Parte I — Imunização: especificidades e as bases para a
compreensão da rede de frio de imunobiológicos
**Capítulo 2. O calendário de vacinação brasileiro e as
estratégias para imunização da população**

Marta Casagrande Koehler
Evelin Plácido dos Santos

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

KOEHLER, M.C., and SANTOS, E.P. O calendário de vacinação brasileiro e as estratégias para imunização da população. In: SILVA, M.N., and FLAUZINO, R.F., eds. *Rede de frio: gestão, especificidades e atividades* [online]. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP/EPSJV/Editora FIOCRUZ, 2017, pp. 47-78. ISBN: 978-65-5708-096-2. <https://doi.org/10.7476/9786557080962.0004>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

2. O calendário de vacinação brasileiro e as estratégias para imunização da população

Marta Casagrande Koehler e Evelin Plácido dos Santos

Hoje, no mundo, existem dezenas de vacinas disponíveis e algumas em desenvolvimento. São disponibilizadas nas unidades de saúde das redes pública e privada do país e organizadas para serem administradas conforme grupos etários, constituindo uma importante estratégia de saúde pública. Você já se perguntou como as vacinas são organizadas para serem administradas nas unidades de saúde? Qual o critério de escolha da vacina? Qual delas deve ser aplicada nessa ou naquela pessoa? Em que faixas etárias, quantas doses são necessárias e por quê?

A escolha das vacinas, a faixa etária recomendada na organização dos calendários de vacinação, que obedecem a critérios de sequência cronológica, tipo de vacina, pessoa a ser vacinada, número de doses etc., bem como as diversas estratégias utilizadas pelo governo para alcançar e vacinar a população são conhecimentos essenciais, que irão balizar a atuação dos profissionais envolvidos nas atividades da rede de frio de imunobiológicos e de vacinação.

Neste capítulo, serão apresentadas algumas questões referentes à vacinação dos diversos grupos etários, constantes do Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro, as principais características dos esquemas vacinais da rede pública, com destaque para o calendário de vacinação do trabalhador de saúde, e algumas características relacionadas ao calendário da rede privada. Outras estratégias diferenciadas da rotina, como vacinação de bloqueio, vacinação extramuros e as campanhas, serão, também, abordadas, assim como ações de equidade no favorecimento do acesso à imunização de grupos populacionais em maior situação de vulnerabilidade. A ideia é, através da apresentação desses temas, colaborar na construção de

conhecimentos sobre a estratégia de vacinação adotada no país, assim como permitir que o trabalhador da rede de frio reflita sobre a importância do seu trabalho para a garantia da qualidade e da segurança das vacinas administradas nas diversas unidades de saúde, de toda a rede federativa.

O Programa Nacional de Imunizações

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado em 1973, com o objetivo de promover o controle das principais doenças infectocontagiosas da época: sarampo, poliomielite, tuberculose, tétano, difteria e coqueluche. Ao instituir o PNI, o Ministério da Saúde buscava:

a integralidade das ações de imunização realizadas no país, que eram então fortemente marcadas pela atuação de programas nacionais de controle de doenças específicas. Assim, o PNI passou a coordenar as atividades de imunização desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços e, para tanto, traçou diretrizes pautadas na experiência da Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP), com a prestação de serviços integrais de saúde por intermédio de sua rede própria (FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, 1998).

A avaliação das atividades de vacinação e da cobertura vacinal é discutida no Capítulo 4, “Avaliação da vacinação”, deste livro.

Para saber mais sobre o monitoramento de coberturas vacinais, consulte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/politicas/livro_30_anos_pni.pdf e <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/pni/cpnidescr.htm>

A atividade de imunização, antes da instituição do PNI, não se concretizava como uma ação continuada, e as coberturas vacinais, geralmente, ficavam aquém do esperado. A melhoria das coberturas vacinais, ao longo dos 40 anos do PNI, tem contribuído para o declínio acelerado das doenças imunopreveníveis.

O PNI desenvolve suas atividades mediante o estabelecimento do calendário de vacinação, normatizado em nível federal por meio de portarias do Ministério da Saúde. É de sua responsabilidade elaborar normas e procedimentos para aquisição, armazenamento e distribuição dos imunobiológicos nos níveis nacional, estadual e municipal, atuando de acordo com o modelo descentralizado de gestão do SUS, em parceria com os estados e municípios.

O calendário é dinâmico e alterado de acordo com a situação epidemiológica do país e o avanço da tecnologia para a disponibilização de vacinas. Cada vez que ele é modificado, o Ministério da Saúde o faz através de portarias.

As ações do PNI de prevenção e controle de doenças transmissíveis têm logrado êxito, ganhando cada vez mais a confiança da população. O PNI tem acompanhado as transformações demográficas e epidemiológicas

registradas no país e no mundo, estabelecendo metas que contemplem o controle, a eliminação e/ou a erradicação de doenças. O controle da raiva humana, a eliminação do tétano neonatal e a manutenção da erradicação da poliomielite nas Américas são exemplos do sucesso desse programa.

As ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI são estabelecidas com base em critérios para o alcance de seus objetivos, como:

- * alcançar e manter coberturas vacinais em torno de 95% em todos os municípios brasileiros;
- * assegurar a qualidade e o quantitativo das vacinas necessários para o cumprimento do calendário de vacinação, garantindo a proteção do indivíduo por meio de controle rigoroso da qualidade dos imunobiológicos oferecidos.

Para alcance dos seus objetivos, o Programa Nacional de Imunizações estabelece metas, sendo que a meta básica é vacinar, o mais precocemente possível, 100% das crianças que nascem. Todas as metas estabelecidas pelo programa estão relacionadas com as coberturas vacinais, visando atingir coberturas entre 90% e 95% para todos os imunobiológicos como percentual mínimo de alcance para controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis, meta principal do PNI.

O alcance dessas coberturas de forma homogênea em todo o país permitiu e tem permitido, cada vez mais, avanços e benefícios incalculáveis para toda a população, tais como os que podemos observar em 2015:

Esquema 1 – Coberturas vacinais, avanços e benefícios para a população em 2015

Desde a sua criação, o PNI sempre primou pela qualidade dos imunobiológicos oferecidos para uso humano. Produtos nacionais ou importados passam por rigorosos controles de qualidade. Com a criação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), em 1981, o país passou a contar com uma infraestrutura laboratorial capaz de avaliar os requisitos de qualidade dos imunobiológicos a serem aplicados na população, atuando em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O INCQS é uma das unidades técnico-científicas da Fundação Oswaldo Cruz.

Todos esses avanços foram obtidos com a implementação de um eficaz calendário de vacinação e imunobiológicos disponíveis na rede pública para toda a população.

Calendários de vacinação

As estratégias de vacinação adotadas nos países como ações de saúde pública têm, em linhas gerais, a finalidade de diminuir a carga de doenças, com redução do número de hospitalizações, casos graves e óbitos, por meio de atividades de controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis. Os calendários de vacinação são instrumentos fundamentais para implementação dessas estratégias.

Calendário de vacinação corresponde ao conjunto de vacinas consideradas de interesse prioritário à saúde pública do país, recomendadas à população desde o nascimento até a terceira idade. Tem por finalidade obter imunização adequada da população contra doenças para as quais existam vacinas seguras e eficazes. O calendário pode ser compreendido, então, como a relação de vacinas recomendadas com a(s) idade(s) e faixa(s) etária(s) em que devem ser aplicadas.

A escolha da faixa etária guarda relação direta com os riscos da doença, a resposta do sistema imune a cada vacina e as possíveis complicações que podem advir de sua administração. É fundamental que todos os grupos previstos no calendário de vacinação sejam corretamente vacinados, recebendo todas as doses necessárias e completando seu esquema vacinal. Por isso, é importante que as vacinas estejam organizadas no calendário de forma a viabilizar o menor número de idas à unidade de vacinação, o máximo de aplicações possíveis, de acordo com o preconizado, evitando, assim, oportunidades perdidas de vacinação e otimizando os recursos humanos e materiais.

