



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

INFORME TÉCNICO
CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A POLIOMIELITE E
CONTRA O SARAMPO

Brasília
2018

Sumário

Apresentação	03
1. Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e Contra o Sarampo	04
1.1. Situação Epidemiológica da Poliomielite	05
1.1.1. Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas e Poliomielite (PFA/Pólio) no Brasil	07
1.2. Situação epidemiológica do sarampo no Brasil	08
1.2.2. Vigilância Epidemiológica do Sarampo no Brasil	09
3. Operacionalização Campanha Nacional de Vacinação Contra a Poliomielite e Contra o Sarampo – 2018	10
3.1. Objetivo	10
3.2. População alvo e meta	11
3.3. Vacinas que serão utilizadas na campanha	12
3.3.1. Informações técnicas relacionadas às vacinas poliomielite	12
3.3.2. Informações técnicas relacionadas às vacinas tríplice viral	13
3.4. Recomendações para a operacionalização da estratégia para a vacina poliomielite e tríplice viral.	15
3.5. Precauções e contraindicações para vacinação	16
3.5.1. Vacina oral poliomielite (VOP)	16
3.5.2. Vacina inativada poliomielite (VIP)	16
3.5.3. Vacina tríplice viral	17
4. Farmacovigilância	17
4.1. Poliomielite	18
4.2. Sarampo	18
5. Vigilância eventos adversos pós-vacinação (VEAPV)	19
5.1. Fluxo de informações para a vigilância dos EAPV	20
6. Distribuição e recursos para a aquisição de imunobiológicos	20
7. Registro de doses aplicadas	20
7.1. Registro de doses aplicadas de Poliomielite	20
7.1.2. Consulta de dados	22
7.2. Registro de doses aplicadas de Sarampo	22
7.2.1. Registro consolidado realizado por meio do site http://sipni.datasus.gov.br – SIPNI WEB	22
7.2.2. Registro nominal realizado por meio do SIPNI Desktop ou SIPNI WEB	23
7.2.3. Consulta de dados	24
Referências	25

Apresentação

O Ministério da Saúde, juntamente com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, realizará no período de **6 a 24 de agosto de 2018**, a Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e contra o Sarampo, tendo como dia de divulgação e mobilização nacional **18 de agosto**. Estas estratégias têm como objetivo manter elevada cobertura vacinal contra a poliomielite nos municípios, visando evitar a reintrodução do vírus selvagem da poliomielite, bem como vacinar os menores de cinco anos de idade contra o sarampo e a rubéola, para manter o estado de eliminação dessas doenças no país.

As campanhas contra poliomielite foram iniciadas em 1980, estando o país livre da doença desde 1990. Com relação às campanhas contra o sarampo, estas são realizadas desde 1995, com a vacinação de população alvo específica que, na grande maioria das vezes, abrange as crianças de um a quatro anos de idade.

A população alvo desta ação é composta de **crianças de um ano até quatro anos 11 meses e 29 dias, correspondendo a 11.213.278 crianças**. A meta mínima a ser alcançada corresponde a 95% de cobertura vacinal contra poliomielite e sarampo.

Nesta campanha os pais e responsáveis são atores sociais importantes no processo de manutenção da eliminação dessas doenças e devem comparecer aos serviços de vacinação com suas as crianças, levando a caderneta de vacinação para avaliação e registro.

Ressalta-se que a campanha contra o sarampo será realizada de forma indiscriminada em todas as 27 Unidades Federadas e seus respectivos municípios, com exceção dos Estados de Roraima e Rondônia e do município de Manaus - AM, devido à antecipação da campanha contra o sarampo em decorrência da detecção de casos ocorridos em 2018. Nestas localidades, a vacinação será seletiva.

A campanha contra a poliomielite deve ser realizada de forma indiscriminada em todas as Unidades Federadas, com exceção do Estado de Rondônia, que antecipou essa estratégia juntamente com a campanha contra o sarampo. Neste Estado, a campanha será seletiva.

Os recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde, repassados pelo Ministério da Saúde aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, referentes às campanhas de vacinação nacionais, serão organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única, e mantidos em instituições oficiais federais, conforme dispõe a Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as novas regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

Este Informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para organização da campanha e fundamenta a necessidade dessa estratégia de vacinação, subsidiando o processo de trabalho das equipes estaduais, municipais, Distrito Federal e outros órgãos

interessados na capacitação dos recursos humanos envolvidos, bem como na orientação das ações da comunicação e mobilização social.

1. Campanha Nacional de Vacinação Contra a Poliomielite e Contra o Sarampo

A poliomielite e o sarampo são doenças de notificação compulsória e o país tem compromissos internacionais para erradicar e eliminar, respectivamente, estas doenças.

No que se refere à poliomielite, esta é uma doença infectocontagiosa viral aguda, caracterizada por um quadro de paralisia flácida, de início súbito. Acomete em geral os membros inferiores, de forma assimétrica, tendo como principais características a flacidez muscular, com sensibilidade preservada, e a arreflexia no segmento atingido.

A transmissão ocorre por contato direto pessoa a pessoa, pela via fecal-oral (mais frequentemente), por objetos, alimentos e água contaminados com fezes de doentes ou portadores, ou pela via oral-oral, através de gotículas de secreções da orofaringe (ao falar, tossir ou espirrar). A falta de saneamento, as más condições habitacionais e a higiene pessoal precária constituem fatores que favorecem a transmissão do poliovírus.

O último caso de poliomielite no Brasil ocorreu em 1989 e desde 1990, não são registrados casos da doença, que é grave e foi responsável por danos irreversíveis para milhares de crianças no mundo. As ações de prevenção e controle, em especial a vacinação, contribuíram para que, em 1994, o país recebesse da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) a Certificação de área livre de circulação do poliovírus selvagem do seu território, juntamente com os demais países das Américas.

Apesar dos progressos alcançados desde o início do programa global de erradicação da poliomielite, a doença permanece endêmica em três países (Afeganistão, Nigéria e Paquistão). Além disso, outros são considerados de risco para o agravo, especialmente naqueles com baixa cobertura vacinal, bolsões de não vacinados e que mantêm viagens internacionais ou relações comerciais com estes países.

O Sarampo é uma doença infecciosa exantemática aguda, transmissível e extremamente contagiosa, podendo evoluir com complicações e óbito, particularmente em crianças desnutridas e menores de um ano de idade. A transmissão ocorre de pessoa a pessoa, por meio de secreções respiratórias, no período de quatro a seis dias antes do aparecimento do exantema até quatro dias após.

Apesar dos esforços empreendidos desde o início do programa de eliminação da doença, nos últimos anos, casos de sarampo têm sido reportados em várias partes do mundo e segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), muitos países permanecem endêmicos para o sarampo, principalmente aqueles com baixa cobertura vacinal e bolsões de não vacinados.

Desse modo, reforça-se a necessidade da realização da campanha contra a poliomielite e contra o sarampo, a fim de captar crianças ainda não vacinadas ou que não obtiveram resposta imunológica satisfatória à vacinação, minimizando o risco de adoecimento dessas crianças e, conseqüentemente, reduzindo ou eliminando os bolsões de não vacinados.

