

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

Vol. 101 - Nº 123 – DOE – 04/07/1991 - seção 1 – p.24

**Saúde**  
GABINETE DO SECRETÁRIO

**Resolução SS-247, de 3-7-91**

O Secretário da 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; e considerando que estas doenças são preveníveis por vacinação, e que tal prática envolve diversos aspectos científicos e técnico-operacionais, resolve:

Artigo 1º — Fica aprovada a Norma do Programa de Imunização, que passa a fazer parte integrante desta Resolução.  
Artigo 2º — Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas todas as disposições em contrário, em especial a Resolução SS-181, de 7-11-88, e a Resolução SS-32, de 28-2-89.

#### ANEXO

#### **Norma do Programa 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.

##### 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 químicos purificados e modificados, extraídos dos agentes causadores das doenças contra as quais a vacina é dirigida.

**Composição** — O produto final elaborado contém, além do agente imunizante, os componentes a seguir especificados.

**Fluido de suspensão** — Constitui-se geralmente de água destilada ou solução salina fisiológica. Pode conter proteínas ou outros componentes originados dos meios de cultura ou da cultura de células utilizadas no processo de produção da vacina.

**Preservativos, estabilizadores e antibióticos** — Pequenas quantidades de substâncias, tais como mercuriais e antibióticos, além de outras, são necessárias para evitar o crescimento de contaminantes (bactérias; fungos). Estabilizadores (nutrientes) são utilizados para vacinas que possuem microorganismos vivos atenuados. 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.

**Adjuvantes** — Compostos de alumínio são frequentemente utilizados para aumentar o poder imunogênico de um agente, através da estimulação prolongada, particularmente para vacinas que contêm microorganismos 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 produzida 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; preservativos; estabilizadores ou outras), que podem ser diferentes. Estes fatores eventualmente contribuem para que as vacinas variem discretamente no seu aspecto (presença de flutuação) 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 de laboratório produtor, é submetido à análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), do Ministério da Saúde. Após, a vacina é liberada para uso, garantindo a segurança, a potência adequada e a estabilidade do produto final.

##### 3 — Pessoa a ser Vacinada

O programa de imunização visa, em primeira instância, a ampla extensão da cobertura vacinal, para alcançar adequado grau de proteção imunitária da população contra doenças transmissíveis abrangidas pelo PNI. Entretanto,

observa-se, com frequência, a ocorrência de contra-indicações desnecessárias, baseadas em conjecturas teóricas ou em conceitos desatualizados, com perda da oportunidade do encontro da criança com o serviço de saúde e consequente comprometimento da cobertura vacinal. Contra-indicações gerais

As vacinas de bactérias ou vírus vivos atenuados, em princípio, não devem ser administradas quando a pessoa: tem imunodeficiência congênita ou adquirida; está acometida de neoplasia maligna; está sob tratamento com imunodepressores (corticoides, quimioterapia antineoplásica, radioterapia, etc.); está grávida (salvo situações de alto risco de exposição a algumas doenças virais imunopreveníveis, como febre amarela, poliomielite e sarampo).

Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação Tratamento com imunodepressores (até três meses após a suspensão de seu uso), inclusive para vacinas de componentes e de organismos mortos ou inativados, pela possível inadequação da resposta.

Vigência 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.

Não constituem 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; doença da pele (lesões impetiginosas esparsas; escabiose)

História pregressa e/ou diagnóstico clínico de sarampo, coqueluche, difteria, tétano, poliomielite e tuberculose não constituem contra-indicações à aplicação da respectiva vacina.

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 não elevadas, por curto período (inferior a duas semanas), ou tratamento prolongado com doses baixas ou moderadas, 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. Internar hospitalar. Crianças hospitalizadas podem receber as vacinações antes da alta e, em alguns casos, imediatamente após a admissão, particularmente para prevenção do risco de infecções intra-hospitalar pelo sarampo. 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 PNI, as associações possíveis não aumentam a ocorrência de efeito 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 tríplice (DTP); duplas (dT e DT); oral contra a poliomielite, trivalente). 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

DTP (intramuscular), contra a poliomielite (oral), BCG (intradérmica) e contra o sarampo (subcutânea).

4 — Situações Especiais Surto ou epidemia Na vigência de surto ou epidemia de doenças abrangidas pelo PNI podem ser desencadeadas medidas de controle que utilizam vacinação em massa da população alvo (exemplos: Estado; Município;

Creches) e que não precisa estar implícitas na Norma de Vacinação (exemplos: extensão de faixa etária; doses de reforço e outras). Campanha de vacinação

É uma estratégia que visa o controle de uma doença de maneira

intensiva ou a extensão da cobertura vacinal para complementação do serviço de rotina. Na campanha, 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

A admissão à escola é um momento estratégico para atualização

do esquema vacinal. A vacinação deve ser realizada, prioritariamente,

na primeira série do primeiro grau e com o objetivo de atualizar o esquema vacinal das crianças. Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Aos infectados, reconhecidos através 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.