Embora possam existir diferenças de calendário entre os países, todos terão em comum um elenco básico de vacinas que são consideradas essenciais pela Organização Mundial da Saúde.

De acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), cada país deve possuir autonomia para adotar seus próprios calendários de vacinação. Estes irão refletir, além do contexto epidemiológico local, as condições socioeconômicas, políticas e culturais daquele país. As ações de imunização serão coordenadas por meio de programas nacionais de imunizações, com metas definidas.

A OMS vem, ao longo do tempo, indicando o acréscimo de novas vacinas ao calendário básico, à medida que avançam as colaborações e o suporte financeiro de outras organizações, como as não governamentais. Dependendo do contexto epidemiológico de cada país, a OMS tem recomendado, também, a inclusão de outras vacinas, como febre amarela, encefalite japonesa, febre tifoide etc.

As vacinas do calendário que serão administradas rotineiramente têm uma sequência cronológica e uma previsão de início e término para sua

administração. À medida que cresce o número de vacinas, amplia-se o calendário, estendendo suas faixas etárias para diferentes momentos de vida, o que acarreta calendários específicos para determinados grupos. Com isso, torna-se necessária a divisão do calendário de vacinação em, no mínimo, três grupos com faixas etárias distintas do calendário infantil: o calendário do adolescente, do adulto e do idoso.

Outros grupos específicos são também contemplados com um calendário de vacinação, como viajantes, gestantes e profissionais de saúde etc., por causa dos riscos profissionais ou de exposição a agentes causadores de doenças a que estão expostos, seja por atividades laborais ou de lazer.

Qualquer calendário deverá estar adequado à situação do contexto local. Entretanto, exceções e variações poderão ser necessárias na prática diária, sendo fundamental que **todos os grupos recebam todas as vacinas recomendadas** e completem o esquema básico, de forma a garantir a imunização e proteção da saúde da coletividade. Cabe ao profissional de saúde estimular, orientar e incentivar a vacinação por meio de diversas estratégias disponíveis, assim como manter seu esquema vacinal atualizado.

O calendário de vacinação brasileiro

No Brasil, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (CGPNI/MS) é responsável pela elaboração de normas, aquisição e distribuição dos imunobiológicos a serem utilizados pelas demais instâncias de governo. Além da responsabilidade de elaborar normas e procedimentos, cabe também ao PNI, pela sua Coordenação Geral (CGPNI/MS), o estabelecimento do Calendário Nacional de Vacinação para os diferentes ciclos de vida do indivíduo, que se configura em calendários voltados para as populações infantil, adolescente, adulta e idosa.

Normatizado em nível federal, por meio de portarias do Ministério da Saúde, o calendário brasileiro dispõe de um elenco de vacinas que são ofertadas, gratuitamente, na rotina das salas de vacinação da rede pública de todo o país. Para viabilizar essa oferta, o Brasil necessita de infraestrutura adequada para aquisição, armazenamento e distribuição de imunobiológicos, bem como de laboratórios produtores. A autosuficiência desses laboratórios aumenta as possibilidades de ampliação das vacinas do calendário brasileiro. Atualmente, o país dispõe de um complexo nacional produtor de imunobiológicos composto por sete laboratórios.

É importante que os profissionais de saúde, em especial os da sala de vacinação e os da rede de frio, estejam atentos às novas publicações e/ou recomendações sobre vacinas!

Além das vacinas incluídas no calendário público, existem outras disponíveis nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie). Elas são abordadas mais adiante, neste capítulo.

Algumas informações sobre publicações e recomendações relativas a calendários de vacinação

- O primeiro calendário nacional básico, com as vacinas obrigatórias para menores de 1 ano de idade (tuberculose, poliomielite, sarampo, difteria, tétano e coqueluche/DTP), foi oficializado em 1977, pela Portaria MS n. 452/1977. Além dessas vacinas, existia a TT (Toxoide Tetânico), indicada para uso em adultos, totalizando sete vacinas disponíveis no país naquela época.
- A Portaria GM n. 597 criou, em 12 de abril de 2004, os três calendários básicos de vacinação: da criança, do adolescente e do adulto e idoso.
- A Portaria n. 1.498, em vigor, em 22 de julho de 2013, revoga as portarias anteriores e redefine o Calendário Nacional de Vacinação e institui o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional.
- O Calendário Nacional de Vacinação do PNI/MS e o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas estão disponíveis no site <http://goo.gl/jB4FHd>.
- A introdução de novas vacinas e a alteração de faixa etária geram a publicação de novas portarias, revogando as anteriores.

Em 2015, o calendário de vacinação público e gratuito do Brasil foi considerado o mais completo do mundo, pelo elenco de vacinas disponíveis na rotina de mais de 35 mil salas de vacinação, distribuídas em todo o território nacional.

Ao longo dos anos, outras vacinas têm sido acrescentadas àquelas introduzidas no calendário de vacinação brasileiro, instituído pela Portaria MS n. 452/1977 (BRASIL, 1977), o que tem permitido manter atualizada a vacinação de rotina no país.

Esquema 2 – Ampliação da oferta de vacinas pelo PNI

O calendário de vacinação brasileiro dispõe, em 2015, de 15 vacinas destinadas à população infantil, seis para adolescentes e adultos e cinco para idosos.

Em 2016, foram redefinidos o calendário nacional de vacinação, o calendário dos povos indígenas e as campanhas nacionais de vacinações no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo território nacional, por meio da publicação da Portaria n. 1.533, de 18 de agosto de 2016.

Além do calendário público oficial, existem, também, os da rede privada, apresentados pelas organizações/sociedades médicas e científicas do país, como a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) e a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).

O calendário da SBIM, em 2016, assim como o da rede pública, sofreu mudanças, buscando atender a diversos grupos, tais como crianças, prematuros, adolescentes, adultos, idosos e outros. Inclui, também, um calendário de vacinação ocupacional, com indicação de vacinas de acordo com os riscos ocupacionais específicos de cada atividade profissional.

É de suma importância que todos os profissionais da saúde, em especial os da imunização e da rede de frio, conheçam e divulguem as informações sempre atualizadas a cerca do calendário de vacinação para que os benefícios da vacinação possam alcançar toda a população, já que o PNI se tornou, há muito, um programa não apenas voltado para a população infantil, mas para toda a família brasileira.

Para saber mais sobre a atuação da SBIM e da SBP, consulte:

<http://www.sbim.org.br> e
http://www.sbp.com.br/pdfs/calendario_vacinal_2014.

Nesses calendários constam algumas vacinas que ainda não estão contempladas no PNI, ou que possuem esquemas vacinais diferenciados, ficando sua utilização a critério dos usuários e do médico assistente.

Vale ressaltar que as instituições que aplicam vacinas na rede privada devem possuir registro no órgão regulador responsável (Anvisa), bem como profissionais capacitados e rede de frio adequada, para a garantia de qualidade dos imunobiológicos e a prática de vacinação segura. ■

Cada vacina tem seu esquema vacinal específico: o volume a ser aplicado, o número de doses necessárias e oportunas para a efetiva proteção e as idades para aplicação. O calendário nacional de vacinação apresenta esquemas diferenciados para criança, adolescente, adulto, idoso, gestante e populações específicas, como a dos povos indígenas.

Dos calendários mencionados, será destacado, neste capítulo, o **calendário ocupacional**, como forma de conhecimento e incentivo à vacinação dos profissionais da saúde, de modo geral.

Vacinação do profissional de saúde

Os trabalhadores da saúde se expõem constantemente a doenças contagiosas, muitas delas preveníveis por vacinação. De acordo com os riscos ocupacionais, existem vacinas especialmente indicadas para eles.

