



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

Nota Informativa SEVISA nº 27 /2023

05 de junho de 2023

**Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI**

Assunto: Nova apresentação da Vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) (**VOPb**), fabricante Serum Institute fornecida por Biomanguinhos ao Programa Nacional de Imunizações.

O objetivo desta nota é informar acerca da nova apresentação da Vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) - VOPb, e realizar orientações aos municípios.

1. VACINA

A vacina utilizada no país era, oficialmente, fornecida pelo laboratório Bio-Manguinhos desde 2007. A vacina tem especial importância para o Programa Nacional de Imunizações no que se refere à erradicação da poliomielite no Brasil em virtude das ações de imunização e vigilância epidemiológica desenvolvidas de 1980 até 1994, quando o país recebeu o "Certificado de Erradicação da Transmissão Autóctone do Poliovírus Selvagem nas Américas".

Na rotina, a VOPb, é indicada para continuidade do esquema de vacinação contra a poliomielite, sendo administrada nos reforços, o primeiro aos 15 meses e o segundo aos quatro anos de idade, de acordo com o Calendário Nacional de Vacinação. A idade máxima para utilização em crianças, **na rotina**, é até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

2. DISPONIBILIDADE DO IMUNOBIOLÓGICO

De acordo com o Informe de Distribuição de Imunobiológicos aos Estados para a rotina do mês de abril/2023 do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis DIMU/SVSA/MS, o fornecedor Fiocruz informou ao MS sobre a dificuldade na produção da bisnaga que acondiciona a vacina e, portanto, as entregas previstas para o ano de 2022 foram reprogramadas para 2023. Ocorrendo indisponibilidade do imunobiológico no estoque nacional. Com esta reprogramação o estado de Alagoas teve seu estoque reduzido nos primeiros momentos de 2023, chegando a zerar no mês de maio.

Devido ao cenário, foi apresentado à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos/MS um produto substitutivo (apresentação multidoses em fraco com adaptador conta-gotas) para



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

fornecimento provisório com o objetivo de evitar o desabastecimento da rede até que a produção nacional seja normalizada.

Em Abril de 2023, o MS recebeu a primeira carga da vacina com a nova apresentação e encaminhou as amostras para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS). Assim como ocorre em todas as cargas de vacinas recebidas pelo PNI, todos os ensaios laboratoriais e análises documentais foram seguidos conforme padrões sanitários estabelecidos pela Anvisa, e com resultado satisfatório em todos. Dessa forma, a entrega desta vacina para o Estado de Alagoas em sua nova apresentação ocorreu em 24/05/2023, sendo disponibilizada aos municípios logo em seguida um percentual de aproximadamente 170% da cota mensal de distribuição, considerando as estimativas preliminares elaboradas pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC/DASIS/SVS/MS, 2021. (<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinasc/cnv/nvbr.def>).


3. USO DO IMUNOBIOLOGICO EM NOVA APRESENTAÇÃO

Quadro 1. Especificações técnicas da Vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) (VOPb), Brasil 2023.

Vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) (VOPb)	
Laboratório Fabricante	Serum Institute of India Pvt. Ltd
Cor da tampa	Verde
Apresentação 2ml	Frasco com 20 doses com conta-gotas
Esquema Vacinal	Primeiro reforço aos 15 meses e o segundo reforço aos 04 anos de idade
Volume da dose	02 gotas
Via de Administração	VIA ORAL
Tempo de armazenamento em câmara refrigerada (+2 a +8°C), após o descongelamento.	Por até 06 meses (180 dias)
Validade após abertura do frasco	28 dias
Composição	Virus da poliomielite (Sabin), Tipo 1 (106,0 CCID50) e Tipo 3 (105,8 CCID50) Neomicina 15 mg e Estabilizador: 1 M



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

	MgCl ₂ ;
Rótulo do Frasco Ampola	
Bula do produto	https://extranet.who.int/pgweb/content/poliomyelitisvaccine-oral-bivalent-types-1-and-3

Para utilização correta da VOPb, o profissional de saúde envolvido na vacinação deve ler com atenção o que está descrito na bula, a qual acompanha o produto. Como a VOPb tem apresentação em suspensão, as equipes de vacinação **devem se atentar ao agitar levemente o frasco da vacina antes da administração de cada dose.**

A apresentação desta vacina é em frasco multidoses com adaptador. Após adaptar o frasco no conta-gotas, para administrar a vacina, deve-se manter o frasco na posição oblíqua (45°), com o bico contagotas para baixo. Uma leve pressão no conta-gotas permitirá a saída de uma gota sobre a língua da pessoa a ser vacinada.