Diante deste quadro mundial, há necessidade da união de esforços para manutenção do país livre dessas doenças. As coberturas vacinais municipais ainda são heterogêneas no Brasil, podendo levar à formação de bolsões de pessoas não vacinadas, possibilitando, assim, a reintrodução dos poliovírus e sarampo (comprometendo o processo de certificação de eliminação). Desta forma, é importante que autoridades, gestores e profissionais de saúde trabalhem de forma integrada para minimizar os riscos e a possibilidade de reintrodução destas doenças no território brasileiro.

Nesta perspectiva, a seguir será tratada a situação das doenças no país e as diretrizes para a operacionalização da campanha.

1.1. Situação Epidemiológica da Poliomielite

No cenário global da poliomielite, dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que em 2017 e 2018, foram registrados casos da doença somente nos 2 países que são considerados endêmicos, Afeganistão e Paquistão; (Quadro 1).

No ano de 2018, até o dia 08 de maio, foram registrados 08 casos da doença, sendo todos nos países endêmicos (01 no Paquistão e 07 no Afeganistão).

Quadro 1. Casos de poliomielite selvagem no mundo (países endêmicos).

Country or territory ³	Wild virus confirmed cases								Wild virus reported from other sources ²							
	Full year total					01 Jan - 08 May ¹		Onset of most recent type 3	Onset of most recent type 1	Full year total						Date of most recent virus
	2013	2014	2015	2016	2017	2017	2018			2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Pakistan	93	306	54	20	8	2	1	18-Apr-12	08-Mar-18	66	127	84	62	110	25	12-Apr-18
Afghanistan	14	28	20	13	14	3	7	11-Apr-10	03-Mar-18		17	20	2	42	15	27-Mar-18
Nigeria	53	6	0	4	0	0	0	10-Nov-12	21-Aug-16	3	1		1 ⁶			27-Sep-16
Somalia	194	5	0	0	0	0	0	NA	11-Aug-14							
Cameroon	4	5	0	0	0	0	0	15-Oct-09	09-Jul-14							
Equatorial Guinea	0	5	0	0	0	0	0	NA	03-May-14							
Iraq	0	2	0	0	0	0	0	NA	07-Apr-14							
Israel ⁴	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	136	14					30-Mar-14
Syrian Arab Republic	35	1	0	0	0	0	0	NA	21-Jan-14							
West Bank and Gaza	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	7	1					05-Jan-14
Ethiopia	9	1	0	0	0	0	0	NA	05-Jan-14							
Kenya	14	0	0	0	0	0	0	NA	14-Jul-13	1						12-Oct-13
Total	416	359	74	37	22	5	8			213	160	104	65	152	40	
Total wild virus type 1	416	359	74	37	22	5	8									
Total wild virus type 3	0	0	0	0	0	0	0									
Tot. in endemic countries	160	340	74	37	22	5	8									
Tot. in non-end countries	256	19	0	0	0	0	0									
No. of countries (infected)	8	9	2	3	3	2	2									
No. of countries (endemic)	3	3	3 ⁵	3 ⁵	3 ⁵	3	3									

Countries in yellow are endemic. ¹Data in WHO HQ on 09 May 2017 for 2017 data and 08 May for 2018 data.

²Wild viruses from environmental samples, selected contacts, healthy children and other sources. ³In March 2014, a serotype 1 wild poliovirus was detected in an environment specimen from Brazil, further investigation indicates this is an isolated event without evidence of circulation. ⁴Results are based on L20B positive culture. Prior to reporting week 16, 2014, results were based on a combination of direct qRT-PCR on RNA from concentrated sewage and L20B positive culture. ⁵Between 27 Sep 2015 and 27 Sep 2016, Nigeria was not classified as endemic. NA - Most recent case had onset prior to 1999. ⁶Exceptionally reporting case-contact of a positive index case given the date of collection is later than the onset date of the most recent WPV.

Diante desse contexto, reforça-se o que já se encontra estabelecido para a vigilância da poliomielite, como a necessidade de notificação e investigação imediata de todo caso de paralisia flácida aguda (PFA), que apresente início súbito, em indivíduos menores de 15 anos, independente da hipótese diagnóstica de poliomielite e ou caso de deficiência motora flácida, também de início súbito, em indivíduo de qualquer idade, com história de viagem a países com circulação de poliovírus nos últimos 30 dias que antecedem o início do déficit motor, ou contato no mesmo período com pessoas provenientes de países com circulação de poliovírus selvagem/poliovírus derivado da vacina (PVDV), que apresentarem suspeita diagnóstica de poliomielite ou não. Todo caso de PFA deverá ter uma amostra de fezes coletada até o 14º dia do início da deficiência motora.

As ações de vacinação são fundamentais tanto nas ações de rotina como nas campanhas nacionais. O esquema vacinal do Calendário Nacional de Vacinação é composto por três doses da vacina inativada poliomielite (VIP), administradas aos dois, quatro e seis meses, sendo necessários dois reforços com a vacina oral poliomielite (VOP) aos 15 meses e aos 4 anos de idade. A meta de cobertura vacinal maior ou igual a 95% deverá ser alcançada em todos os municípios brasileiros, tanto na rotina quanto nas Campanhas.

1.1.1. Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas e Poliomielite (PFA/Pólio) no Brasil

O principal objetivo da vigilância epidemiológica é manter o Brasil livre da circulação do poliovírus selvagem e a avaliação do desempenho operacional do Sistema de Vigilância Epidemiológica das PFA no país (VE PFA/Pólio) deve ser realizada pelas três esferas de governo.

Dessa forma, vale reforçar que todo caso de PFA, em menores de quinze anos, ou suspeita de poliomielite em indivíduo de qualquer idade procedente de países com circulação de poliovírus selvagem nos últimos 30 dias, deve ser notificado e investigado imediatamente; inserido no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN); deve ser coletada uma amostra de fezes até o 14º dia do início do déficit motor para isolamento viral e esclarecimento do diagnóstico; e encerrado no SINAN em até 60 dias após a notificação.

A qualidade da VE PFA é avaliada com base nos seguintes indicadores de desempenho operacional: 1) Taxa de notificação, 2) Investigação epidemiológica em até 48 horas; 3) Coleta de uma amostra oportuna de fezes e 4) Proporção de notificação semanal negativa-positiva. Exceto para a taxa de notificação que a meta é de no mínimo 1 caso/100.000 < 15 anos, para os demais indicadores a meta mínima esperada é de 80% (Quadro 2).

Quadro 2. Indicadores de Qualidade da Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas/Poliomielite, por Estado e Região, Brasil-2017.