Com o objetivo de proteção individual ou de pessoas no ambiente de trabalho e no domicílio, os profissionais da saúde devem manter seu calendário de vacinação rigorosamente em dia.

Em relação à vacina da varicela, devem ser observadas as indicações dos Crie.

Na rede pública, integram o calendário ocupacional vacinas como hepatite B, tríplice viral-SCR, dT (difteria e tétano adulto) e *influenza* (gripe), entre outras. Em algumas situações, a vacina da varicela é recomendada. Além dessas, algumas poderão ser acrescentadas em decorrência do risco ocupacional para o indivíduo, sua clientela, ou mesmo do risco de disseminação de doenças na comunidade.

Se você quiser saber mais sobre o assunto, sugerimos consultar o *Manual de recomendações para controle da tuberculose no Brasil*, 2011, disponível no portal www.saude.gov.br/svs.

A vacina BCG não está indicada para os profissionais da saúde, independentemente do resultado da prova tuberculínica. Isso porque não existem evidências de que a revacinação com BCG traga benefícios para o profissional de saúde no que se refere à proteção contra a tuberculose, além de dificultar, também, o monitoramento das medidas de controle de infecção na interpretação de novas provas tuberculínicas.

Na rede privada, além das vacinas citadas anteriormente, o **calendário ocupacional** relativo aos profissionais da saúde recomenda as vacinas

varicela, meningocócica conjugada e hepatite A. Para os cuidadores de crianças, em especial trabalhadores de centros de neonatologia, a vacina tríplice acelular do adulto (dTpa) está recomendada, com o objetivo de interrupção da transmissão da coqueluche.

O calendário ocupacional da SBIM, de 2015, sofreu algumas alterações relacionadas à área de atuação, como a de coletores de lixo, que foram agrupados em “Profissionais que lidam com dejetos e águas contaminadas entre outros”. Foram introduzidas, também, novas áreas de atuação, como: profissionais ou voluntários que trabalham em campos de refugiados, em situações de catástrofes, em regime de confinamento e atletas profissionais.

Para você, profissional da área de saúde e atuante na rede de frio, por que é importante estar adequadamente vacinado?

Se você trabalha no almoxarifado ou no armazenamento e distribuição, por exemplo, manipula caixas, papéis, máquinas, equipamentos de refrigeração, veículos, entre outros, e está sujeito a acidentes que podem expô-lo ao bacilo do tétano. Já na sala de vacina, existe a possibilidade de acidente com material perfurocortante, que coloca o profissional em risco de contrair, entre outras doenças, a hepatite B.

No seu dia a dia, o profissional também mantém contato com pessoas que podem lhe transmitir doenças respiratórias, como sarampo, gripe, e outras, como caxumba, rubéola, varicela, coqueluche etc. Além de ficar doente, pode transmitir a enfermidade para outras pessoas e ser responsável por iniciar um surto em seu ambiente de trabalho, ou para onde se deslocar.

Alguns grupos de trabalhadores necessitam de avaliação especial pelo risco aumentado de doenças infecciosas como os trabalhadores idosos, em função de *outras patologias de base*, trabalhadores que viajam ou têm contato constante com viajantes, devido aos riscos de contágio, trabalhadores do sexo, pela vulnerabilidade a que são expostos e por se constituírem potencial reservatório de agentes infecciosos, com risco elevado de contaminação dos clientes. Em qualquer que seja a atividade laboral, o trabalhador deve conhecer os riscos relacionados à sua atividade e as vacinas disponíveis.

Por isso, é imprescindível que o profissional cuide da sua saúde, mantendo a vacinação em dia, e também da saúde das pessoas de seu convívio.

Para obter mais informações sobre o calendário ocupacional, consulte: www.sbim.org.br.

Além da hepatite B, que pode ser prevenida pela vacinação, o profissional está exposto ao risco de contrair outras doenças, como hepatite C e HIV, contra as quais ainda não existem vacinas.

Planejamento dos calendários de vacinação

Vimos anteriormente que é imprescindível planejar na área da saúde, em função da própria complexidade do setor; na rede de frio de imunobiológicos, é um fator determinante e propulsor das atividades de imunização e da própria rede. Vimos também que o trabalho em saúde e na rede de frio engloba um conjunto amplo de atores e que planejar com esse conjunto é um desafio estratégico. Para superarmos esse desafio, podemos nos apoiar na metodologia de Planejamento Estratégico Situacional (PES).

O Planejamento Estratégico Situacional foi apresentado no Capítulo 1, “Planejamento em saúde”, deste livro.

Ao planejar com o enfoque do PES, é preciso considerar diversas visões sobre determinada realidade no intuito de construir consensos sobre ações estratégicas que possam auxiliar na resolução ou diminuição de problemas naquela realidade. Os problemas contribuem para elucidar uma situação de saúde e as condições de vida de uma população. Eles irão se juntar aos dados de mortalidade e morbidade e com as necessidades de saúde para configurar um cenário (contexto local) ou situação-problema (situação de saúde e condições de vida), para a qual se podem desenhar várias soluções (ações intersetoriais) ou situações-objetivo – onde se deseja chegar. Os problemas podem conter riscos, vulnerabilidades, doenças e mortes, elementos com capacidade para gerar explicações e intervenções da melhor maneira possível.

É importante ressaltar que o planejamento de calendários de vacinação é uma estratégia que envolve ações que devem ser realizadas com o máximo de escuta dos atores envolvidos, organização, ajustes necessários, readequações e/ou reorganizações, para que se possa garantir sua realização com a máxima eficácia e o mínimo risco. Essas ações necessitam de ser pensadas, previstas, monitoradas e avaliadas. O dimensionamento do que é necessário e de como poderá ser realizado, a partir dos objetivos traçados, somente será efetivo com um planejamento cuidadoso das atividades e por meio de avaliação contínua e sistemática dessas ações.

Os calendários de vacinação são atualizados permanentemente, tendo em vista o desenvolvimento de novas vacinas, o surgimento, a reemergência ou a eliminação de doenças, e são sempre adaptados às necessidades da população e às suas características socioeconômicas, demográficas e epidemiológicas. Por isso, podem ocorrer alterações em relação à idade, ao número de doses, à inclusão ou à exclusão de vacinas.

Com as constantes modificações no fornecimento e produção de vacinas em nível mundial, surgem, a cada ano, novas recomendações para certos imunobiológicos, assim como se expande o uso deles para grupos cada vez mais abrangentes, tornando o calendário vacinal ainda mais dinâmico. É essencial que essas mudanças sejam conhecidas e acompanhadas pelos profissionais de saúde para a decisão correta na hora de vacinar.

Para tomada de decisão de alterações no calendário de vacinação, são consideradas características como o tamanho das faixas etárias da população, o tipo, o local onde ocorrem as doenças, o momento em que ocorrem, os diferentes climas das regiões, entre outras. Ao serem analisadas em conjunto, essas características vão compor o padrão sanitário de uma população, possibilitar análises e definir ações específicas, como prioridades relativas ao uso de imunobiológicos.

No Capítulo 4, “Conhecendo a epidemiologia”, do livro *Rede de Frio: fundamentos para a compreensão do trabalho* (SILVA; FLAUZINO; GONDIM, 2016), são apresentados alguns dos elementos necessários para se analisar adequadamente a situação de saúde de determinada população.