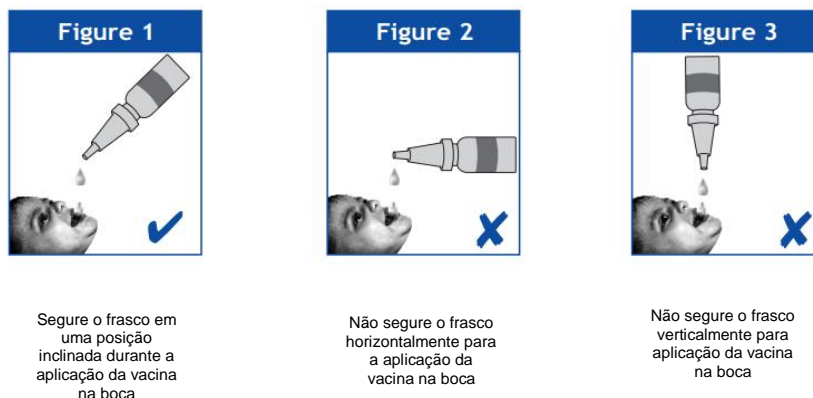
Atenção!

A via de administração da vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) (VOPb) permanece exclusivamente por **VIA ORAL.**



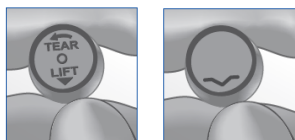
Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

Figura 1. Instruções para o uso do conta-gotas para a aplicação da vacina.



Figuras 2, 3, 4 e 5. Instruções para fixação do conta-gotas no frasco.

Figura 2 Figura 3



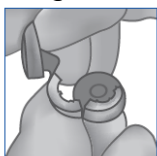
Remova a tampa “flip-top” aplicando pressão para cima no ponto marcado como 'LIFT' ou seta ↕
Cuidado: A pressão para cima só deve ser aplicada no ponto marcado.

Figura 4



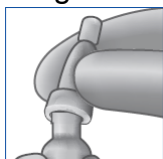
Uma vez que o “flip-top” é destacado, puxe-o sobre a borda do selo e para baixo até a extremidade inferior da boca do frasco e gire-o no sentido **anti-horário** na direção da seta, acima da palavra 'TEAR'. Procedimento semelhante a ser usado para o selo marcado com seta.

Figura 5



Remova a tampa de alumínio completamente. Girando na direção errada fará com que o “flip-top” se partirá sem que a tampa de rosca seja removida.

Figura 6



Remova a tampa de borracha. Fixe o conta-gotas na boca do frasco.

A Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI reforça a orientação de que na ocorrência de erros de imunizações e/ou Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), a notificação **DEVE** ser realizada por meio do sistema e-SUS Notifica, com o perfil e habilitação adequados e preencher o formulário e-SUS



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

4. CONCLUSÃO

Embora o país seja uma área livre de circulação do Poliovírus Selvagem, a conjuntura mundial é alarmante, pois ainda existe a presença de países endêmicos e em surtos de pólio derivado da vacina.

É imperativo salientar os casos de poliovírus derivado vacinal confirmados no Peru em março de 2023, o qual faz fronteira com o Brasil pelos estados do Amazonas e Acre e considerando uma possível reintrodução de poliovírus selvagem (PVS), o Ministério da Saúde reforça a importância do desenvolvimento de estratégias articuladas nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde coordenadas entre as áreas de vigilância em saúde e ambiente. Em Nota Informativa SEVISA nº 26/2023 de 18 de Maio de 2023, a Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde, por meio da Superintendência de Vigilância e Controles de Doenças, entre outras orientações, ressalta a segurança demonstrada da Vacina Poliomielite oral 1 e 3 (atenuada) e a importância de coberturas vacinais adequadas no combate à doença.

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis (GVCDT)

Fone: (82) 3315-1151

Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI)

Fone (82) 3315-7859

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com