

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 39/2025 - SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Vitória, 04 de junho de 2025.

Atualização das orientações técnico-operacionais e fluxogramas para a vacinação contra a MPox na Pré e Pós-exposição.

1. CONSIDERAÇÕES

Considerando que o atual cenário epidemiológico apresenta queda progressiva no número de casos em todo o mundo, incluindo no Brasil;

Considerando que a principal estratégia de contenção da doença é a identificação de casos e rastreamento de contatos;

Considerando que dados suficientes relacionados à segurança e imunogenicidade subsidiaram a aprovação da vacina para uso emergencial com a finalidade de interromper a transmissão pessoa a pessoa, em situações bem estabelecidas, não sendo recomendada a vacinação em massa e, em nível individual, a vacinação não deve substituir as demais medidas de proteção conhecidas;

Considerando que há desabastecimento de doses de vacina a nível mundial;

Considerando a Nota Técnica Nº 033/2023 CGICI/DPNI/SVSA/MS que trata da administração concomitante da vacina Mpox e outras vacinas do Calendário Nacional de Imunizações;

Considerando a Nota Técnica Nº 03/2025-DATHI/DPNI/CGLAB/SVSA/MS que trata das recomendações e orientações sobre o diagnóstico de Mpox no território nacional, em relação ao fluxo de vigilância laboratorial e atualização da estratégia de operacionalização da vacinação;

Considerando a Nota Técnica Nº 26/2025-DPNI/SVSA/MS (0047314408) que versa sobre as orientações para registros de doses aplicadas da vacina contra varíola símia (atenuada) anteriormente chamada de Varíola Bavarian Nordic (Vacina Mpox).

O Programa Estadual de Imunizações, atualiza as estratégias de vacinação contra a Mpox com o objetivo principal de promover proteção dos indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, dentro do atual contexto de transmissão observada no País.



2. OPERACIONALIZAÇÃO

2.1 População-alvo

A população-alvo para a vacinação seguirá as recomendações a seguir:

2.1.1. Vacinação Pré-Exposição:

- População com idade igual ou superior a 18 anos, vivendo com HIV/AIDS (PVHA) com contagem de linfócitos TCD4 <100, previamente cadastrada nos Centros de Referência onde realizam o acompanhamento;
- População com idade igual ou superior a 18 anos, vivendo com HIV/AIDS (PVHA) com contagem de linfócitos TCD4 <200. **Sendo a ampliação deste público, somente com as doses remanescentes (15 dias antes do vencimento), já que a vacina possui vencimento de 28 dias de validade após o descongelamento.**

As regionais de saúde deverão se organizar com os SAE/CTA e os serviços de vacinação, com o intuito de garantir o esquema completo às pessoas da população-alvo da ação.

2.1.2- Vacinação Pós-Exposição:

Pessoas que tiveram contato direto com fluidos e secreções corporais de pessoas suspeitas, **prováveis ou confirmadas para Mpox, cuja exposição seja classificada como de alto ou médio risco, conforme recomendações da OMS (Quadro 1).**

Critérios de inclusão para vacinação em situação de pós-exposição:

- Ter tido um contato de médio ou alto risco de exposição (Quadro 1) com um caso índice suspeito, provável ou confirmado para Mpox.
- Ter entre 18 a 49 anos de idade.
- Comparecer ao serviço para vacinação até 4 dias após a exposição.

Observação: A vacinação também poderá ser realizada até 14 dias da exposição, no entanto, nesta situação, espera-se que a efetividade da vacina para prevenção da infecção seja reduzida, de tal forma que o objetivo da vacinação será de reduzir o risco de progressão para formas graves.