Estudos criteriosos são realizados previamente, quando se planeja a inclusão de novas vacinas em um calendário. Esses estudos observam:

- * **Aspectos epidemiológicos relativos ao comportamento da doença:** baseiam-se em estudos de incidência (casos novos) ou prevalência (casos novos e antigos) de uma doença que impacta a saúde da população, com elevados números de casos (morbidade) ou de mortalidade.
- * **Relação custo e efetividade na introdução do imunobiológico:** que compara os gastos com a aquisição ou produção da vacina com as despesas resultantes da doença, naquele momento.
- * **Resultados de impacto na doença:** avaliam a eficácia da vacina no controle, na eliminação e/ou erradicação da doença e na promoção de imunidade prolongada ou duradoura, levando em consideração os estudos de efetividade e experiências de outros países, onde a vacina faz parte do calendário.
- * **Sustentabilidade financeira:** analisa o custo de produção ou de importação da vacina, caso ela não seja produzida no país. O critério se baseia no planejamento orçamentário para a aquisição da vacina sem o pressuposto de qualquer interrupção por falta de recursos financeiros após sua implantação no calendário.
- * **Disponibilidade de aquisição ou produção de vacinas:** avalia a capacidade e a tecnologia disponível no país para a produção da vacina. Caso não seja possível produzi-la, avalia a disponibilidade no mercado internacional para importação.

A interrupção de oferta de um produto já implantado ocasiona prejuízos à saúde da população, além da quebra de credibilidade do programa de imunizações.

Um exemplo dessa situação é a vacina varicela, que entrou no calendário do PNI somente em 2014, pois não havia produção nacional nem vacinas suficientes para serem adquiridas no mercado internacional, até então.

O critério **estrutura** da rede de frio é fundamental, pois não adianta haver disponibilidade e possibilidade de aquisição de novos imunobiológicos se não houver estrutura, insumos e equipe técnica especializada suficientes para a execução das atividades de armazenamento e transporte dos produtos.

Podemos citar, como exemplos, a vacina oral de rotavírus humano, importada em 2006 (ano da implantação) do laboratório Glaxo Smith Kline Biologicals (GSK) e que, hoje, é produzida pela Fiocruz/Bio-Manguinhos; e a mais recente, a vacina hepatite A. Para se efetivar a implantação dessa vacina no calendário, em 2014, houve a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o Ministério da Saúde e o laboratório produtor Merck Sharp & Dohme Farmacêutica, que irá transferir, gradualmente, para o laboratório público Instituto Butantã, a tecnologia e a fórmula do princípio ativo do imunobiológico.

- * **Novos conhecimentos técnicos e científicos:** atentam para o desenvolvimento de novos produtos, que vão sendo produzidos a partir de recomendações baseadas em estudos científicos e pela incorporação de novas tecnologias.
- * **Estrutura da rede de frio:** considera a capacidade instalada da rede de frio para avaliar a possibilidade e planejar a inclusão de mais imunobiológicos no calendário de imunizações.
- * **Transferência de tecnologia entre laboratórios produtores nacionais e internacionais:** este último critério para incorporação de vacinas ao calendário nacional de vacinação é especialmente relevante. Inicialmente, os imunobiológicos utilizados pelo PNI eram todos importados. Há alguns anos, o Ministério da Saúde adotou a prática de firmar acordos com os laboratórios produtores internacionais. Estes transferem a tecnologia de produção das vacinas para os laboratórios nacionais, como o Instituto Butantã e a Fiocruz/Bio-Manguinhos. *À medida que se ampliou o parque nacional de produção de imunobiológicos e se consolidou o processo de transferência de tecnologia de produção com laboratórios internacionais, o calendário público de vacinação tornou-se mais completo, e as coberturas vacinais se elevaram e se tornaram mais homogêneas em todo o país.*

Foto: Peter Illiciev (2006).

Laboratório de produção de vacinas: Bio-Manguinhos. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz, é uma das unidades responsáveis pela produção das vacinas utilizadas no Programa Nacional de Imunizações.

O calendário e a caderneta de vacinação

A realização dos esquemas vacinais completos nos indivíduos deve ser registrada em documentos conhecidos como cadernetas de vacinação. O ideal é que uma pessoa tenha sua caderneta de vacinação para toda a vida, pois nela estará registrado o histórico de sua imunização desde o nascimento.

Todos devem guardar o registro de vacinação. Qualquer pessoa que procurar a unidade vacinadora deve comprovar sua condição vacinal com o cartão/caderneta de vacina ou o registro vacinal, seja público ou privado. Caso contrário, será considerada não vacinada. Nesse caso, deve recomençar a vacinação, apesar do risco de ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, em consequência de vacinações sucessivas e uso desnecessário de doses da mesma vacina.

A unidade de saúde, por sua vez, realizará o registro das doses aplicadas no Sistema de Informações do PNI (SI-PNI). O SI-PNI está em processo de implantação em todo o país; nele é possível o resgate dos cartões, pois a inclusão das doses aplicadas no sistema é feita por nome do usuário.

A produção e a distribuição da Caderneta de Saúde da Criança são responsabilidade do Programa Nacional de Saúde Materno-Infantil, do Ministério da Saúde, sendo entregue já na maternidade. Nela são registradas todas as vacinas administradas na população infantil.

O Quadro 1 reproduz uma das páginas em que são registradas as doses de vacinas aplicadas.

Quadro 1 – Registro das vacinas do calendário básico

Doses/vacinas	BCG-ID	Hepatite B	Pólio	Tetavalente	Rotavírus	Pneumocócica
1ª dose	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:
2ª dose	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:
3ª dose	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:
	Meningocócica	Tríplice	Febre Amarela Dose inicial	Reforço		
				DTP	P	Pneumocócica
1ª dose ou reforço	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:
			Febre Amarela 10/10 anos	Meningocócica C		dT 10/10 anos
2ª dose	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:	Data: / / Lote: Unid:

Fonte: Programa Nacional de Saúde Materno-Infantil do MS. Quadro de Edson Alves de Moura Filho (1994).

É fundamental que o registro das doses aplicadas contenha as seguintes informações:

- * nome da vacina;
- * data em que foi realizada a vacinação;
- * número do lote, validade;
- * laboratório produtor;
- * unidade vacinadora;
- * nome legível do vacinador.

Isso garante a confiabilidade das informações para consultas futuras ou para investigação de possíveis eventos adversos pós-vacinação.

Estratégias de vacinação

Estratégia pode ser definida como o caminho escolhido para se atingir determinada meta. É o “como fazer”. No caso da vacinação, a estratégia é o caminho escolhido para se conseguir oferecer o imunobiológico ao público-alvo que dele necessita, no menor prazo, alcançando a proteção e, em consequência, o controle, a eliminação ou a erradicação da doença.

Como já dissemos, o PNI tem como meta básica vacinar 100% da população infantil, o mais precocemente possível. Diversas estratégias são utilizadas para o alcance dessa meta, como vacinação de rotina (calendário), extramuros, campanhas etc.

As estratégias de vacinação podem ser utilizadas de forma isolada ou combinadas, já que não existe uma solução única. A escolha de uma ou outra forma de trabalhar leva em conta as características do território e da população, assim como a capacidade instalada e o percentual de cobertura que vêm sendo alcançados (FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, 2001).

São estratégias básicas de vacinação:

- *a vacinação de rotina realizada no serviço de saúde;
- *campanhas de vacinação;
- *vacinação de bloqueio;
- *atividades de vacinação extramuros.

Ao se propor a realização de qualquer uma dessas estratégias, é fundamental considerar a necessidade de capacitação dos recursos humanos (treinamento, atualização) e de ações para mobilização e envolvimento dos diversos segmentos da comunidade, seja para divulgar informações, seja para participar da vacinação.

Segundo o Planejamento Estratégico Situacional (PES), diversas visões e opiniões sobre a realidade devem ser consideradas para se construir consensos sobre ações estratégicas que possam auxiliar na resolução ou diminuição dos chamados problemas semi ou quase estruturados, para propiciar mudanças em determinada realidade.

A discussão da estratégia para aumentar a cobertura vacinal de determinado território é um exemplo desse tipo de problema, e a sua solução não depende somente dos profissionais que trabalham no setor de imunização. Para resolvê-lo, pode ser necessária a adesão de diversos profissionais e setores, como agentes comunitários de saúde, equipes da saúde da família, até mesmo profissionais das escolas, associação de moradores etc. Planejar essas ações pode auxiliar a equacionar ou dirimir parte dos riscos e problemas que poderão ocorrer, caso elas não tenham sido planejadas.

Vacinação de rotina

A vacinação de rotina consiste no atendimento da população no dia a dia do serviço de saúde. Essa estratégia permite o acompanhamento

contínuo e programado das metas previstas, facilitando o monitoramento sistemático (mensal ou trimestral), de forma a identificar, em tempo oportuno, se as metas estão sendo alcançadas, que áreas merecem atenção, ou grupos que necessitam ser priorizados.

Na rotina, é fundamental que se aproveitem todas as oportunidades para vacinar as pessoas que pertencem aos grupos-alvo, em qualquer situação de contato da equipe com o usuário do serviço. A articulação e a mobilização das instituições e organizações da comunidade podem, também, favorecer o trabalho da equipe de saúde para alcançar o público-alvo (BAHIA, 2011).

Quando são detectadas coberturas vacinais aquém dos percentuais estabelecidos, é necessário identificar mecanismos para sua superação. Um desses mecanismos é a chamada “intensificação da rotina”, que consiste em trabalhar o dia a dia de forma mais dinâmica, tornando a vacinação mais acessível à população suscetível, o que inclui, certamente, a vacinação extramuros.

Vacinação extramuros

As atividades extramuros são adotadas em função de uma necessidade operacional ou epidemiológica que exige colocar a vacinação mais acessível e próxima da população. Seu principal objetivo é eliminar bolsões de suscetíveis, sobretudo na realização da prática de vacinação nas residências e instituições em geral, como escolas, creches, empresas, orfanatos etc. Essa atividade tem como finalidade alcançar pessoas que não são vacinadas na rotina; população em situação de rua; acampada; boias-frias etc. Essa prática possibilita, também, atender populações com maior dificuldade de ser vacinadas, em especial pessoas que vivem em áreas rurais de difícil acesso: populações indígenas, ribeirinhos, quilombolas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, 2000; BAHIA, 2011).

Muitas pessoas e grupos vivem em condições de grande vulnerabilidade social em locais insalubres e sem infraestrutura adequada, cujas formas de viver, além de influenciar na imunidade, lhes atribui maior suscetibilidade em adoecer.

O conhecimento do lugar onde ocorre determinada doença é muito importante, em epidemiologia, para a caracterização do evento. A análise dos agravos à saúde, com ênfase nas diferenças geográficas, constitui uma preocupação fundamental para se entender o processo de manutenção da saúde e de adoecimento das pessoas. ►

Distinguir onde as pessoas moram, as características geográficas do lugar, a sua forma de ocupação, os poluentes existentes e até a existência de alimentos contaminados ajudam a apontar os riscos a que o indivíduo está sujeito pelo fato de viver em certas regiões ou visitá-las. Assim, conhecer as condições de vida e a situação de saúde de territórios (determinantes, riscos e vulnerabilidades) onde os eventos de doença ocorrem é fundamental para a tomada de decisão e ação no sentido de proteger pessoas e grupos e controlar a ocorrência de doenças. ■

As atividades extramuros podem ser realizadas tanto pelo setor público quanto pelo privado. No caso de estabelecimentos privados, estão liberados somente aqueles licenciados pela vigilância sanitária e credenciados pela vigilância epidemiológica, desde que sigam rigorosamente as orientações da Portaria Conjunta Anvisa/Funasa n. 1, de 2 de agosto de 2000, e as regulamentações locais, que podem variar em cada estado e município.

O trabalho de imunização extramuros reúne uma série de peculiaridades e especificidades desafiadoras, tais como:

- * falta de energia elétrica em tempo constante;
- * manutenção dos equipamentos da rede de frio;
- * grande dispersão geográfica;
- * dificuldades de acesso;
- * dificuldade de acompanhamento de possíveis eventos adversos relacionados à vacinação, por causa da curta permanência da equipe de saúde local, sendo necessária, ainda, maior atenção na conservação das vacinas (SANTOS, 2010);
- * condições ambientais adversas;
- * diversidade das características culturais, como as dos povos indígenas, quilombolas e ribeirinhos.

Para a conservação das vacinas nessas condições, as ações de imunização necessitam de uma série de cuidados para manutenção de uma rede de frio, que tem características próprias, que se diferencia da manutenção dos imunobiológicos na rotina (geladeiras).

O custo para a realização das atividades extramuros pode ser alto, especialmente quando envolve transporte por longas distâncias, em áreas rurais e indígenas, por exemplo. Por isso, é importante que esses momentos sejam aproveitados para se realizar outras ações de atenção básica, de forma integrada com a imunização.

No Brasil, Santa Catarina é o único estado que regulamenta, de forma mais detalhada, a atividade de vacinação extramuros, por meio da Instrução Normativa Conjunta n. 001/DIVS/DVE/2012, retificada e ratificada pela Instrução Normativa Conjunta n. 003/DIVS/DVE/2013 (SANTA CATARINA, 2013).

Para conhecer o teor das Instruções Normativas Conjuntas n. 001/DIVS/DVE/2012 e n. 003/DIVS/DVE/2013, consulte:

http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/imunizacao/publicacoes/Instrucao_Normativa_Vacinacao_Extramuro.pdf

Um planejamento cuidadoso das atividades extramuros possibilita a realização de ações de vigilância à saúde, a atualização de cadernetas de vacinação, de censos da população atendida, além de fortalecer o vínculo entre a comunidade e a equipe de saúde. Para tanto, na elaboração de estratégias de imunização extramuros, devem ser consideradas a extensão do território e as distâncias a serem percorridas, a população, a realidade de saúde local, o perfil epidemiológico e a infraestrutura do local, bem como as seguintes medidas:

- * vacinação simultânea de toda a população suscetível, visando à melhoria contínua dos indicadores vacinais, por meio da busca ativa de suscetíveis;
- * vigilância permanente para as doenças imunopreveníveis e capacitação da equipe local para intervenção imediata nas formas de bloqueio, manutenção e varredura, entre outras;
- * parcerias com as diferentes instituições participantes do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e avaliação imediata do trabalho, após cada ação de imunização, por todos os envolvidos, subsidiando o planejamento das ações subsequentes;
- * valorização e inserção dos agentes de saúde nas atividades de imunização, considerando os propósitos de formação profissional e a interação educativa com as comunidades;
- * integração do trabalho de imunização com as demais atividades multiprofissionais de assistência e vigilância à saúde;
- * estabelecimento de rotinas no trabalho do programa de imunizações, contendo regras e fluxos programáticos para as ações e especificidades operacionais de cada local;
- * elaboração de padronização de condutas e ações técnicas sobre a prática de imunização.

A vacinação extramuros, quando bem programada em termos de recursos humanos e materiais e realizada de forma sistemática, apresenta resultados proveitosos para a cobertura vacinal dessas populações.

Vacinação de bloqueio

A vacinação de bloqueio é uma atividade executada quando há ocorrência de um ou mais casos de doença prevenível pela vacinação. Ela visa interromper a cadeia de transmissão de doença mediante a vacinação de todos os suscetíveis, em curto espaço de tempo.

Essa atividade pode ser limitada à moradia do doente, ao seu local de trabalho ou de estudo; abranger as residências vizinhas, ou estender-se a um ou mais quarteirões, ou mesmo a todo um bairro, vila ou município.

Os critérios para definição da área de cobertura de uma vacinação de bloqueio estão definidos no *Guia de vigilância epidemiológica*, publicado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), ou por notas e informes técnicos do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010).

Campanhas de vacinação

As campanhas de vacinação são estratégias diferenciadas da rotina, com abrangência limitada e que visam ao controle de doenças de maneira intensiva, com vacinação em massa da população-alvo, ou a extensão da cobertura vacinal, para complementação do serviço de rotina. São estratégias que visam ao controle de pandemias, epidemias e surtos, ou à manutenção da eliminação/erradicação de determinada doença imunoprevenível.

Ações de intensa mobilização da comunidade, principalmente por meio dos veículos de comunicação de massa e da ampliação do número de postos, contribuem para o sucesso das campanhas, permitindo que a população fique mais próxima da vacina, possibilitando o alcance de maiores contingentes e a obtenção de altos índices de cobertura.

O alto custo financeiro e a grande mobilização de recursos (humanos, institucionais) e da comunidade são fatores a serem considerados, mas que não devem impossibilitar a realização da campanha. A oportunidade da campanha deve ser aproveitada para se administrarem todas as vacinas em crianças ou em outros grupos de risco, iniciando ou completando o esquema de vacinação estabelecido.

As campanhas nacionais, a vacinação de rotina e outras estratégias têm possibilitado a melhoria das coberturas vacinais ao longo dos anos de existência do PNI, com efetiva contribuição no declínio das doenças imunopreveníveis (BAHIA, 2011; FUNDAÇÃO NACIONAL DA SAÚDE, 2001).

Breve histórico das campanhas de vacinação realizadas pelo PNI

Foram muitas as ações realizadas no país que lograram êxito no controle e na eliminação de doenças como a poliomielite, o sarampo, a rubéola e a *influenza* pandêmica (gripe). Algumas permanecem até hoje. Vejamos um pouco desse histórico.

No Capítulo 3 do livro *Rede de Frio: fundamentos para a compreensão do trabalho*, a estratégia de campanha de vacinação é exemplificada na discussão da importância das ações de saúde pautadas em base territorial. São as informações sobre o território que irão apontar como irá se desenvolver a campanha: qual o público-alvo a ser vacinado; a quantidade necessária de vacinas; os locais de vacinação; a forma de comunicação sobre a campanha; as formas de distribuição e acondicionamento das vacinas e a duração da campanha, entre outros (SILVA; FLAUZINO; GONDIM, 2016).

As campanhas nacionais de vacinação realizadas pelo PNI, publicadas na Portaria n. 1.489/2013, estão listadas no Anexo A deste capítulo.

O Anexo A deste capítulo apresenta as campanhas nacionais de vacinação e relaciona os grupos-alvos.

Autóctone, diz-se daquilo que é natural da região onde ocorre (DICIO, 2009).

❄ **1980:** foi realizada a 1ª Campanha Nacional de Vacinação contra a poliomielite, com a meta de vacinar todas as crianças menores de 5 anos de idade em um só dia. Graças aos resultados obtidos ao longo dos anos, em 1989 foi notificado o último caso de poliomielite no Brasil. Em setembro de 1994, junto com os demais países das Américas do Norte, Central e Sul, o Brasil recebeu da Comissão Internacional para a Certificação da Ausência de Circulação **Autóctone** do Poliovírus Selvagem nas Américas o certificado de que a doença e o vírus foram eliminados do continente.

Com o objetivo de sensibilizar o público, especialmente o infantil, para a importância da vacinação, em 1986 foi criado o personagem Zé Gotinha, pelo artista Darlan Rosa. Utilizado pela primeira vez na campanha contra a pólio da década de 1980, o Zé Gotinha tornou-se uma referência e é utilizado, até hoje, em diversas campanhas de vacinação, passando por adaptações ao longo do tempo.

❄ **1999:** iniciou-se a campanha de vacinação contra *influenza* para a população idosa, hoje ampliada para outros grupos prioritários.

❄ **2000:** com campanhas nacionais de seguimento contra sarampo e boas coberturas vacinais na rotina, houve a confirmação do último caso de sarampo autóctone no país, graças a essas estratégias. Os casos confirmados posteriormente foram importados de outros países.

❄ **2008:** houve grande mobilização nacional para eliminar, no país, a rubéola e a síndrome da rubéola congênita e fortalecer a eliminação do sarampo, com a execução da maior campanha de vacinação realizada no mundo, em tão curto espaço de tempo. Cerca de 67 milhões de pessoas foram vacinadas entre os meses de agosto e dezembro do referido ano (dados nacionais disponíveis no site do DATASUS (2016)).

❄ **2010:** a campanha contra o vírus *influenza* A (H1N1) foi o maior desafio enfrentado pelo PNI até então, em virtude da vacinação de mais de 89 milhões de brasileiros, durante a pandemia de gripe.

Outros produtos disponibilizados pelo PNI

A vacinação é a principal estratégia de imunização da população. No entanto, em alguns casos, é necessário associá-la a outras ações. Dependendo da gravidade da ocorrência de uma infecção, muitas vezes existe a necessidade de se associar a vacinação ao uso de um soro específico, pois, como a vacina demora de 14 a 21 dias, em média, para produzir anticorpos protetores e o soro já possui imunoglobulinas prontas, este

irá proteger a pessoa, temporariamente, até que a ação da vacina se inicie. É mais ou menos assim: quando a ação do soro está terminando, começa a da vacina. Exemplos mais comuns são os casos de profilaxia da raiva, tétano, difteria e hepatite B.

Outra situação é a imunização contra acidentes por animais peçonhentos ou por botulismo, em que não existe vacina, só o soro. Nesse caso, quando a pessoa se cura, pode ficar vulnerável, novamente, diante de uma nova exposição ao agente.

Considerando sua atuação nas diferentes estratégias de imunização da população, além das vacinas disponíveis na rotina e nas campanhas, cabe ainda ao PNI a aquisição e distribuição de soros heterólogos e homólogos, utilizados nas unidades hospitalares e de pronto atendimento. Os soros mais comumente utilizados e que fazem parte da administração do PNI são: antitetânicos, antidiftéricos e antirrábicos.

Conhecemos, anteriormente, os dois tipos de soros: os heterólogos e os homólogos. Agora, iremos conhecer a diferença entre os tipos de soros.

Soros heterólogos

São soluções injetáveis de imunoglobulinas específicas, purificadas e concentradas, obtidas de soros de equinos hiperimunizados com venenos de animais peçonhentos, ou produtos de microrganismos que protegem o indivíduo mais rapidamente do que as vacinas, pois são anticorpos já prontos. Têm durabilidade limitada, com vida média em torno de 14 dias. São utilizados em caso de acidentes com animais peçonhentos, para os quais não existem vacinas, ou em risco eminente de doenças como o tétano, a raiva e a difteria, em pessoas não imunizadas.

Os soros heterólogos podem induzir reações alérgicas, em algumas pessoas, ou depósitos de **imunocomplexos** que levam à doença do soro, em resposta a proteínas estranhas oriundas do animal. Em virtude disso, existe a recomendação de se administrar esses soros em ambiente onde o paciente possa receber assistência imediata, caso alguma reação anormal ocorra (ambiente hospitalar, Unidades de Pronto Atendimento).

Essas condutas para proteção da população dependem diretamente da sua atuação, profissional da rede de frio. Por meio do trabalho adequado na conservação, no armazenamento e na distribuição dos imunobiológicos, você garantirá a manutenção da qualidade e eficácia do produto, conferindo **imunidade** às pessoas.

O Anexo B deste capítulo lista os soros heterólogos distribuídos pelo PNI/MS.

Imunocomplexos são antígenos ligados a IgG e IgM que causam uma reação de hipersensibilidade, ao se depositarem na parede dos vasos, e provocam uma reação inflamatória que lesiona o tecido celular, prejudicando o seu funcionamento.

Figura 1 – Esquema de produção de soros heterólogos

Fonte: Adaptação de Sasson; Silva Junior (2011).

Soros homólogos (imunoglobulinas de origem humana)

São soluções obtidas de doadores humanos, com altos títulos de anticorpos contra determinado microrganismo, obtidos tanto por infecção natural como por vacinação anterior.

Por não conterem proteínas de origem animal em sua formulação, apresentam menor incidência de reações alérgicas ou por depósito de complexos imunes (doença do soro).

Em virtude das particularidades no processo de produção, os soros homólogos, em geral, têm custo mais elevado e são utilizados em pessoas que já apresentaram reações adversas anteriormente, após o uso de soros heterólogos, ou com necessidades especiais, de acordo com os protocolos de indicação dos Crie. Atualmente, as imunoglobulinas contra tétano, raiva, varicela-zóster e hepatite B estão disponíveis nos Crie.

Com base no que foi apresentado, agora você é capaz de entender por que, em algumas situações, se utiliza a vacina, em outras, a vacina e o soro, e em outras mais, só o soro.

Imunobiológicos especiais

Os imunobiológicos especiais (vacinas e imunoglobulinas hiperimunes) são adquiridos pelo Ministério da Saúde para atender pessoas que, por motivos biológicos, são impedidas de receber os produtos que se encontram na rotina e disponibilizados na rede pública. Esses produtos são administrados em locais específicos, como os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie).

Sobre os Crie

Em 1993, iniciou-se no Brasil a implantação dos Crie, que são salas públicas de vacinação, geralmente localizadas em instituições hospitalares, onde são disponibilizados imunobiológicos não contemplados na rotina, chamados de **imunobiológicos especiais**.

Os Crie disponibilizam imunobiológicos especiais e imunoglobulinas de origem humana, cujos critérios de inclusão estão referidos no *Manual de referência para imunobiológicos especiais* do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014).

Por se tratar de estrutura direcionada ao atendimento diferencial, os Crie contam com produtos imunobiológicos de moderna tecnologia e alto custo, com a finalidade de proporcionar melhor qualidade de vida à população brasileira. A vacinação nos Crie se faz mediante indicação e prescrição médica.

Para receber os imunobiológicos especiais, os indivíduos devem apresentar uma sensibilidade aumentada às doenças, ou risco de complicações para si ou para outros, decorrentes de:

- motivos biológicos, como imunodepressão, asplenia (falta do baço), transplante, Aids;
- convívio com pessoas imunodeprimidas, como profissionais da área da saúde e parentes de imunodeprimidos;
- intolerância aos imunobiológicos, em virtude de alergia ou evento adverso grave após recebê-los;
- exposição inadvertida a agentes infecciosos por motivos profissionais ou violência contra a pessoa.

Os Crie têm, ainda, a função de investigar, notificar e atender os casos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e representam importantes centros de informações e pesquisas.

Para obter mais informações sobre vacinas especiais e protocolos de indicação, consulte o *Manual dos Crie* (MS), disponível no link

http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_centro_referencia_imunobiologicos.pdf

Os imunobiológicos especiais disponibilizados pelo PNI são apresentados no Anexo C deste capítulo. Os EAPV serão apresentados e discutidos no próximo capítulo deste livro.

Considerações finais

Neste capítulo foi possível conhecer um pouco sobre o Programa Nacional de Imunizações e as diferentes estratégias de vacinação, as quais visam alcançar o principal objetivo do PNI, qual seja, vacinar 100% da população brasileira.

Ao ser formulado, o PNI tinha, como missão inicial, coordenar as ações de imunização no país, antes organizadas em programas de controle de doenças. Sua criação possibilitou a organização e a coordenação das ações de vacinação e um conjunto de avanços, como a erradicação da varíola, a eliminação da poliomielite, do sarampo e da rubéola, o processo de eliminação do tétano neonatal, a redução e o controle da meningite por *Haemophilus influenzae* e meningococo C, entre outros.

Hoje o programa dispõe de um conjunto de vacinas disponíveis para toda a população, de forma gratuita, com perspectivas de introdução de novas vacinas e ampliação do uso de algumas já existentes. Está prevista a ampliação da oferta da vacina hepatite B (Hep B) a toda a população, bem como alteração do esquema vacinal de algumas vacinas, como a vacina meningocócica C conjugada, entre outras, tornando o calendário de vacinação brasileiro cada vez mais efetivo no controle das doenças preveníveis e na proteção de toda a população.

Aliados a esses fatores, a capacidade do programa em mobilizar a população para adesão à vacinação nas campanhas e o crescente aumento do número das salas de vacinação de rotina tornam o PNI um exemplo de política pública bem-sucedida, com o fortalecimento do Ministério da Saúde.

Todas essas atividades estão fundamentadas e orientadas na discussão permanente sobre normas, metas e resultados, o que propicia a modernização de sua infraestrutura e a operacionalização entre as três esferas de governo. As ações do PNI são desenvolvidas no Sistema Único de Saúde (SUS), por intermédio de uma rede descentralizada, articulada, hierarquizada e integrada.

É inegável a contribuição do PNI para a redução das desigualdades regionais e sociais, ao viabilizar a vacinação para todos os brasileiros, em todas as localidades de fácil ou difícil acesso. Sua forma de atuação garante a implementação de todas as estratégias de ação, definidas segundo os princípios do SUS: universalidade, integralidade e participação da comunidade, estabelecidos no artigo 7º, da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990).

O programa é protagonista de um novo momento, no qual a complexidade do quadro epidemiológico e o desenvolvimento de novas vacinas passaram a exigir adequada e inédita maneira de organização das ações de vacinação. Sem o conhecimento e a participação efetiva do profissional de saúde, o PNI não alcançaria o êxito que hoje o coloca entre um dos programas de maior sucesso no mundo.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil); FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Portaria Conjunta Anvisa/Funasa n. 1, de 2 de agosto de 2000. Estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*, DF, 3 ago. 2000. Seção 1, p. 15.

ALMEIDA FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. *Elementos de metodologia epidemiológica*. Rio de Janeiro: Medsi, 2003.

ARANDA, C. M. S. S. et al. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 172-185, 2006.

AUSTRÁLIA. *National vaccine storage guidelines*. Strive for 5. 2nd. Edition. Canberra, 2013. Disponível em: <<http://immunise.health.gov.au>>. Acesso em: 20 abr. 2010.

BAHIA. Secretaria da Saúde. Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. *Manual de procedimento para vacinação*. Salvador, 2011.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*, DF, 20 set. 1990b.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações*. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 597, de 8 de abril de 2004. *Diário Oficial da União, Brasília*, DF, 12 abr. 2004. Seção 1, p. 46.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.498, de 19 de julho de 2013. Revoga as anteriores e 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. *Diário Oficial da União, Brasília*, DF, 22 jul. 2013. Seção 1, p. 31-32.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Imunizações, 30 anos*. Brasília, DF, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações*. 4. ed. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/manual-rede-frio.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais*. 4. ed. Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *40 anos do Programa Nacional de Imunizações*. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Guia de vigilância epidemiológica*. 7. ed. Brasília, DF, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico de introdução da vacina meningocócica C (conjugada) no calendário de vacinação da criança*: incorporação agosto-2010. Brasília, DF, fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico de implantação da vacina pentavalente no calendário de vacinação da criança*. Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico de implantação da vacina poliomielite inativada no calendário de vacinação da criança*. Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico de introdução da vacina sarampo, rubéola, caxumba e varicela no calendário de vacinação da criança*. Brasília, DF, set. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico da introdução da vacina adsorvida hepatite A (inativada)*. Brasília, DF, set. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico sobre a vacina papilomavírus humano (HPV) na atenção básica*. Brasília, DF, nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Manual de recomendações para controle da tuberculose no Brasil*. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais*. 3. ed. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Proposta para introdução da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) no calendário básico de vacinação da criança*: incorporação março-2010. Brasília, DF, fev. 2010.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. *Vaccine storage and handling toolkit*. Washington, DC, May 2014. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2014.