5 — Reações Adversas à Vacinação 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 reações são esperadas após o emprego de determinadas vacinas e, geralmente benignas, correspondem a distúrbios passageiros e a leve desconforto, com evolução autolimitada (exemplo: reação febril 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 sequelas 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 verificação de manifestações colaterais, considera-se possível a existência de vínculo causal entre esses dois fatos. O sistema de investigação de casos de complicação vacinal Desde 1984 está instituído, no Estado de São Paulo, o Sistema de Investigação de Casos de Complicação Vacinal, a cargo do CVE. Para esse órgão devem ser notificadas as reações pós- -vacinais, moderadas ou graves, locais ou sistêmicas, através da Ficha de Investigação de Complicação Vacinal. A propósito, orientações específicas encontram-se consignadas em manual próprio.

#### 6 — Calendário de vacinação para o Estado de São Paulo

<b>Idade</b>	<b>Vacinas</b>
<b>1 mês*</b>	<b>BCG</b>
<b>2 meses</b>	<b>DPT e poliomielite</b>
<b>4 meses</b>	<b>DPT e poliomielite</b>
<b>6 meses</b>	<b>DPT e poliomielite</b>
<b>9 meses</b>	<b>Sarampo</b>
<b>15 meses</b>	<b>DPT, poliomielite e sarampo</b>
<b>5 ou 6 anos</b>	<b>DPT e poliomielite</b>
<b>15 anos**</b>	<b>dT</b>

\*Pode ser aplicado desde o nascimento.

\* Reforço a cada dez anos, por toda a vida.

BCG: vacina contra a tuberculose.

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

#### 7 — Vacinação contra a tuberculose

##### a) Produto

Vacina BCG liofilizada, obtida por Calmette e Guérin através de atenuação do Mycobacterium bovis.

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

##### b) Idade para vacinação A partir do nascimento.

Operacionalmente a aplicação poderá ocorrer quando do primeiro comparecimento (30 dias) 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.

d) Via de aplicação

Rigorosamente intradérmica, preferentemente no braço direito, na altura da inserção inferior do músculo deltoide. Utilizar seringa e agulha apropriadas, esterilizadas ou descartáveis.

e) Contra-indicações

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

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

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.

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.

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

h) Prazo de validade

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

i) Teste tuberculínico

É indispensável 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).

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).

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 vacina básica até a idade de seis anos e 11 meses, as doses necessárias serão aplicadas com a vacinação 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.

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

2. Segundo reforço — Uma dose aos cinco ou seis anos 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 dupla tipo adulto (dT) a cada dez anos.

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

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 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 tétano (TT).

f) Via de aplicação

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

g) Contra-indicações

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

1. febre superior a 39,5°C até 48 horas após a aplicação da vacina;

2. convulsões ou crise de choro intenso e incontrolável (com duração de mais de três horas) até 72 horas após

aplicação da vacina;

3. colapso circulatório, com estado tipo choque ou síndrome hipotônico-hiporresponsiva, até 48 horas após a aplicação da vacina;

4. encefalopatia nos primeiros sete dias após a aplicação da vacina;

5. reação anafilática.

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

Deve-se afastar outras causas de elevação de temperatura na caracterização de um quadro febril provocado por vacinação.

Havendo contra-indicação para o uso da vacina tríplice (DPT), utilizar a vacina dupla tipo infantil (DT), pois admite-se que essas reações são devidas ao componente pertussis.

h) Conservação da vacina

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

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).

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.

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 de 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

a) 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 ou mais entre elas (mínimo de um mês).

A primeira dose deve ser administrada o mais precocemente possível na gestação; a segunda, até vinte dias antes do parto.

Não foram relatados efeitos adversos para o feto em decorrência da aplicação dos toxóides diftérico e tetânico em qualquer fase da gestação. Por isso, a vacina dupla tipo adulto pode ser utilizada a partir do início da gravidez.

Entretanto, por motivos operacionais e estratégicos — entre os quais evitar que um eventual abortamento venha a ser indevidamente atribuído à vacina — recomenda-se que a vacinação da mulher grávida seja efetuada preferentemente a

partir do segundo trimestre dá 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 neo-natal em gestação futura, é importante a aplicação de uma terceira dose, que deve ocorrer seis meses após a segunda dose.

b) Gestantes vacinadas

À gestante que previamente recebeu uma ou duas doses de vacinação contra o tétano (com 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.