Quadro 1 Descrição do risco de exposição e recomendação para vacinação preventiva pós-exposição, segundo Organização Mundial da Saúde (OMS)

RISCO DE EXPOSIÇÃO	DESCRIÇÃO DA EXPOSIÇÃO	INDICAÇÃO DE VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO
Alto	Exposição direta da pele ou membranas mucosas à pele ou secreções respiratórias de uma pessoa com mpox confirmada, provável ou suspeita, seus fluidos corporais (lesão vesicular ou fluido pustuloso) ou material potencialmente infeccioso (incluindo vestimentas ou roupas de cama) se não estiver sendo usado EPI adequado. Isso inclui: • Inalação de gotículas ou poeira da limpeza de quartos contaminados. • Exposição da mucosa devido a respingos de fluidos corporais. • Contato físico com alguém que tenha mpox, incluindo contato direto durante atividades sexuais. Isso inclui contato presencial, pele a pele ou boca a pele ou exposição a fluidos corporais ou materiais ou objetos contaminados (fômites). • Normalmente compartilhando uma residência (permanente ou ocasionalmente) durante o período de incubação presumido com uma pessoa que foi diagnosticada com mpox, ou um ferimento penetrante por material perfurocortante contaminado ou através de luvas contaminadas.	Sim
Médio	Sem contato direto, mas próximo na mesma sala ou espaço físico interno com um paciente sintomático com mpox confirmada, se não estiver sendo usado EPI adequado.	Sim
Baixo/mínimo	• Contato com uma pessoa com mpox confirmada, provável ou suspeita ou um local que possa estar contaminado com o vírus da varíola dos macacos, usando EPI apropriado e sem quaisquer violações conhecidas do uso do EPI e dos procedimentos de colocação e retirada do EPI. • Contato comunitário, como estar em um local externo com um caso sintomático sem proximidade ou contato físico. • Nenhum contato conhecido com um caso sintomático de varíola dos macacos nos últimos 21 dias.	Não

Fonte: adaptação de Vacinas e imunização contra varíola dos macacos: orientação provisória. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56482/OPASWBAPHEMonkeypox220031_por.pdf?sequence=1&isAllo wed=y#:~:text=O%20objetivo%20geral%20da%20resposta,macacos%20onde%20ela%20esteja%20ocorrendo%20

2.2 Imunizante: Vacina contra varíola símia (atenuada), anteriormente chamada de Varíola Bavarian Nordic (Vacina Mpx). É uma vacina viva atenuada, indicada para uso em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, considerados de alto risco para infecção por varíola ou varíola dos macacos (Quadro 2).

Quadro 2: Especificações técnicas da Vacina contra varíola símia (atenuada).

Apresentação	Frasco monodose
Diluição	NÃO DILUIR
Volume de aplicação por dose	0,5ml
Tempo de armazenamento em câmara de refrigeração na temperatura entre +2°C a +8°C	4 semanas
Tamanho da embalagem	20 frascos

Esquema: O esquema de vacinação é de 2 doses (0,5 ml cada) da vacina contra varíola símia (atenuada), de administração subcutânea (preferencialmente deltoide), com 4 semanas de intervalo (28 dias) entre as doses. Cabe destacar que a vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal. Portanto, os serviços de vacinação deverão garantir o esquema completo às pessoas da população-alvo da ação.

Fornecimento, conservação e validade: A vacina contra varíola símia (atenuada) é fornecida em embalagens com 20 frascos, dose única (0,5 ml). Deve ser mantida congelada entre -25°C e -15°C e conservada na embalagem de origem para proteger da luz. Uma vez descongelada, a vacina deve ser mantida a +2°C a +8°C, **por até 4 semanas**, não devendo ser recongelada.

Preparação e administração da vacina: Certifique se a vacina está descongelada e mantida na temperatura entre +2°C a +8°C. Quando descongelada, a vacina contra varíola símia (atenuada) é uma suspensão leitosa, amarela clara a branca pálida. Deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Não deve ser administrada se qualquer uma dessas condições ocorrer.

Homogenize o frasco suavemente antes de usar, por pelo menos 30 segundos. Retire uma dose de 0,5 ml com uma seringa estéril para injeção. Administre a vacina contra varíola símia (atenuada) por via subcutânea, de acordo com as recomendações neste documento, preferencialmente na parte superior do braço (deltoide).

Poderão ser utilizadas para aplicação, seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- Seringa estéril de plástico descartável (1,0 ml e 3,0 ml);
- Agulhas descartáveis de uso subcutâneo (26G x 1/2 – 0,45 x 13 mm e 13x3,8).

3. ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO

A estratégia de vacinação contra Mpox na profilaxia pré e pós-exposição, na população descrita neste documento, será desenvolvida conjuntamente entre o PEI, o Programa Estadual IST/AIDS e as Referências Regionais em Imunização, contando com a estrutura logística das Redes de Frio estadual e regionais. Os serviços de referência para realização da vacinação serão identificados, contando com a estrutura logística da Rede de Frio de forma articulada com os serviços ambulatoriais especializados em IST/AIDS. A vacinação se dará conforme a disponibilidade de doses da vacina e de acordo com a liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Recomenda-se o cadastro prévio para vacinação da população que vive com IST/AIDS com a contagem de CD4 menor que 100 nos Centros de Referência onde já realizam o acompanhamento, posteriormente os Centros irão direcionar os cadastrados para a realização da vacinação conforme marcação. **Para evitar perda de doses, deverá ocorrer a ampliação deste público com as doses remanescentes (15 dias após a data marcada para a imunização) devido ao vencimento próximo em consequência ao descongelamento da vacina, que é de 28 dias.** Nesta ampliação deve-se considerar a vacinação de pessoas vivendo com HIV/aids com CD4 menor que 200 células, usuários de PrEP e técnicos de laboratórios que manipulam amostras de Mpox.

3.1 Pré-exposição

Para a vacinação em pré-exposição (**ANEXO 1**) das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), haverá a articulação com os serviços de atendimento a esta população e a realização de busca das pessoas nessas condições nos Sistemas de Informação utilizados de rotina por equipes assistenciais responsáveis pelo seguimento clínico, e/ou gestores de coordenações municipais e estaduais de HIV/IST; respectivamente, sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br>) e Sistema de Monitoramento Clínico de PVHA (SIMC – <https://simc.aids.gov.br>).

A vacinação desses pacientes identificados ocorrerá mediante **agendamento**, a ser articulado pela equipe

dos Centros de Testagem e Acolhimento (CTA's). A vacinação ocorrerá em unidades específicas de CTA's, em articulação com as Referências Regionais em Imunização . Ressalta-se que pode haver a introdução de novos pontos de vacinação, caso seja identificada a necessidade durante as articulações.

Foi encaminhado ao Espírito Santo o quantitativo de 404 doses para imunizar a população-alvo com indicação de pré-exposição. Foram identificados 156 pacientes com contagem de linfócitos T CD4 < 100 sendo estes priorizados, conforme critérios elencados no item 2.1.1.

A depender do andamento da vacinação e da demanda local, o envio de remessas adicionais será solicitado ao Ministério da Saúde, visando a continuidade da estratégia até que tenha sido utilizado todo o estoque disponível para a vacinação.

3.2 Pós-exposição

Para a vacinação pós-exposição (**ANEXO 2**) haverá a necessidade de articulação próxima com a vigilância dos casos de Mpox e monitoramento de contatos, promovendo-se uma busca ativa de casos e contatos, e o encaminhamento para vacinação em tempo oportuno. Cabe destacar que a maior efetividade da estratégia pós-exposição se dá nos 4 (quatro) primeiros dias após a exposição. Para esta estratégia serão encaminhadas doses de vacina visando a criação de um estoque estratégico para os municípios que tenham tido circulação do vírus nas últimas 12 semanas, definido como 10 ou mais casos nas últimas 12 semanas.

Neste momento, o Espírito Santo não possui nenhum município com estas características e, portanto, não possui estoque estratégico.

4. REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O registro deverá ser nominal no Sistema Vacina e Confia (<https://www.vacinaeconfia.saude.es.gov.br/gerenciamento>) e dar-se-á com a apresentação do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão. Esses dados serão enviados à base nacional da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O PEI, oportunamente, reforça a importância do registro das doses aplicadas em tempo real no referido Sistema, entretanto para as ações extramuros, essas doses deverão ser digitadas no Sistema em até 48 horas conforme orientação do Ministério da Saúde. É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados.

Na carteira de vacinação física, considerando o espaço reduzido para escrita, o registro deverá ser feito utilizando o nome do imunobiológico ou a sigla, constando ainda a data da aplicação, a dose, o número do lote, o fabricante, nome do vacinador, identificação do estabelecimento e a data da próxima dose, se houver, conforme RDC Anvisa nº197/2017.

