

**URGENTE**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal, 4º andar.
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213.8296

NOTA INFORMATIVA Nº 198, DE 2015/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos na rotina do mês de janeiro/2016.

I – DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) vem informar acerca da situação da distribuição na rotina do mês de janeiro dos imunobiológicos que se seguem.

II – VACINAS:

- **DTP:** não houve distribuição devido à indisponibilidade nos mercados nacional e mundial. Conforme indicado no Comunicado 259 desta Coordenação-Geral, a vacina pentavalente deverá ser utilizada temporariamente em substituição à vacina DTP. Pedese para que as solicitações mensais sejam feitas considerando essa recomendação.
- **Tetraviral e varicela monovalente:** a vacina tetraviral foi enviada aos estados das regiões Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados das regiões Nordeste e Sudeste, houve envio da vacina varicela monovalente para composição do esquema alternativo de vacinação tríplice viral + varicela em substituição à tetraviral.
- **Vacina contra raiva em cultura celular/ VERO:** não houve autorização junto aos demais imunobiológicos para a rotina de janeiro/2016 devido ao estoque reduzido ocasionado pelo atraso na entrega pelo Instituto Butantan, totalizando cerca de 500 mil doses. Na última semana de dezembro cerca de 370 mil doses entregues pelo laboratório na Central Nacional de Armazenagem e Distribuição (Cenadi) tiveram baixa do termo de guarda, deverão passar por análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para controle de qualidade, e ser enviadas às Unidades Federadas na primeira semana de janeiro/2016.
- **Hepatite A CRIE:** não houve envio devido à indisponibilidade de estoque. Foram recebidas cargas da vacina no país no final do mês de novembro/2015, as quais aguardam processo de desembaraço alfandegário, liberação de termo de guarda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e análise pelo INCQS, para então serem distribuídas aos estados.
- **Hepatite A rotina pediátrica:** não houve envio devido à indisponibilidade de estoque. Foram recebidas cargas da vacina no país no final do mês de novembro/2015, as quais aguardam processo de desembaraço alfandegário, liberação de termo de guarda pela Anvisa e análise pelo INCQS, para então serem distribuídas aos estados.
- **Vacina contra raiva em cultivo celular/ embrião de galinha:** o imunobiológico foi recebido no país no final do mês de outubro/2015 e aguarda liberação do termo de guarda para posterior análise pelo INCQS e distribuição.
- **Dupla adulto (dT):** não houve envio devido à indisponibilidade de estoque. Cerca de 20 milhões de doses chegaram ao país no mês de novembro/2015 e passam por

desembaraço alfandegário, liberação de termo de guarda pela Anvisa e posterior análise pelo INCQS, para então ser distribuídas aos estados.

- **dTpa reforço adulto (Gestantes):** não houve envio devido à indisponibilidade de estoque. Foi realizada compra emergencial junto ao laboratório produtor GlaxoSmithKline (GSK) por meio de dispensa de licitação. As primeiras cargas da vacina foram recebidas no país no final do mês de dezembro/2015 e aguardam trâmites administrativos, alfandegários, liberação do termo de guarda, análise pelo INCQS, para posterior distribuição aos estados.
- **Hepatite B:** não houve envio devido à indisponibilidade de estoque ocasionada pelo atraso na entrega pelo Instituto Butantan, desde o mês de agosto/2015, totalizando cerca de 17 milhões de doses. O laboratório formalizou por meio de ofício novo cronograma de entregas com a primeira data prevista para a segunda quinzena de fevereiro/2016. Tão logo a vacina seja entregue e passe por análise do INCQS para controle de qualidade, será enviada às Unidades Federadas.
- **DTPa – CRIE:** a vacina não tem sido distribuída às Unidades Federadas desde o mês de abril/2015, devido a problemas de abastecimento relacionados à produção mundial e indisponibilidade de fornecedores que possam atender à demanda brasileira. Aguarda-se a previsão de embarque de novos lotes, que ao chegarem ao país, deverão passar pelo processo de liberação alfandegária, baixa de termo de guarda e análise pelo INCQS, para então serem distribuídos aos estados.

III – SOROS:

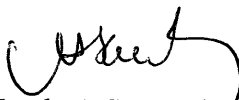
- **Soro antirrábico e soros antivenenos:** quantitativos enviados aos estados, após análise criteriosa do Grupo Técnico do Programa Nacional de Controle da Raiva e do Grupo Técnico Animais Peçonhentos, ambos da Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde. Ressalta-se que a situação tenderá a se regularizar, conforme se cumpram os cronogramas de entrega para os próximos meses, permanecendo o uso racional. Reitera-se ainda que parte dos quantitativos entregues ainda aguarda análise do INCQS.
- **Soro antitetânico:** não houve distribuição na rotina devido à baixa disponibilidade em estoque. Houve reprogramação do cronograma de entregas por parte do laboratório produtor Instituto Vital Brasil, que postergou a próxima entrega para março/2016. O estoque estratégico do Ministério da Saúde será mantido para utilização em situações emergenciais.
- **Soro antibotulínico:** aguarda-se trâmites administrativos e legais para assinatura do contrato de fornecimento com o Instituto Butantan. Na ocorrência de caso suspeito, favor entrar em contato por meio de telefone/email (botulismo@saude.gov.br, lais.aquino@saude.gov.br, deborah.moraes@saude.gov.br, libia.souza@saude.gov.br), para providências.