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

10.1 — Profilaxia do Tétano após Ferimento

1. Limpeza do ferimento com água e sabão e debrimento 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 ou superficial		Outros ferimentos.	
	Vacina	Imunização passiva	Vacina	Imunização passiva
Incerta ou menos de duas doses*	sim	não	sim	sim
Dois doses	sim	não	sim	não**
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 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.

\*\* Exceto quando o ferimento ocorreu há mais de 24 horas.

11 — Vacinação contra a Poliomielite

a) Produto

Vacina oral, trivalente.

— 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 45 dias).

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 anos de idade.

e) Via de aplicação

Oral

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 de criança. Caso isso aconteça, o frasco e/ou conta-gotas precisam ser desprezados. 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.

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.

Se o comparecimento inicial ocorrer após o primeiro ano de idade, indicar apenas uma dose.

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 reação anafilática à ingestão de ovo (hipotensão; urticária, choque; sibilos, - laringospasmo; edema de lábios).

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.

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.

#### f) Conservação da vacina

Em geladeira, entre 4 e 8°C.

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.

### 13 — Justificativa das alterações contidas na presente Norma BCG

A Alteração da idade recomendada para sua aplicação, que passou de durante o primeiro ano de vida para primeiro mês de idade, com a opção de vacinação desde o nascimento, está indicada tendo em vista:

a) a necessidade de controle epidemiológico da tuberculose, com ênfase para a prevenção das formas graves da infância, o mais precocemente possível;

b) a recomendação do Programa Ampliado de Imunizações, da Organização Mundial da Saúde, acolhida pelo Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde do Brasil, que preconiza a vacinação contra a tuberculose ao nascimento, nos países com alta endemicidade da doença;

c) o fato de que a norma anterior, ao prever o período de um ano, permitia que se retardasse a aplicação da vacina para idade que, por vezes, não era compatível com a estratégia de controle referida no item a.

#### Vacina contra o Sarampo

A antecipação da idade para o agendamento da segunda dose, de 18 meses para 15 meses, justifica-se tendo em vista que:

a) a eficácia vacinal, nesta idade, não sofre interferência de anticorpos maternos;

b) a redução do intervalo em três meses, entre os 15 e 18 meses, evita o risco de infecção pelo vírus "selvagem" em crianças que, mesmo vacinadas aos nove meses, ainda estejam suscetíveis.

Vacina contra a Difteria, a Coqueluche e o Tétano (DPT) — Primeiro Reforço

Vacina contra a Poliomielite — Primeiro Reforço

A antecipação do primeiro reforço de ambas as vacinas, de 18 meses para 15 meses, justifica-se porque:

- a) realizando-o simultaneamente com a vacina contra o sarampo (segunda dose), fica facilitada a operacionalização do calendário vacinal e há redução do número de visitas à Unidade de Saúde para cumprimento do mesmo.
- b) o encurtamento do intervalo entre a terceira dose do esquema básico e a primeira dose de reforço destas vacinas (DPT e contra a poliomielite) não altera o efeito protetor esperado, desde que respeitado período mínimo de seis meses. A aplicação simultânea das vacinas DPT, contra a poliomielite e contra o sarampo não acarreta aumento dos efeitos adversos e nem diminuição da eficácia de cada uma delas.

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

— Segundo Reforço

A extensão do uso da vacina DPT para seis anos e 11 meses, anteriormente recomendada até quatro anos, e a proposição de segunda dose de reforço aos cinco ou seis anos, estão baseadas nos seguintes argumentos:

- a) o uso da vacina DPT até seis anos e 11 meses de idade não leva a maior risco de efeitos adversos associados ao componente “pertussis”, conforme receio anterior;
- b) tendo em vista que a vacinação contra a coqueluche é, capaz de propiciar a interrupção na cadeia de transmissão da doença, vem sendo recomendada, atualmente, a aplicação de uma dose de reforço aos cinco ou seis anos, para que se alcance adequado nível imunitário em escolares. Tal imunidade propicia o rompimento da cadeia de transmissão da doença neste grupo etário e, como consequência, enseja um menor grau de exposição dos comunicantes intradomiciliares em idade precoce (exemplo: irmão com menos de 1 ano).

Vacina Dupla Tipo Adulto, Contra a Difteria e o Tétano (dT)

— Reforço aos 15 anos e, após, a cada dez anos.

Com relação aos componentes diftérico e tetânico sabe-se que a dose de reforço realizada aos 15 anos induz níveis protetores por dez anos ou mais. A recomendação de usar a vacina dupla tipo adulto baseia-se nas observações epidemiológicas de ocorrência de casos de difteria em adultos e do aumento da incidência de tétano em indivíduos de idades elevadas, segundo dados do Centro de Vigilância Epidemiológica.