Unidades Federadas	**População 0 a 14 anos	Nº de Casos Esperados	Nº de Casos Notificados	Notificação Negativa	Investigação 48 horas	Coleta Adequada de Fezes	Taxa de Notificação
Brasil	46.138.666	461	485	96	99	69	1,1
RO	441094	4	2	99	100	50	0,5
AC	260868	3	3	90	100	100	1,2
AM	1224306	12	29	97	93	86	2,4
RR	157823	2	0	98	0	0	0,0
PA	2378522	24	15	92	100	47	0,6
AP	246052	2	1	100	100	100	0,4
TO	410222	4	6	98	100	50	1,5
NO	5.118.887	51	56	95	96	71	1,1
MA	2083217	21	20	97	100	65	1,0
PI	809069	8	14	99	100	100	1,7
CE	2176908	22	14	96	93	71	0,6
RN	819100	8	15	97	100	100	1,8
PB	978233	10	12	98	100	92	1,2
PE	2279264	23	51	98	100	82	2,2
AL	907763	9	5	100	100	80	0,6
SE	562733	6	24	99	100	83	4,3
BA	3612709	36	27	100	100	52	0,7
NE	14.228.996	142	182	99	99	79	1,3
MG	4328110	43	30	95	97	67	0,7
ES	850560	9	3	91	100	67	0,4

RJ	3220130	32	26	99	100	50	0,8
SP	8974546	90	79	99	100	58	0,9
SE	17.373.346	174	138	93	99	59	0,8
PR	2350076	24	36	84	100	64	1,5
SC	1388836	14	15	98	100	73	1,1
RS	2138598	21	23	94	100	57	1,1
SU	5.877.510	59	74	93	100	64	1,3
MS	640448	6	6	96	100	100	0,9
MT	800981	8	12	100	100	43	1,5
GO	1476688	15	11	97	100	73	0,7
DF	621810	6	6	100	100	83	1,0
CO	3.539.927	35	34	97	100	68	1,0

Fonte: CGDT/DEVIT/SVS/MS

Garantir a qualidade da vigilância e, principalmente, do diagnóstico seguro e oportuno das PFA no Brasil constitui um desafio a ser enfrentado de forma integrada e articulada pelos profissionais de saúde, técnicos e gestores do SUS em todos os níveis do sistema. Para isto, investimentos são fundamentais para que a vigilância das PFA seja sensível e ativa, capacitando e atualizando profissionais que atuam no setor, aperfeiçoando os registros, as investigações, e as conclusões de cada caso.

1.2. Situação epidemiológica do sarampo no Brasil

Nos últimos anos, foram vivenciados surtos de sarampo no país, sendo registrados em 2015, 211 casos da doença no Estado do Ceará, 02 São Paulo e 01 em Roraima, relacionado ao surto do Ceará. Como resultado das ações vigilância, laboratório e imunizações, em 2016, o Brasil recebeu o certificado de eliminação da circulação do vírus do sarampo pela OMS, declarando a região das Américas livre do sarampo. No período de 2016 a 2017, não foi registrado nenhum caso da doença no país. Atualmente, o Brasil enfrenta surtos de sarampo em dois estados (Roraima e Amazonas) com registro de 314 casos confirmados até semana epidemiológica (SE) 23.

Internacionalmente, desde julho de 2017, a Venezuela vem enfrentando surto de sarampo, sendo a maioria dos casos registrados em Bolívar. A atual situação sociopolítica e econômica enfrentada pelo país ocasiona um intenso movimento migratório que contribuiu para a propagação do vírus para outras áreas geográficas, incluindo o Brasil.

O estado de Roraima, devido à proximidade territorial com a Venezuela, vem recebendo imigrantes venezuelanos, alojados em abrigos, residências alugadas e praças públicas. No período de fevereiro a maio de 2018, foram notificados 397 casos suspeitos de sarampo dos quais 50 foram descartados, 172 foram confirmados e 175 estão em investigação. A faixa etária mais acometida pela doença, em sua grande maioria, é representada pelas crianças de um a quatro anos de idade, correspondendo um total de 40 casos.

No Estado de Roraima, desde a notificação dos casos suspeitos de sarampo, ações de vacinação vêm sendo implementadas contra a doença e, no período de março a abril de 2018, todos

os municípios realizaram campanha de vacinação seletiva para indivíduos na faixa etária de seis meses até 49 anos. Nesta ação, o público alvo era de cerca de 409 mil pessoas, das quais 189.154 tiveram a situação vacinal avaliada e 112.971 receberam a vacina tríplice viral.

No Amazonas, os últimos casos confirmados da doença foram registrados no ano de 2000. Contudo, no período de fevereiro a maio de 2018, foram notificados 905 casos, e destes 142 foram confirmados, 85 descartados e 678 permanecem em investigação. Todos os casos confirmados são brasileiros e o genótipo identificado foi o D8, idêntico ao genótipo que está em circulação em Roraima e Venezuela. Em relação à faixa etária, o maior número de casos está concentrado em crianças de seis meses a quatro anos de idade, representando 76 casos.

Em Manaus-AM, a campanha contra o sarampo foi antecipada, ocorrendo no período de 14 a 27 de abril, na qual foram vacinadas 145.715 crianças, alcançando uma cobertura de 76,06% do público alvo (dados retirados do informativo epidemiológico 013/2018 – SEMSA/AM).

A ocorrência de casos importados em países em que a interrupção da transmissão já foi alcançada constitui um evento que põe em risco o processo de certificação da eliminação da doença. Isso demonstra a necessidade da manutenção de vigilância epidemiológica ativa e alerta para a realização das ações preconizadas de identificação, notificação e controle de casos secundários decorrentes dessas importações, devendo ser realizadas as ações de vigilância epidemiológica (notificação, investigação, coleta e envio das amostras), de imunização (bloqueio) e de laboratório (resultados laboratoriais) oportunamente.

Diante do exposto, a sustentabilidade da eliminação do sarampo, da rubéola e síndrome da rubéola congênita requer o compromisso no mais alto nível político dos Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para enfrentar os desafios nos próprios programas de vacinação e sistemas de vigilância, para não colocar em risco a eliminação destas doenças. O Brasil, em todos os níveis de gestão, empreende esforços para cumprir os compromissos assumidos no Plano de Sustentabilidade de Eliminação do Sarampo, Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita nas Américas no período de 2018-2023.

1.2.2. Vigilância Epidemiológica do Sarampo no Brasil

O Brasil monitora a qualidade da vigilância do sarampo e da rubéola utilizando nove indicadores: taxa de notificação do sarampo e da rubéola, homogeneidade da cobertura vacinal, investigação oportuna, coleta oportuna, envio oportuno, resultado oportuno, casos encerrados por laboratório, notificação negativa e investigação adequada. Cinco destes fornecem informações requeridas pela OPAS e expressam a situação das ações desenvolvidas desde a identificação, notificação, investigação até o encerramento do caso suspeito. O quadro abaixo mostra os resultados destes indicadores no Brasil, no período de 2015 a maio de 2018.

Quadro 3. Indicadores de Qualidade da Vigilância Epidemiológica do Sarampo e Rubéola, Brasil, 2015 a 2018*.

Indicadores de Qualidade	Meta	Ano			
		2015	2016	2017	2018*
Taxa de Notificação	≥ 2 casos/ 100 mil hab.	3,4	1,2	1	0,6
Homogeneidade da vacina tríplice viral	95	58,7	59,4	45,5	-
Investigação Oportuna	80	89,4	90,5	91,6	83,8
Coleta Oportuna	80	87,1	96,8	84,6	93,6
Envio Oportuno	80	84,3	72,8	68,6	76,6
Resultado Oportuno	80	76,2	70,4	63,1	67,2
Casos Enc. Critério Laboratorial	100	84,1	95,4	86,1	42,3
Notificação Negativa	80	98,8	63,9	68,4	69,3
Investigação Adequada	80	69,4	71,5	71,4	34,1

Fonte: SinanNet/Ministério da Saúde

*Dados até Maio de 2018.

3. Operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação Contra a Poliomielite e Contra o Sarampo – 2018

A campanha contra poliomielite e contra o sarampo, enquanto estratégia de vacinação indiscriminada, representa oportunidade adicional para captar indivíduos não vacinados ou aqueles que não obtiveram resposta imunológica satisfatória à vacinação, minimizando o risco de adoecimento desses indivíduos e, conseqüentemente, reduzindo ou eliminando os bolsões de não vacinados, visando garantir a manutenção da eliminação da poliomielite, do sarampo e da rubéola no país.