Considerando a PORTARIA CONJUNTA SAES/SVSA/SEIDIGI Nº 25, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023, o PEI reitera a necessidade de registrar a via de administração e o local de aplicação do imunobiológico.



Ressalta-se que todas as unidades de saúde devem estar cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), conforme a Portaria no 1.883, de 4 de novembro de 2018, e que todo trabalhador de saúde deve estar cadastrado nesse sistema em relação ao estabelecimento de saúde.

Tabela 1: Registro de doses da vacina contra varíola símia (atenuada) para população elegível.

Imunobiológico	Situação	Estratégia	Grupo de atendimento	Dose
Vacina contra varíola símia (atenuada)	Vacinação em pré-exposição das pessoas >18 anos vivendo com HIV/aids (PVHA) com CD4<100 células	Intensificação	Imunocomprometidos	1º Dose (D1) 2º Dose (D2)
	Vacinação em pré-exposição com doses remanescentes* em pessoas >18 anos com HIV/aids CD4<200	Intensificação	Imunocomprometidos	1º Dose (D1) 2º Dose (D2)
	Vacinação em pré-exposição com doses remanescentes* em usuários de PrEP >18 anos	Intensificação	Faixa Etária	1º Dose (D1) 2º Dose (D2)
	Vacinação em pré-exposição com doses remanescentes* em Técnicos de laboratório de 18 a 49 anos que manipulam amostras de varíola símia (atenuada)	Intensificação	Outros	1º Dose (D1) 2º Dose (D2)

Vacina contra varíola símia (atenuada)	Vacinação pós-exposição em pessoas de 18 a 49 anos de idade	Bloqueio	Faixa Etária	1º Dose (D1) 2º Dose (D2)
--	---	----------	--------------	------------------------------

*Para evitar perda de doses, deverá ocorrer a ampliação deste público com as doses remanescentes (15 dias após a data marcada para a imunização) devido ao vencimento próximo em consequência ao descongelamento da vacina, que é de 28 dias.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

As orientações referentes a essa vacina devem seguir as recomendações prévias para as outras vacinas. Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o e-SUS Notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

5.1 Contraindicações à administração da vacina:

- Histórico de reação alérgica grave (ex.: anafilaxia) após a administração de uma dose prévia da vacina.

5.2 Precauções:

5.2.1 Reações de Hipersensibilidade a Componentes da Vacina:

- História de reação alérgica grave após o uso de gentamicina ou ciprofloxacino; OU
- História de reação alérgica grave à proteína do ovo ou da galinha e que não esteja fazendo uso de nenhum produto contendo proteína do ovo e galinha.

Nestes casos será necessária uma avaliação individualizada de risco vs benefício, com a possibilidade de realizar a vacinação sob observação por 30 min em ambiente com capacidade de atendimento de reações alérgicas graves.

5.2.2 Gestantes e lactantes: Não existem dados de segurança da vacina Varíola Bavarian Nordic nesta população. No entanto é uma vacina contendo vírus não replicante e estudos em animais não demonstraram toxicidade ao feto. Desta forma é considerada segura e pode ser realizada com precaução, em decisão conjunta entre o os profissionais de saúde de referência no território e a gestante ou lactante, quando a gestante tiver exposição classificada como de alto risco, considerando a relação risco vs benefício no contexto dos riscos da infecção Mpox durante a gestação. Em países endêmicos, as complicações da

doença em gestantes incluem abortamento espontâneo, morte fetal intrauterina e transmissão vertical, independente do período gestacional.

5.2.3 Doenças febris agudas: Indivíduos com quadros leves como resfriados comuns poderão ser vacinados. Como precaução, aqueles com doenças febris agudas deverão idealmente aguardar a recuperação para realizar a vacinação.

5.2.4 Administração Simultânea com Outras Vacinas: A vacina Mpox poderá ser administrada simultaneamente com outras vacinas, exceto com as vacinas COVID-19. A vacina Mpox também pode ser administrada a pessoas que receberam recentemente uma ou mais vacinas inativadas ou atenuadas.

