



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

Nota Informativa SEVISA nº45 /2023

24 de outubro de 2023

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

Assunto: Distribuição e uso da vacina penta (DTP/HB/Hib) - vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada), **temporariamente**, para atender a demanda de vacinação de rotina de crianças de 1 ano a 6 anos 11 meses e 29 dias.

1. VACINAS

A vacina penta (DTP/HB/Hib) - vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada) na rotina é indicada para vacinação em usuários aos 2, 4, 6 meses de idade. Para o seguimento do esquema de vacinação com os reforços aos 15 meses e 4 anos de idade deve-se utilizar a vacina DTP (vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis), podendo ser utilizada até menores de 7 anos (6 anos 11 meses e 29 dias), conforme Calendário Nacional de Vacinação da Criança.

2. DISPONIBILIDADE DO IMUNOBIOLÓGICO

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI informou por meio do Comunicado SEI/MS – 0036636700, acerca do atraso nas entregas previstas para os meses de julho e agosto da vacina DTP adquirida por meio da Organização-Pan Americana da Saúde – OPAS.

Haja vista tratar-se de um produto importado, o processo de liberação se torna moroso devido ao trâmite logístico, o qual inclui a necessidade de apreciação dos órgãos anuentes e de controle de qualidade - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Há previsão de normalização de envio aos estados **em novembro de 2023** e ressalta-se ainda que as informações detalhadas de confirmação de embarque, chegada e desembarço das cargas serão atualizadas e monitoradas entre as equipes das duas instituições, quando houver avanço na movimentação destes.



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

3. RECOMENDAÇÕES

Mediante cenário de desabastecimento exposto, em Comunicado SEI/MS – 0036636700 citado acima, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI do MS recomenda ainda a administração **TEMPORÁRIA** da vacina penta (DTP/HB/Hib) para atender a vacinação de ROTINA de crianças na faixa etária de 1 ano de idade a 6 anos 11 meses e 29 dias, nas doses de reforço (R1 ou R2), em substituição a vacina DTP, conforme Tabela abaixo:

Tabela. Uso da vacina penta (DTP/HB/Hib) como 1º ou 2º reforço, em substituição à vacina DTP.

Tipo de Dose	Idade recomendada	Intervalo entre as doses	
		Recomendado	Mínimo
1º Reforço (R1)	15 meses	9 meses após 3ª dose da penta no esquema primário (D3)	6 meses após 3ª dose da penta no esquema primário (D3)
2º Reforço (R2)	4 anos de idade	3 anos após o 1º reforço (R1) da DTP no esquema de rotina	6 meses após o 1º reforço (R1) da DTP no esquema de rotina

Fonte: DPNI/SVSA/MS

A administração de doses adicionais da vacina penta (DTP/HB/Hib) como 1º ou 2º reforço, em substituição à vacina DTP, proporciona uma dose a mais do componente *Haemophilus influenzae b* e da Hepatite B, conforme o estabelecido no calendário de vacinação. Tal conduta **NÃO** causa riscos à saúde ou à resposta imunológica, não comprometendo, assim, a relação risco X benefício de sua administração, haja vista o perfil de segurança e efetividade da vacina pentavalente disponibilizada nos serviços do Sistema Único de Saúde - SUS.

No que se refere às particularidades quanto às vacinas DTP e penta, incluindo as situações especiais que indicam o uso da vacina DTPa infantil - vacina adsorvida difteria, tétano e Pertussis (acelular) nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, deverão ser mantidas em conformidade as indicações do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais 6ª edição.



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

4. ORIENTAÇÕES PARA REGISTRO

Cabe ressaltar, mais uma vez, as orientações básicas quanto ao registro de doses, que são:

- Deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar a investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).
- Deverá garantir também a identificação da vacina, do lote, do fabricante e da dose aplicada, objetivando o rastreamento do lote caso necessário.
- O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.
- O registro será feito nos Sistemas de Informação que estão sendo utilizados normalmente, de acordo com a Portaria MS nº 2.499, de 23 de setembro de 2019:
 - Doses de vacinas aplicadas nas Unidades de Atenção Primária à Saúde: deverão ser realizados exclusivamente na estratégia e-SUS APS, por meio do Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC), ou do Sistema de Coleta de Dados Simplificada (CDS), ou através integração de sistemas informatizados próprios integrados com a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS.
 - Doses das vacinas aplicadas pelas unidades de saúde NÃO integrantes da atenção primária, como Maternidades, CRIE, Saúde Indígena, Clínicas especializadas, clínicas privadas entre outras, deverão ser digitados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI).



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

Atenção!

As doses administradas da vacina penta, como 1º ou 2º reforço, em substituição **TEMPORÁRIA** à vacina DTP, deverão ser registradas, excepcionalmente, como **estratégia "ROTINA"** nos Sistemas de Informação integrados com a RNDS, conforme a **opção 1º Reforço (R1) ou 2º Reforço (R2)**, para crianças na faixa etária de 1 ano a 6 anos 11 meses e 29 dias.

5. CONCLUSÃO

Neste contexto, esta ATI/GVCDT/SVCD/SEVISA, reforça o condicionamento do envio destes imunobiológicos aos municípios alagoanos mediante disponibilidade informada pela esfera federal.

Após a regularização dos estoques com a vacina DTP, será sinalizada a suspensão da orientação acima e recomenda-se seguir as normatizações técnicas com a referida vacina de acordo com o Calendário Nacional de Vacinação definido pelo Programa Nacional de Imunizações.

É importante destacar que o MS se empenha na garantia da disponibilidade de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira, sempre levando em consideração as questões de viabilidade operacional e de acesso universal.

Bem como que reforça a importância da vacinação para a prevenção das doenças imunopreveníveis que, apesar de estarem em controle no Brasil, ainda apresentam risco para a população em diversas partes do mundo.

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

- Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação - ATI

Fone (82) 3315-7859

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com