DATASUS. *Sistema de informações do PNI*. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[pni.DATASUS.gov.br](http://pni.datasus.gov.br)>. Acesso em: 1 ago. 2016.

DICIO: dicionário online de português. [S.l.]: 7 Graus, 2009. Disponível em: <www.dicio.com.br>. Acesso em: 18 set. 2016.

DOMINGUES, C. M. A. S.; TEIXEIRA, A. M. S. Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, DF, v. 22, n. 1, p. 9-27, 2013.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). *Manual de normas de vacinação*. 3. ed. Brasília, 2001.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). *Manual de procedimentos para vacinação*. 4. ed. rev. atual. e ampl. Brasília, DF, 2001.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). *Programa Nacional de Imunizações: PNI – 25 anos*. 2. ed. Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_10.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2016.

GUTHRIDGE, S. L.; MILLER, N. C. Cold chain in a hot climate. *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, v. 20, p. 657-660, 1997.

HAZELTON, K. et al. The immunisation cold chain. Why is it so hard to get it right? *Australian Family Physician*, v. 31, p. 939-942, 2002.

KENDAL, A. P.; SNYDER, R.; GARRISON, P. J. Validation of cold chain procedures suitable for distribution of vaccines by public health programs in the USA. *Vaccine*, v. 15, p. 1459-1465, 1997.

MOLINA, P. O. et al. Cadena del frío para conservación de las vacunas em los centros de atención primaria de um área de Madrid: Mantenimiento y nivel de conocimientos. *Revista Española de Salud Pública*, v. 76, n. 4, p. 333-346, jul./ago. 2002.

MORAES, J. C. et al. Qual é a cobertura vacinal real?. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, DF, v. 12, n. 3, p. 147-153, 2003.

NATIONAL guidelines for vaccine storage and distribution. Wellington, New Zealand: Ministry of Health, Sept. 2012.

OLIVEIRA, S. et al. Avaliação das condições de estocagem da vacina contra o sarampo nas unidades sanitárias dos municípios de Niterói e São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro. *Revista do Instituto de Medicina Tropical*, São Paulo, v. 33, p. 313-318, 1991.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Superintendência de Vigilância em Saúde. Diretoria de Vigilância Sanitária. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Instrução normativa conjunta n. 001/DIVS/DVE/2012. *Diário Oficial do Estado de Santa Catarina*, Florianópolis, 10 abr. 2013. Retificado e ratificado pela Instrução Normativa conjunta n. 003/DIVS/DVE/2013.

SANTOS, E. P. *Estrutura e operacionalização da imunização em uma área de difícil acesso*. Trabalho de conclusão de curso (Pós-graduação lato sensu em Saúde Indígena) – Universidade Federal de São Paulo, EAD, São Paulo, 2010.

SASSON, S.; SILVA JUNIOR, C. *Biologia celular*. 5. ed. Rio de Janeiro: Saraiva, 2011.

SILVA, M. N.; FLAUZINO, R. F.; GONDIM, G. M. M. (Org.). *Rede de frio: fundamentos para a compreensão do trabalho*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2016.

TREGNAGHI, Miguel W.; CEBALLOS, Ana. *Manual de vacinas da América Latina*. [S.l.]: Associação Pan-Americana de Infectologia, 2005.

WIRKAS, T. et al. A vaccine cold chain freezing study in PNG highlights technology needs for hot climate countries. *Vaccine*, v. 25, n. 4, p. 691-697, 2007 Jan 8.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global programme for vaccines and immunization expanded programme on immunization: safe vaccine handling, cold chain and immunizations: a manual for the newly independent states*. Geneva, 1998. Disponível em: <<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9825.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2010.

Sites

www.sim-gsk.com.br;

www.brasilsus.com.br;

<http://portalsaude.saude.gov.br>;

<http://pni.datasus.gov.br>;

<http://www.sbim.org.br>

<http://www.sbp.com.br>

Anexo A – Campanhas nacionais de vacinação

Campanha nacional de vacinação	População-alvo
<i>Influenza</i>	Crianças de 6 meses a menores de 2 anos de idade, gestantes, puérperas até 45 dias após o parto, pessoas com 60 anos de idade e mais, trabalhadores da saúde, população privada de liberdade, povos indígenas e indivíduos com comorbidades.
Poliomielite	Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade.
Multivacinação (todas as vacinas do calendário básico de vacinação da criança para atualização de esquema vacinal)	Crianças menores de 5 anos de idade.
Seguimento contra o sarampo (a cada cinco anos ou de acordo com a situação epidemiológica)	Crianças menores de 5 anos de idade.

Fonte: Portaria n. 1.498, de 19 de julho de 2013 (BRASIL, 2013).

Anexo B – Soros heterólogos distribuídos pelo PNI/MS

1. Soro anticrotálico (SACR): acidentes com serpentes do gênero *Crotalus* (cascavel).
2. Soro antibotrópico (SABR): acidentes com serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacussu, urutu, cotiara e outras).
3. Soro antibotrópico-crotálico (SABC): acidentes com serpentes do gênero *Crotalus* e *Bothrops*.
4. Soro antielapídico (Sael): acidentes com serpentes do gênero *Micrurus* (corais verdadeiras).
5. Soro antibotrópico-laquéutico (SABL): acidentes com serpentes do gênero *Bothropse lachesis* (surucucus).
6. Soro antiaracnídico (Saares): acidentes com aranhas do gênero *Phoneutria* (aranha armadeira) e do gênero *Loxosceles* (aranha marrom). Pode ser utilizado na falta do soro antiescorpiônico, uma vez que contém, em sua formulação, a imunoglobulina do escorpião *Tityusserrulatus* (Tr).
7. Soro antiescorpiônico (Saes): tratamento dos envenenamentos provocados por picadas de escorpião do gênero *Tityus*.
8. Soro antilonômico (Salo): acidentes com lagarta *Lonomia obliqua* (taturana).
9. Soro antibotulínico (SAB): visa eliminar uma potente toxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, que causa o botulismo.
10. Soro antiloxoscélico (SALX): acidentes com aranhas das espécies *Loxosceles laeta*, *Loxosceles gaucha* e *Loxosceles intermedia* (aranha marrom).
11. Soro antitetânico (SAT): imunoglobulinas específicas e purificadas obtidas de plasma de equinos hiperimunizados pela toxina do bacilo *Clostridium tetani*.
12. Soro antidiftérico (SADF): imunoglobulinas específicas e purificadas obtidas de plasma de equinos hiperimunizados pela toxina do bacilo *Corinebacterium diphtheriae*.
13. Soro antirrábico (SARH): imunoglobulinas específicas obtidas do plasma de equinos vacinados contra a raiva.

Anexo C – Imunobiológicos especiais distribuídos pelo PNI/MS

1. Vacina hepatite B (recombinante) – HB
2. Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP
3. Vacina varicella – Varc
4. Vacina *influenza* – FLU
5. Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Meningo Conj C
6. Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – Pncc10V
7. Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) – Pncc23V
8. Vacina *haemophilus influenzae* B (conjugada) – Hib
9. Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis* (acelular) – tríplice acelular – DTPa
10. Vacina adsorvida difteria e tétano infantil – dupla infantil – DT
11. Vacina adsorvida hepatite A (inativada) – HA
12. Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *haemophilus influenzae* B (conjugada) – Penta (pentavalente) – DTP-HB/Hib
13. Vacina febre tifoide (polissacarídica) – FTp
14. Imunoglobulina anti-hepatite B – IGHB
15. Imunoglobulina antivaricela-zóster – IGVZ
16. Imunoglobulina antirrábica humana – IGRH
17. Imunoglobulina antitetânica – IGAT.

Para obter mais informações sobre as vacinas especiais e os protocolos de indicação, consulte o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie) do Ministério da Saúde, disponível na parte de Publicações do endereço eletrônico:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centro_referencia_imunobiologicos.pdf