As campanhas contra poliomielite foram iniciadas em 1980, estando o país livre da doença desde 1990. Com relação às campanhas contra o sarampo, estas são realizadas desde 1995, com a vacinação de população alvo específica que, na grande maioria das vezes, abrange as crianças de um a quatro anos de idade.

3.1. Objetivo

Vacinar indiscriminadamente contra poliomielite e sarampo as crianças de um a quatro anos de idade, contribuindo para a redução do risco de reintrodução do poliovírus selvagem, sarampo e rubéola.

A Campanha contra o Sarampo não será realizada em Manaus – AM, pois a mesma foi antecipada em decorrência da situação epidemiológica da doença, sendo assim neste município, deverá ser realizada busca ativa para vacinação seletiva.

As indicações do CRIE devem ser mantidas nesta campanha para poliomielite e sarampo.

3.2. População alvo e meta

A população alvo desta campanha são as crianças de um ano até quatro anos 11 meses e 29 dias, totalizando 11.213.278 de crianças (Quadro 4).

A meta é vacinar, no mínimo, 95% dessas crianças (10.652.614), de forma homogênea, para evitar a manutenção ou formação de bolsões de não vacinados.

Quadro 4. População alvo para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e contra o Sarampo, por Unidades Federadas e faixa etária - Brasil, 2018.

População alvo para a Campanha de Vacinação contra a Poliomielite e de Seguimento contra o Sarampo - UF e faixa etária - Brasil, 2018					
UF	1 ano	2 anos	3 anos	4 anos	TOTAL
RONDONIA	26.577	25.846	26.074	26.481	104.978
ACRE	15.735	15.862	15.906	16.070	63.573
AMAZONAS	76.354	76.030	76.050	76.473	304.907
RORAIMA	11.102	9.840	9.833	9.888	40.663
PARA	137.512	151.300	152.053	153.653	594.518
AMAPA	15.512	14.440	14.351	14.402	58.705
TOCANTINS	23.868	24.931	25.003	25.247	99.049
TOTAL NORTE	306.660	318.249	319.270	322.214	1.266.393
MARANHAO	110.380	128.821	129.280	130.561	499.042
PIAUI	46.996	49.606	49.981	50.783	197.366
CEARA	126.085	128.466	126.885	127.747	509.183
RIO GRANDE DO NORTE	45.351	47.609	47.667	48.234	188.861
PARAIBA	56.086	58.362	58.808	59.633	232.889
PERNAMBUCO	130.715	136.213	137.449	139.801	544.178
ALAGOAS	48.167	54.513	54.893	55.818	213.391
SERGIPE	32.218	33.905	33.551	33.721	133.395
BAHIA	198.974	212.853	216.335	221.199	849.361
TOTAL NORDESTE	794.972	850.348	854.849	867.497	3.367.666
MINAS GERAIS	253.480	255.227	256.941	261.657	1.027.305
ESPIRITO SANTO	53.410	49.205	49.307	49.911	201.833
RIO DE JANEIRO	219.055	196.873	196.547	199.378	811.853
SAO PAULO	600.197	535.076	531.845	535.846	2.202.964
TOTAL SUDESTE	1.126.142	1.036.381	1.034.640	1.046.792	4.243.955
PARANA	155.040	142.291	141.430	142.548	581.309
SANTA CATARINA	95.309	81.611	81.123	81.757	339.800
RIO GRANDE DO SUL	141.381	127.848	128.660	131.049	528.938
TOTAL SUL	391.730	351.750	351.213	355.354	1.450.047
MATO GROSSO DO SUL	42.420	38.786	38.424	38.453	158.083
MATO GROSSO	53.508	49.653	49.415	49.640	202.216
GOIAS	95.536	89.066	89.445	90.579	364.626
DISTRITO FEDERAL	43.327	38.732	38.922	39.311	160.292
TOTAL CENTRO OESTE	234.791	216.237	216.206	217.983	885.217
BRASIL	2.854.295	2.772.965	2.776.178	2.809.840	11.213.278

Fonte: Datasus - CGPNI/DEVIT/SVS-MS - em 02/02/2018. População Residente por município e faixa etária detalhada: Censo 2010, estimativa 2012 e dados disponíveis de nascidos vivos, banco do SINASC 2016 (em 27/02/2018).

3.3. Vacinas que serão utilizadas na campanha

3.3.1. Informações técnicas relacionadas às vacinas poliomielite

A VIP confere soroproteção de 100%, um mês após a vacinação primária (3 doses), para os poliovírus vacinais tipos 1 e 3 e de 99% a 100% para o tipo 2.

A VOP induz boa imunidade intestinal e humoral. Confere proteção contra dois sorotipos do poliovírus 1 e 3, e sua eficácia é em torno de 90% a 95% com a administração de três doses. Para uma imunidade longa, frente aos tipos de poliovírus, faz-se necessário completar o esquema básico de três doses, ou seja, 3 doses de VIP (D1, D2 e D3), sendo necessárias 2 doses de reforço (VOP) após o término do esquema básico.

A administração da VOP é bem aceita pela população e possibilita a imunização dos contatos das pessoas vacinadas, em razão da disseminação do poliovírus no ambiente, viabilizando a eliminação da doença causada pelo poliovírus selvagem.

O Quadro 5 apresenta as informações técnicas da vacina poliomielite que será disponibilizada na campanha de vacinação 2018:

Quadro 5. Vacinas poliomielite que serão utilizadas na Campanha de Vacinação 2018.

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Vacina poliomielite 1,2 e 3 (inativada)	Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)
Laboratório produtor	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Fiocruz/Bio-Manguinhos
Apresentação	Frasco ampola contendo 10 doses de 0,5mL	Bisnaga de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 ml
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Solução oral
Via de administração	Intramuscular ou subcutânea	Oral
Indicação	Uso adulto e pediátrico acima de 6 semanas	Uso pediátrico acima de 2 meses
Contraindicações	-hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, inclusive à neomicina, à estreptomicina e à polimixina B, uma vez que a vacina pode conter traços destes antibióticos, ou reações graves após a administração prévia desta vacina ou de outra vacina que contenha as mesmas substâncias; - a vacinação deve ser postergada em caso de febre ou doença aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina.	-crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior da vacina oral poliomielite. -crianças que estejam em contato hospitalar ou domiciliar com pessoa imunodeprimida. -crianças com hipersensibilidade conhecida a algum componente da vacina, a exemplo da estreptomicina ou eritromicina; -crianças imunodeprimidas devido ao tratamento com imunossuppressores ou adquirida; -crianças internadas em unidades de terapia intensiva (UTI).

Composição por dose	Cada dose de 0,5 mL da vacina contém: Poliovírus inativados do tipo 1... 40 unidades de antígeno UD; Poliovírus inativados do tipo 2... 8 unidades de antígeno UD; Poliovírus inativados do tipo 3... 32 unidades de antígeno UD. Contém excipientes 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio. Pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomina e polimixina B.	Cada dose de duas gotas = 0,1 mL contém: Poliovírus atenuado tipo 1: 10(6) CCID ₅₀ ; Poliovírus atenuado tipo 3: 10(5,8) CCID ₅₀ ; Contém: água destilada, cloreto de magnésio, eritromicina, estreptomina, L- arginina, polissorbato 80.
Conservação	A vacina deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.	A vacina deve ser armazenada e transportada na temperatura de -20°C em freezer. Após o degelo, conservar em temperatura entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz, condição esta que manterá a validade por um período de 3 (três) meses, por um período não superior ao prazo de validade indicado no rótulo. Após o descongelamento não recongelar o produto.
Cuidados de conservação após a abertura da bisnaga	Depois de aberto desde que mantidas a temperatura de +2° a +8°C entre as aplicações e as condições assépticas, pode ser utilizado em até 28 dias.	Pode ser utilizada no prazo máximo de 5 (cinco) dias desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz. Na campanha, esse procedimento deve ser adotado em relação aos postos que funcionam em unidades de saúde. Para os postos móveis ou de instalação temporária, recomenda-se que as doses remanescentes das bisnagas abertas não sejam utilizadas. No final do dia, as bisnagas abertas devem ser devolvidas à unidade de saúde de referência, acondicionadas em recipientes rígidos, resistentes a perfurações, ruptura, vazamento, com tampa e devidamente identificadas, de forma a garantir o transporte seguro, sendo de responsabilidade do serviço de saúde o tratamento (conforme a Resolução RDC da ANVISA nº 306 de 7 de dezembro de 2004) e o destino final dos resíduos gerados pelas atividades de vacinação (de acordo com a Resolução CONAMA no 358 de 2005).

Fonte: GT-GEIN/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

3.3.2. Informações técnicas relacionadas às vacinas tríplice viral

Nesta campanha de vacinação será utilizada vacina tríplice viral de diferentes laboratórios produtores, como descrito no quadro 6 a seguir:

Quadro 6. Vacinas que serão utilizadas na Campanha contra o Sarampo.

Denominação Comum Brasileira (DCB)	VACINA SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA		
Laboratório produtor	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Serum Institute of India Ltd.	Glaxo Smith Kline Brasil Ltda
Indicação	Indicação de uso: USO ADULTO e PEDIÁTRICO A vacina é indicada para as crianças a partir dos 12 meses de idade; Pode ser administrada em adultos e idosos suscetíveis e ou naqueles que não receberam as vacinas sarampo, caxumba e rubéola na infância; Contraindicada para mulheres grávidas	Indicação de uso: USO PEDIÁTRICO A vacina é indicada para as crianças a partir dos 12 meses a 10 anos de idade; Para crianças acima de 10 anos, adolescentes e adultos, é recomendada a vacina sarampo e rubéola; Contraindicada para mulheres grávidas	Dose única ou de acordo com a recomendação do país. Contraindicada para mulheres grávidas
Apresentação	Frasco - ampola multidose: 10 doses de 0,5 mL	Frasco - ampola monodose: 1 doses de 0,5 mL Frasco - ampola multidose: 5 doses de 0,5 mL 10 doses de 0,5 mL	Frasco - ampola monodose: 1 doses de 0,5 mL
Forma Farmacêutica	Pó liofilizado + diluente	Pó liofilizado + diluente	Pó liofilizado + diluente
Via de administração	Subcutânea	Subcutânea	Subcutânea (também pode ser administrada via intramuscular)
Composição por dose de 0,5 mL	No mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de sarampo, cepa Schwarz; No mínimo 5.000 CCID ₅₀ do vírus de caxumba, cepa RIT 4385, derivada da cepa Jeryl Lynn; No mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de rubéola, cepa Wistar RA 27/3; Excipientes: Albumina humana, lactose, sorbitol, manitol, sulfato de neomicina e aminoácidos; Diluente: Água para injeção.	No mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de sarampo, cepa Edmonston-Zagreb ; No mínimo 5.000 CCID ₅₀ do vírus de caxumba, cepa Leningrad-Zagreb (L-Z) ; No mínimo 1.000 CCID ₅₀ do vírus de rubéola, cepa Wistar RA 27/3; Excipientes: Gelatina parcialmente hidrolizada; sorbitol; L-histidina; L-alanina; tricina, cloridrato de L-arginina; lactoalbumina hidrolisada. Diluente: Água para injeção.	Não menos que: vírus de sarampo 10 ³ CCID ₅₀ da cepa Schwarz vírus de caxumba 10 ^{3,7} CCID ₅₀ cepa RIT 4385 vírus de rubéola 10 ³ CCID ₅₀ cepa Wistar RA 27/3 Excipientes: aminoácidos, lactose, manitol, sorbitol. Diluente: água para injetáveis.
Conservação	Conservar em temperatura entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz.	Conservar em temperatura entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz.	Conservar em temperatura entre +2°C e +8°C . Não congelar
Cuidados de conservação após a reconstituição	Pode ser utilizada no máximo até 8 (oito) horas desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz	Pode ser utilizada no máximo até 6 (seis) horas desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz	Após reconstituição deve ser utilizada imediatamente ou em até 8 horas após a reconstituição desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS



Atenção importante

A vacina tríplice viral não deve ser administrada simultaneamente com a vacina febre amarela, em crianças primovacinas menores de dois anos de idade. Neste momento, o PNI reforça a necessidade de priorizar a vacinação com a tríplice viral, devendo-se agendar a dose da vacina febre amarela com intervalo de 30 dias.

3.4. Recomendações para a operacionalização da estratégia para a vacina poliomielite e tríplice viral.

Os critérios para definir o público alvo desta campanha foram discutidos com o Comitê Técnico Assessor em Imunizações/CTAI, e foram definidos conforme a situação epidemiológica das doenças e capacidade operacional dos serviços, se justificando pelas baixas coberturas vacinais alcançadas nos últimos anos.

Nesta campanha será utilizada indiscriminadamente a vacina oral poliomielite (VOP) em crianças que já tenham recebido uma ou mais doses de VIP ou VOP independente do intervalo entre a dose da rotina e a administrada na campanha conforme Quadro 7.

A VOP favorece a proteção coletiva por meio da disseminação do vírus vacinal no meio ambiente, sendo a vacinação massiva em um mesmo momento a melhor forma de promover essa disseminação.

A vacina tríplice viral deve ser administrada conforme as orientações do Quadro 8:

Quadro 7. Situação vacinal e conduta a ser adotada na campanha nacional de vacinação contra a poliomielite de crianças de um a quatro anos de idade (1 ano a 4 anos 11 meses e 29 dias). Brasil, 2018.

Situação	Conduta	Observação
Criança não vacinada	Administrar D1 de VIP	Não administrar VOP
Criança com uma ou mais doses de VIP ou VOP	Vacinar com VOP	-
Criança com indicação clínica do CRIE	Não administrar VOP	Continuar esquema com VIP.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS



Alerta-se para evitar o contato da bisnaga conta-gotas com a boca Criança, impedindo a contaminação no ato da vacinação.

Quadro 8. Situação vacinal e conduta a ser adotada na Campanha contra o Sarampo.

Situação	Conduta	Observação
Criança não vacinada	Administrar D1 de tríplice viral.	Agendar próxima dose conforme o calendário de vacinação.
Criança vacinada com 1ª dose de tríplice viral há menos de 30 dias	Não administrar tríplice viral na campanha.	Manter o agendamento da próxima dose conforme o calendário de vacinação.

Criança vacinada com 1ª dose de tríplice viral há mais de 30 dias	Administrar dose de tríplice viral (dose "D") na campanha.	Agendar a próxima dose conforme o calendário de vacinação, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.
Criança vacinada com 2ª dose tríplice viral ou tetra viral há menos de 30 dias	Não administrar tríplice viral na campanha.	-
Criança com esquema vacinal completo (tríplice viral o tetra viral), sendo a última dose feita há 30 dias ou mais.	Administrar dose de tríplice viral (dose "D") na campanha.	-

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS



As crianças de um a quatro anos de idade com indicação clínica do CRIE deverão ser avaliadas neste serviço antes da vacinação.

3.5. Precauções e contraindicações para vacinação

3.5.1. Vacina oral poliomielite (VOP)

Contraindicações

Não há contraindicações absolutas a administração da VOP, evitando-se, entretanto, a vacinação de crianças nas seguintes situações:

- crianças portadoras de infecções agudas, com febre acima de 38°C;
- crianças com hipersensibilidade conhecida a algum componente da vacina, a exemplo da estreptomicina ou eritromicina;
- crianças que, no passado, tenham apresentado qualquer reação anormal a esta vacina;
- crianças imunologicamente deficientes devido a tratamento com imunossupressores ou de outra forma adquirida ou com deficiência imunológica congênita;
- crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior da vacina poliomielite oral.
- crianças que estejam em contato hospitalar ou domiciliar com pessoa imunodeprimida

3.5.2. Vacina inativada poliomielite (VIP)

Contraindicações

Reação grave a dose anterior de VIP ou anafilaxia a algum componente da vacina.

3.5.3. Vacina tríplice viral

Precauções

A administração desta vacina deve ser adiada nas seguintes situações:

- Doenças agudas febris moderadas ou graves - recomenda-se adiar a vacinação até resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- Após uso de imunoglobulina, sangue e derivados a vacinação - deverá ser adiada por 3 a 11 meses, dependendo do hemoderivado e da dose administrada, devido ao possível prejuízo na resposta imunológica.
- As crianças em uso de drogas imunossupressoras ou de biológicos devem ser avaliadas nos CRIE e quando for caso, vaciná-las.
- Crianças em uso de corticosteroides em doses imunossupressoras devem ser vacinadas com intervalo de pelo menos 1 mês após a suspensão da droga.
- Crianças em uso de quimioterapia antineoplásica só devem ser vacinadas 3 meses após a suspensão do tratamento.
- Transplantados de medula óssea recomenda-se vacinar com intervalo de 12 a 24 meses após o transplante para a primeira dose.



- Alergia ao ovo, mesmo quando grave, NÃO contraindica o uso da vacina tríplice viral. Por precaução, crianças com história de anafilaxia (alergia grave) ao ovo devem ser vacinadas em ambiente com condições adequadas de atendimento de urgências/emergências ou nos CRIE.

Contraindicações

A vacina tríplice viral é contraindicada nas situações listadas a seguir:

- Anafilaxia a dose anterior da vacina;
- Crianças menores 5 anos de idade de com imunodepressão grave (LT-CD4+<15%) por pelo menos 6 meses, ou com sintomatologia grave.

4. Farmacovigilância

Vacinações em campanhas, realizadas em curtos períodos de tempo, requerem a observação rigorosa das boas práticas de vacinação. Quando se vacina maior número de pessoas é esperado que reações indesejáveis como eventos adversos graves e mais raros aconteçam. Portanto, é preciso que os relatos dos eventos adversos pós-vacinação sejam notificados e investigados, para descartar as associações temporais à vacinação.

A vacinação segura representa toda a política, ações e procedimentos em saúde pública relacionados à administração de vacinas, com a finalidade de minimizar os riscos de transmissão de doenças e de maximizar a efetividade das vacinas, a qual engloba todo o espectro de eventos, desde a produção do imunobiológico até a sua administração.

Para garantir esta ação, realiza-se a farmacovigilância a fim de detectar, avaliar, compreender, prevenir e comunicar a ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à vacinação.

4.1. Poliomielite

A vigilância dos **eventos adversos pós-vacinação** é de suma importância para a manutenção do país livre da poliomielite. Esta vigilância é fundamentada na identificação oportuna e resposta rápida frente ao EAPV.

A VOP é extremamente segura, sendo raros os eventos adversos associados a sua administração, como a poliomielite associada ao vírus vacinal (PAVV) e o poliovírus derivado da vacina (PVDV).

A PAVV é uma doença aguda febril que causa deficiência motora flácida, de intensidade variável, geralmente assimétrica. A paralisia pode surgir entre o 4º e o 40º dia depois da vacinação no caso do próprio vacinado. No caso do comunicante do vacinado a paralisia surge entre o 4º e 85º dia. Essa situação ocorre em razão de uma mutação sofrida pelo vírus vacinal, tornando-o capaz de provocar a doença.

Com relação a VIP, ela é conhecida por ser bem tolerada, não causar eventos adversos sérios e a maioria dos indivíduos vacinados não apresenta nenhum EAPV.

4.2. Sarampo

Segundo o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – Ministério da Saúde (2014), há a descrição dos seguintes EAPV para tríplice viral (Quadro 9)

Quadro 9. EAPV associados à vacina tríplice viral.

Evento adverso	Descrição	Tempo Aplicação/evento	Frequência	Conduta	Exame
Febre $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$	Está associada a qualquer um dos componentes da vacina	Entre o 5º e o 12º dia após vacinação	5% a 15% dos primovacinados	Notificar, investigar e acompanhar, quando associado à exantema. ¹	
Cefaleia, irritabilidade, febre baixa, conjuntivite e/ou manifestações catarrais	Estão associadas aos componentes do sarampo e da rubéola	Entre o 5º e o 12º dia após vacinação	0,5% a 4% dos primovacinados	Notificar, investigar e acompanhar.	
Exantema	Pode ter extensão variável. Dura em torno de 2 dias	Entre o 7º e o 14º dia após vacinação	5% dos primovacinados	Notificar, investigar e acompanhar.	
Linfadenopatia	Associada ao componente da rubéola	Entre o 7º e 21º dia após a vacinação	Menos de 1% dos primovacinados	Notificar, investigar e acompanhar..	

Meningite	Está relacionada ao componente da caxumba	Entre o 15 ^o e o 21 ^o dia após a vacinação	Variado	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Avaliação clínica e, se necessário, laboratorial. • Contraindicar doses subsequentes. 	Exame de LCR. 2
Encefalite	Relacionado ao componente do sarampo e ao da caxumba	Entre 15 ^o e o 30 ^o dia após a vacinação	Variado	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Contraindicar doses subsequentes. 	
Outras manifestações neurológicas	Ataxia, mielite transversa, neurite ótica, síndrome de Guillain-Barre e paralisia ocular motora. São consideradas associações temporais		Variado	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Avaliar cada caso em particular, para decidir indicação de doses subsequentes. 	
Púrpura trombocitopênica	Geralmente de evolução benigna	2 a 3 semanas após a vacinação	1:30.000 a 1:40.000 vacinados	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Contraindicar doses subsequentes.³ 	
Artralgia e ou artrite	As articulações mais afetadas são: interfalangeanas, metacarpo-falangeanas, joelhos, cotovelos e tornozelos. Associado ao componente da rubéola, com duração de 1 a 3 semanas.	Entre 1 a 3 semanas após a vacinação	25% das mulheres vacinadas com a cepa RA 27/3	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar, apenas os casos de artrite. • Tratamento sintomático, nos casos mais graves indicar avaliação de especialista. 	
Parotidite, pancreatite, orquite e ooforite	Associado aos componentes da caxumba	10 ^o ao 21 ^o dia após a vacinação (parotidite)	Parotidite: com cepa Jeryl Lynn: 1,6%, com cepa Urabe AM9 1% a 2% dos vacinados. Outros: raros	<ul style="list-style-type: none"> - Investigar e acompanhar. • Não contraindicar doses subsequentes. 	
Reações de hipersensibilidade	Urticária no local ou, menos frequentemente, em outras áreas do corpo	Geralmente nas primeiras 24 a 72 horas após a vacinação	Raras	- Notificar, investigar e acompanhar. Não contraindicar doses subsequentes.	
Reação anafilática	Urticária, sibilos, laringoespasma, edema de lábios, hipotensão e choque	Habitualmente na primeira hora após a aplicação da vacina	Extremamente raras	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar, investigar e acompanhar. • Contraindicar doses subsequentes. 	

Fonte: Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, 2018 (no prelo)

¹ Avaliar sempre a possibilidade de processos infecciosos e investigar se está ocorrendo surto de alguma doença na área, no mesmo período da aplicação da vacina. Importante verificar se o período de aparecimento das manifestações coincide com o previsto para o evento adverso em questão.

² Exame de LCR: incluindo bacterioscopia direta, cultura, sorologias específicas, contraímuno eletroforese e látex.

³ Pessoas com história de púrpura trombocitopênica podem ter um risco aumentado de apresentar púrpura pós-vacinação. A decisão de vacinar dependerá da avaliação do risco benéfico.

5. Vigilância eventos adversos pós-vacinação (VEAPV)

Todos os profissionais da saúde ou qualquer pessoa que tiver conhecimento da suspeita de um EAPV, incluindo os erros de imunização (operacionais tais como, problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose via de administração, dentre outros) deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde.

- **Atenção especial** deve ser dada à notificação dos **eventos adversos graves**, os quais deverão **TODOS SER INVESTIGADOS**:
 - ✓ Anafilaxia;
 - ✓ Convulsões em geral;

- ✓ Eventos neurológicos;
- ✓ Óbitos súbitos inesperados;
- ✓ Outros EAPV graves ou inusitados; e
- ✓ Erros de imunização.
- **Atenção especial** deverá ser dada, também, com o aparecimento de ‘SINAIS’, ou seja, informação sobre possível causalidade entre um evento adverso e uma vacina:
 - ✓ EAPV conhecidos e para os quais houve mudança de padrão de intensidade ou frequência;
 - ✓ Normalmente é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação.
 - ✓ A identificação de um sinal demanda uma explicação adicional: **VIGILÂNCIA CONTÍNUA OU APLICAÇÃO DE PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO.**

5.1. Fluxo de informações para a vigilância dos EAPV

Todos os eventos compatíveis com notificação deverão seguir o fluxo descrito no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV do Ministério da Saúde.

A notificação é um mecanismo que ajuda a manter ativo o sistema de monitoramento e o estado de atenção permanente do trabalhador de saúde para a detecção dos EAPV. Salienta-se ainda que em qualquer situação epidemiológica, os **EAPV graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pelo PNI.**



Aviso importante

É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV e serem registrados no SIPNI/SIEAPV.

6. Distribuição e recursos para a aquisição de imunobiológicos

Para a campanha está prevista a distribuição de aproximadamente 14.018.200 milhões de doses da vacina oral poliomielite, a um custo de R\$14.719.110 e R\$ 1,05 por dose. Também está prevista a distribuição de 13.457.100 doses da vacina tríplice viral, a um custo de R\$ 137.127.849 e R\$ 10,19 por dose.

7. Registro de doses aplicadas na Campanha Nacional de Vacinação contra Poliomielite e contra o Sarampo

7.1. Registro de doses aplicadas de Poliomielite

O registro de doses aplicadas durante a campanha deverá ocorrer no site <http://sipni.datasus.gov.br>.

CONSIDERANDO QUE O DATASUS PASSA POR UM PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE

CONTRATO COM EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS E CONTRATAÇÃO DE EQUIPES PARA O DESENVOLVIMENTO DESSA FERRAMENTA, AS ORIENTAÇÕES PARA O REGISTRO NO SITE SERÃO ENCAMINHADAS POSTERIORMENTE, TÃO LOGO SEJA DEFINIDO PELO DATASUS.

CONSIDERANDO AINDA QUE, CASO OCORRA ATRASO NA LIBERAÇÃO DESSA FERRAMENTA, SOLICITAMOS QUE OS REGISTROS SEJAM FEITOS E GUARDADOS DEVIDAMENTE PARA ENTRADA DE DADOS ASSIM QUE O SITE ESTEJA DISPONIBILIZADO.

Entretanto, aqueles que optarem por registrar nominalmente os dados de campanha no SIPNI desktop ou web, devem seguir os passos descritos:

Tela1: Registro nominal de VOP no SIPNI Desktop.

Imunobiológico	Rep	Inad	RA	Data	Estratégia	Motivo de Indicação
Febre amarela	0	N	N	01/03/2018	Rotina	
Meningocócica conjuga	0	N	N	19/07/2017	Rotina	

Tela2: Registro nominal de VOP no SIPNI WEB.

Aplicação	Imunobiológico	Dose	Rep	Inad	RA
-----------	----------------	------	-----	------	----

ATENÇÃO: Doses (D1) de poliomielite inativada (VIP) aplicadas durante a Campanha devem ser registradas no SIPNI, selecionando a estratégia Rotina, **para que sejam validadas na rotina.** As unidades de saúde que ainda não implantaram o SIPNI deverão fazer o registro no APIWEB para que essa dose seja validada na rotina.

INDEPENDENTE DE OPTAR POR REGISTRAR NO SIPNI (OU APIWEB QUEM AINDA NÃO IMPLANTOU SIPNI) TODAS AS DOSES FEITAS NA CAMPANHA DEVERÃO SER REGISTRADAS NO SITE COMO DOSE D.

7.1.3. Consulta de dados

Os dados digitados nominalmente no SIPNI Desktop devem ser transmitidos ao banco nacional para que os arquivos sejam processados e os dados disponibilizados nos relatórios. Os municípios que possuem sistema nominal próprio devem fazer a interoperabilidade com o SIPNI para posterior transmissão ao banco nacional para que os arquivos sejam processados e os dados disponibilizados nos relatórios. Já os estabelecimentos de saúde que utilizam o SIPNI WEB, poderão ver os dados em tempo real, sem necessidade de fazer transmissão de arquivo.

Os relatórios para monitoramento e consulta aos dados registrados na campanha são os mesmos relatórios disponíveis hoje no sistema.

Relatórios adicionais para o monitoramento dos dados consolidados serão disponibilizados no site sipni.datasus.gov.br, em tempo oportuno.

Ressaltamos que para auxiliar no planejamento da ação, resgate das crianças que apresentam esquema incompleto ou faltosas e, crianças que estão em tempo oportuno de receber a dose, disponibilizamos os relatórios (desktop e/ou Web) de lista de aprazamentos, lista de faltosos e lista de esquemas incompletos.

OBS: As doses de vacinas (VIP ou VOP) administradas durante a Campanha registradas no SIPNI Desktop ou Web devem ser devidamente informadas na movimentação de imunobiológicos referente ao mês de agosto (ou no mês de registro da dose na campanha).

7.2. Registro de doses aplicadas de Sarampo

7.2.1 Registro consolidado realizado por meio do site <http://sipni.datasus.gov.br> – SIPNI WEB:

O registro consolidado da campanha de sarampo é obrigatório e se faz necessário para o monitoramento da ação. Este registro consolidado será simples e prático e, contará com apenas uma opção de dose (“D”) na linha, e na coluna teremos as faixas etárias (1 ano, 2 anos, 3 anos e 4 anos) detalhadas.

Todos os operadores devem estar devidamente cadastrados no site, com acesso ao perfil “Registro consolidado” só assim terão acesso a entrada de dados da campanha.

ATENÇÃO: Temos observado que em algumas campanhas muitos operadores acessam o site de treinamento ou homologação, o que leva a não validação dos dados para a campanha. Por isso, pedimos atenção quando ao acesso ao site correto disponibilizado para o registro.

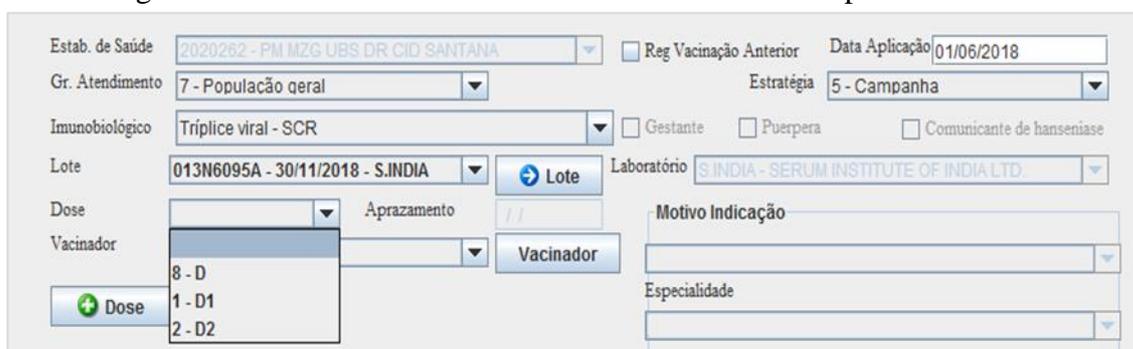
7.2.2. Registro nominal realizado por meio do SIPNI Desktop ou SIPNI WEB:

Com o objetivo de validar as doses e manter os registros e as cadernetas das crianças atualizadas, independente de haver entrada de dados consolidada, os estabelecimentos de saúde podem, também, registrar nominalmente as doses (D) de Sarampo (tríplice viral) administradas durante a campanha, sem prejuízo de duplicidade de dados.

Para o correto registro das doses de Tríplice viral aplicadas durante a campanha, obrigatoriamente há que selecionar a estratégia: “CAMPANHA INDISCRIMINADA” para quem utiliza o SIPNI WEB e, a estratégia “CAMPANHA” para quem utiliza o SIPNI Desktop. Além da escolha da estratégia, deve ser informada a dose (D), o laboratório e o lote (telas 1 e 2).

OBS: As orientações acerca do registro das doses podem ser consultadas no Quadro 3 (pág. 20), deste informe.

Tela1: Registro nominal de TRÍPLICE VIRAL no SIPNI Desktop.



Tela2: Registro nominal de TRÍPLICE VIRAL no SIPNI WEB.



Doses registradas como “D” **não** são válidas como dose de rotina, somente como dose de campanha. Crianças vacinadas com a tríplice viral com intervalo <30 dias antes do comparecimento dela para a campanha deve ser considerada vacinadas e registrar no site como dose D.

7.2.3. Consulta de dados

Os dados digitados nominalmente no SIPNI Desktop devem ser transmitidos ao banco nacional para que os arquivos sejam processados e os dados disponibilizados nos relatórios. Os municípios que possuem sistema nominal próprio devem fazer a interoperabilidade com o SIPNI para posterior transmissão ao banco nacional para que os arquivos sejam processados e os dados disponibilizados nos relatórios. Já os estabelecimentos de saúde que utilizam o SIPNI WEB, poderão ver os dados em tempo real, sem necessidade de fazer transmissão de arquivo.

Os relatórios para monitoramento e consulta aos dados registrados na campanha são os mesmos relatórios disponíveis hoje no sistema.

Relatórios adicionais para o monitoramento dos dados consolidados serão disponibilizados no site sipni.datasus.gov.br, em tempo oportuno.

Ressaltamos que para auxiliar no planejamento da ação, resgate das crianças que apresentam esquema incompleto ou faltosas e, crianças que estão em tempo oportuno de receber a dose, disponibilizamos os relatórios (desktop e/ou Web) de lista de aprazamentos, lista de faltosos e lista de esquemas incompletos.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 4ª Ed. Brasília. 2014.
2. World Health Organization. Vaccines Safety Basics- Learning manual. 2013
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. PORTARIA Nº 1.533, DE 18 DE AGOSTO DE 2016. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós-vacinação. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância da Doenças Transmissíveis. Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós-vacinação. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
6. Plotkin, A. S.; Orenstein, W. A. Offit PA (Eds) Vaccines. 7th Ed. Saunders. 2018.

Sites recomendados

www.anvisa.gov.br (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
www.cdc.gov/vaccines/programs/global (CDC)
www.fda.gov (Food and Drug Administration)
www.gavialliance.org (Gavi Alliance)
www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx (Bill & Melinda Gates foundation)
www.paho.org (Pan-american Health Organization)
www.polioeradication.org (Global Polio Eradication Initiative)
www.polioplacement.org/history/collections (Polio place - A service of Post-Polio Health International) www.post-polio.org (Post-Polio Health International)
www.saude.gov.br/svs (Secretaria de Vigilância em Saúde/MS)
<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/home>
www.unicef.org (UNICEF)
www.vaccinealliance.org www.cdc.gov (Centers Diseases Control)
www.who.int (Organização Mundial de Saúde)
www.measlesrubellainitiative.org

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

Gilberto Magalhães Occhi

Secretário de Vigilância em Saúde

Osnei Okumoto

Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

André Luiz de Abreu

Diretora do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (Substituta)

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Carla Magda A.S. Domingues

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Ana Goretti Kalume Maranhão (Substituta)

Coordenador da Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis

Renato Vieira Alves

Coordenador da Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis

Francisco Edilson Ferreira de Lima Júnior (Substituto)

Elaboração

Ana Carolina Cunha Marreiros – CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Antonia Maria da Silva Teixeira - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Karla Calvette Costa - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Marcelo Pinheiro Chaves - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Regina Célia Mendes dos Santos Silva - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Renata Cristina Freitas Rebelo - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Sandra Maria Deotti Carvalho - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Sirlene de Fátima Pereira - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Colaboração

Ana Goretti Kalume Maranhão - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Deborah Sicchierolli Moraes - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Guilherme Almeida Elídio – CGDT/DEVIT/SVS/MS

Laís Martins de Aquino - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Marcelo Marques Catunda - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Maria Guida Carvalho de Moraes - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Michelle Flaviane Soares Pinto - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS

Zirlei Maria de Matos – CGDT/DEVIT/SVS/MS

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI

Brasília/DF. CEP 70.719-040

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.