) Indicação

Para maiores de seis meses de idade:

1. residentes ou que se dirijam para áreas endêmicas;
2. de acordo com a situação de risco, residentes ou que se dirijam para áreas com infestação domiciliar pelo *Aedes aegypti*.

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

A fim de facilitar os procedimentos operacionais nas áreas com infestação domiciliar pelo **Aedes aegypti**, a vacina poderá ser administrada aos nove meses de idade, simultaneamente com a vacina contra o sarampo.

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

c) Dose

Dose única.

d) Doses normais de reforço

A cada dez anos.

e) Via de aplicação

Subcutânea.

f) Contra-indicações

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

g) Conservação da vacina

Em geladeira, entre 4 e 8°C.

**Nota** - Após a diluição, a vacina deve ser aplicada no prazo máximo de uma hora.

h) Prazo de validade

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

## 15 - Justificativa das Alterações Contidas na Presente Norma Técnica

### BCG

O tempo de evolução da lesão vacinal do BCG é, na maioria dos casos, de três meses, mas pode, raramente, prolongar-se até o sexto mês. Por esta razão, recomenda-se aguardar um mínimo de seis meses para a avaliação da presença, ou não, da cicatriz vacinal. É fato conhecido também que, mesmo após aplicação do BCG com técnica e vacina adequadas, cerca de 5% dos vacinados não apresentam cicatriz, devido a características próprias de sua pele. No entanto, como não é possível, na maioria das vezes, precisar as condições de aplicação da vacina, deve-se indicar uma nova dose de BCG quando a cicatriz estiver ausente. Nesta situação, recomenda-se o acompanhamento da evolução da lesão vacinal para se certificar que

a vacinação foi efetiva, uma vez que existe a possibilidade de que a pessoa pertença ao grupo que não fará cicatriz. Se, com a revacinação, também não ocorrer a evolução para cicatriz, não existe indicação para uma terceira dose.

Nesta Norma Técnica, o tempo de utilização da vacina, após reconstituição, foi reduzido de oito para seis horas, em atendimento a recomendação do seu fabricante.

## **Vacina Tríplice Contra a Difteria, a Coqueluche e o Tétano (DPT)**

### **Febre**

A ocorrência de febre muito alta (temperatura axilar superior a 39,5°C), até 48 horas depois da aplicação de uma dose de vacina DPT, não relacionada com outra causa identificável, era considerada, na Norma anterior, uma contra-indicação para administração de doses subseqüentes desse produto. Como esta manifestação febril era usualmente atribuída ao componente "pertussis", a criança passava a ter a indicação de receber, daí em diante, a vacina dupla, tipo infantil, contra a difteria e o tétano (DT). Esta conduta se devia ao temor de que, após nova dose de DPT, a febre também pudesse ser alta e favorecesse o aparecimento, em crianças predispostas, de quadro convulsivo seguido de lesão cerebral permanente. A partir desta Norma Técnica, no entanto, é adotada a orientação de não contra-indicar a aplicação de doses subseqüentes de DPT.

### **Choro intenso e incontrolável**

A partir desta Norma Técnica, será adotada também a orientação de não contra indicar a aplicação de doses subseqüentes de DPT, para as crianças que apresentarem choro intenso e incontrolável, com o cuidado apenas de prescrever medicação analgésica no momento da vacinação e em intervalos regulares nas 24 a 48 horas seguintes. Esta mudança se baseia nos seguintes dados apresentados pelo Comitê Assesor em Práticas de Imunização - ACIP - do Centro de Controle de Doenças - CDC, dos EUA : a) as crianças acompanhadas que apresentaram choro intenso e incontrolável pós vacina DPT, não desenvolveram sequela e nem qualquer outra manifestação grave; b) observou-se elevada associação entre o choro intenso e incontrolável e reações no local de aplicação sugerindo-se que, na realidade, o choro ocorre em decorrência da manifestação local.

### **Vacina Contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola**

A presente Norma Técnica apenas formaliza a introdução, em 1992, do uso rotineiro da vacina tríplice viral (combinada contra o sarampo, a caxumba e a rubéola) no Programa de Imunização do Estado de São Paulo, após ampla campanha de vacinação realizada no primeiro semestre daquele ano, e que abrangeu todas as crianças de um a dez anos de idade. Esta vacinação constitui uma complementação do Programa Nacional de Imunizações - PNI e se enquadra na estratégia estadual de controle da síndrome da rubéola congênita. (Ver o Manual de Vigilância Epidemiológica da Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita: Normas e Instruções, publicado pelo CVE no ano de 1992).

## Vacina Contra a Febre Amarela

Esta vacina também não faz parte do PNI, mas foi introduzida nesta Norma Técnica em virtude da atual situação epidemiológica da doença no Estado de São Paulo e no país, que tem levado ao seu uso, bastante amplo, em diversos municípios e regiões.

---

### Bibliografia

---

- Ajjan N. Vaccination. Lyon, Institut Mérieux, 1986.
- Amato Neto V, Baldy JLS, Silva LJ. Imunizações. 3ª ed. São Paulo, Sarvier, 1991.
- American Academy of Pediatrics, Report of the Committee on Infectious Disease ("Red Book"). 23rd. ed. Elk Grove Village, Ill., American Academy of Pediatrics, 1994.
- Brasil, Ministério da Saúde. Manual de Normas de Vacinação. 3ª ed. Brasília, 1994.
- CDC (Centers for Disease Control). Diphtheria, tetanus, and pertussis: recommendations for vaccine use and other preventive measures: recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). MMWR 1991; 40(RR-10):1-28.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Standards for Pediatric Immunization Practices: Recommended by the National Vaccine Advisory Committee. MMWR 1993; 42(RR-5):1-13.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1994; 43(RR-1):1-38.
- Cherry JD, Brunell PA, Golden GS, Karzon DT. Report of the Task Force on Pertussis and Pertussis Immunization - 1988. Pediatrics 1988(suppl); 81:939-984.
- Deforest A, Long SS, Lischner HW et al. Simultaneous administration of measles-mumps-rubella vaccine with booster doses of diphtheria-tetanus-pertussis and poliovirus vaccines. Pediatrics 1988; 81:237-246.
- Department of Health, Welsh Office, Scottish Office Home and Health Department, DHSS (Northern Ireland). Immunisation against Infectious Disease. London - HMSO, 1992:6-7.
- Farhat CK (editor). Fundamentos e Prática das Imunizações em Clínica Médica e Pediatria. 3ª ed. Rio de Janeiro, Livraria Atheneu, 1989.
- John TJ, Devarajan LV, Luther L, Vijayarathnam P. Effect of breast-feeding on seroresponse of infants to oral poliovirus vaccination. Pediatrics 1976; 57:47-53.
- Joint WHO/UNICEF Statement. Immunization and AIDS. Wkly Epidem Rec 1987; 62:53-54.
- Pan American Health Organization. Tuberculosis control: a manual on methods and procedures for integrated programs. Scientific Publication nr 498. Washington, DC, Pan American Health Organization, 1986.
- Pannuti CS, Souza VAUF, Takaoka N et al. Interferência entre as vacinas anti-sarampo e antipoliomielite. Bol Of Sanit Panam 1987; 103:227-232.
- Plotkin SA, Mortimer Jr EA (editors). Vaccines. 2nd ed. Philadelphia, Saunders, 1994.