IV – IMUNOGLOBULINAS:

- **Imunoglobulina anti-hepatite B e anti-varicela zoster:** não houve envio devido à indisponibilidade de estoque. Cargas de ambos imunobiológicos já encontram-se na Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Insumos (Cenadi) aguardando análise para controle de qualidade pelo INCQS.

- **Imunoglobulina humana antitetânica:** não houve distribuição na rotina. O estoque estratégico do Ministério da Saúde será mantido para utilização em situações emergenciais após criteriosa análise, uma vez que as últimas cargas que chegaram ao país entre os meses de agosto e setembro ainda aguardam trâmites alfandegários e baixa do termo de guarda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília, 30 de dezembro de 2015.



Carla Magda A.S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

De Acordo,

Em 07/01/16



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Winessa Tenório G. H. de Oliveira
Diretora Substituta
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 4º andar
Brasília/DF - CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

De: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Para: Coordenações dos Programas Estaduais de Imunizações.

Comunicado Nº: 259/2015

Data: 27/08/2015

Prezados Coordenadores,

Em decorrência da indisponibilidade da vacina DTP nos mercados nacional e mundial e considerando a importância da manutenção do esquema vacinal para proteger as crianças contra difteria, tétano e *pertussis*, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), indica a utilização **TEMPORARIAMENTE** da vacina penta (difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b - conjugada) no esquema básico, nas crianças menores de 7 anos de idade (6 anos 11 meses e 29 dias), conforme quadro abaixo:

Quadro 1: Esquema vacinal para a vacina penta (indicação temporária)

Idade	Dose	Reforço
2 meses	1ª dose	
4 meses	2ª dose	
6 meses	3ª dose	
15 meses		Primeiro reforço (R1)
4 anos		Segundo reforço (R2)
Crianças não vacinadas a menores de 7 anos (6 anos, 11 meses e 29 dias) – não vacinadas	Vacinar com 3 (três) doses em intervalos de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias. Administrar o reforço de acordo com a situação vacinal	Crianças entre 1 (um) ano de idade e 4 (quatro) anos 11 meses e 29 dias, sem nenhum reforço, administrar 2 (dois) reforços.
		Crianças entre 4 (quatro) anos de idade e 6 (seis) anos 11 meses e 29 dias, sem nenhum reforço, administrar apenas 1 (um) reforço.
		Crianças entre 5 (cinco) anos de idade até 6 (seis) anos 11 meses e 29 dias, sem histórico de vacinação, devem receber 3 (três) doses com intervalos de 60 dias entre as doses e mínimo de 30 dias. Esta criança não necessita receber reforço nesta faixa etária.

* Administrar o primeiro reforço com intervalo mínimo de 6 (seis) meses após a última dose do esquema básico (três doses); intervalo mínimo de 6 (seis) meses entre os reforços.

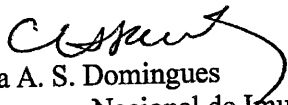
O registro dessas doses de penta, aplicadas como reforço, será realizado por meio do APIWEB em campo criado **excepcionalmente para essa finalidade (REF 1 e REF 2)**. As salas de vacina que utilizam o SIPNI deverão atualizar o **tabelas.update** e registrar estas doses na estratégia 1-Rotina nos campos **REF 1 e REF 2**.

Reforça-se que em todas as indicações para as vacinas DTPa, DT, Hib e hepatite B em situações especiais, devem ser mantidas as recomendações da Norma para os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Para garantia dessa estratégia, a CGPNI disponibilizará a partir de setembro, um quantitativo adicional da vacina penta, como o objetivo de atender a demanda das doses necessárias para garantir a vacinação das crianças menores de 7 anos não vacinadas.

A CGPNI informa, ainda, que após a regularização dos estoques e da distribuição da DTP, a conduta deverá seguir as normatizações técnicas do Programa Nacional de Imunizações referentes ao Calendário Nacional de Vacinação, de que trata a Portaria GM/MS nº 1.498 de 19 de julho de 2013. Tão logo a situação se normalize, será enviado novo informe a todas as Coordenações dos Programas Estaduais de Imunizações.

Atenciosamente,


Carla Magda A. S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações