



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

COMUNICADO

Brasília, 11 de outubro de 2023.

AOS COORDENADORES ESTADUAIS DE IMUNIZAÇÃO.

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

Senhores (as) Coordenadores (as),

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI informa que a vacina DTP (vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis*) em atendimento à demanda de 2023 foi adquirida via Organização-Pan Americana da Saúde - OPAS. No entanto, houveram atrasos nas entregas previstas para os meses de julho e agosto, chegando ao Brasil, somente, em setembro.

Haja vista tratar-se de um produto importado, o processo de liberação se torna moroso devido ao trâmite logístico, o qual inclui a necessidade de apreciação dos órgãos anuentes e de controle de qualidade. Desse modo, a fim de proporcionar a vacinação à população-alvo para este imunizante, conforme o Calendário Nacional de Vacinação da Criança (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2023/calendario-nacional-de-vacinacao-2023-crianca/>), se faz necessária a adoção de estratégias alternativas de forma oportuna e temporária.

Assim, o DPNI recomenda a administração TEMPORÁRIA da vacina penta (DTP/HB/Hib) para atender a vacinação de ROTINA de crianças na faixa etária de 1 ano de idade a 6 anos 11 meses e 29 dias, nas doses de reforço (R1 ou R2), em substituição a vacina DTP, conforme Tabela abaixo:

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

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

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

O DPNI permanece reforçando a importância da vacinação para a prevenção das doenças imunopreveníveis que, apesar de estarem em controle no Brasil, ainda apresentam risco para a população em diversas partes do mundo.

No que se refere as particularidades quanto às vacinas DTP e penta, incluindo as situações especiais que indicam o uso da vacina DTPa infantil - vacina adsorvida difteria, tétano e *Pertussis* (acelular) nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, deverão ser mantidas em conformidade as indicações do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais 6ª edição (https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/manuais/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf/view).

Orientações para o registro das doses aplicadas:

Deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar a investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

Deverá garantir também a identificação da vacina, do lote, do fabricante e da dose aplicada, objetivando o rastreamento do lote caso necessário.

O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

O registro será feito nos Sistemas de Informação que estão sendo utilizados normalmente, de acordo com a Portaria MS nº 2.499, de 23 de setembro de 2019, os registros das doses de vacinas aplicadas nas Unidades de Atenção Primária à Saúde, deverão ser realizados exclusivamente na estratégia e-SUS APS, por meio do Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC), ou do Sistema de Coleta de Dados Simplificada (CDS), ou através integração de sistemas informatizados próprios integrados com a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS.

De acordo com o Ofício Conjunto Circular nº 2/2019/SVS/MS, de 27 de setembro de 2019, os dados referentes às doses das vacinas aplicadas pelas unidades de saúde NÃO integrantes da atenção primária, como Maternidades, CRIE, Clínicas especializadas, clínicas privadas entre outras, deverão ser digitados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI).

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

Orientações sobre a normalização da distribuição da vacina DTP:

Informa-se que a previsão de normalização de envio aos estados será em novembro de 2023. Ademais, reitera-se que os imunobiológicos em questão são importados, assim, as informações detalhadas de confirmação de embarque, chegada e desembarque das cargas são atualizadas e monitoradas entre as equipes das duas instituições. Ressalta-se ainda que os lotes entregues são analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI mantém interlocução constante com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e a Organização Pan Americana da Saúde - OPAS. A finalidade dessa colaboração é mitigar a condição de desabastecimento. Diante do que

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

Ante o exposto, informa-se que a equipe técnica do PNI encontra-se à disposição para demais esclarecimentos necessários, podendo ser contatada pelo e-mail: dpni@saude.gov.br ou pelo telefone: (61) 3315-3874.

Atenciosamente,

THIAGO FERNANDES DA COSTA

Coordenador-Geral Substituto

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER

Coordenadora-Geral

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 11/10/2023, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização substituto(a)**, em 11/10/2023, às 14:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 11/10/2023, às 14:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036636700** e o código CRC **5E53A758**.