Ao realizar a administração simultânea de diferentes vacinas o profissional de saúde deverá estar atento para as diferentes vias de administração de cada vacina (oral, intradérmica, subcutânea ou intramuscular). Idealmente, cada vacina deve ser administrada em um grupo muscular diferente. Caso seja necessário, é possível a administração de mais de uma vacina em um mesmo grupo muscular, respeitando-se a distância de 2,5 cm entre uma vacina e outra, para permitir diferenciar eventuais eventos adversos locais.

Pessoas que anteriormente receberam a vacina COVID-19 podem receber a vacina Mpox sem um intervalo mínimo entre as vacinas.

Aqueles que receberam anteriormente a vacina Mpox, recomenda-se esperar um intervalo mínimo de 4 semanas antes de receber a vacina COVID-19 (Pfizer-BioNTech) devido ao risco observado de miocardite e pericardite após o recebimento da vacina COVID-19 (Pfizer-BioNTech) e ao risco desconhecido de miocardite e pericardite após a administração a vacina Mpox.

ATENÇÃO!

Não devem ser vacinadas pessoas que já tenham sido previamente diagnosticadas com Mpox e/ou que apresentem lesões de pele compatíveis com diagnóstico clínico da doença no momento do atendimento.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fica orientada a vacinação contra a Mpox com o objetivo principal de promover proteção dos indivíduos



com maior risco de evolução para as formas graves da doença, dentro do atual contexto de transmissão observada no País.

A vacinação pré-exposição será direcionada para Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA). A estratégia de vacinação contra Mpox na profilaxia pré e pós-exposição, na população descrita neste documento, será desenvolvida conjuntamente entre o PEI, o Programa Estadual IST/Aids e as referências regionais em imunização. A vacinação das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) ocorrerá mediante agendamento, em unidades específicas de CTA's, em articulação com as Referências Regionais em Imunização.

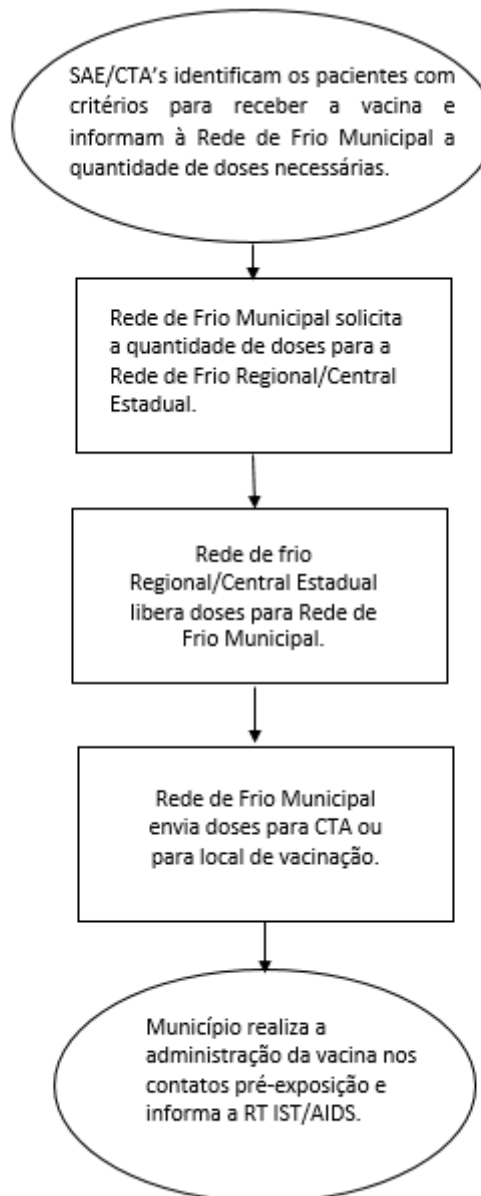
REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota Técnica Nº 13/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS. Atualização do Informe Técnico Operacional de Vacinação contra a Mpox, publicado em 06 de março de 2023. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Nota Técnica Nº 03/2025-DATHI/DPNI/CGLAB/SVSA/MS. Recomendações e orientações sobre o diagnóstico de Mpox no território nacional, em relação ao fluxo de vigilância laboratorial e atualização da estratégia de operacionalização da vacinação. Brasília: Ministério da Saúde, 2025.

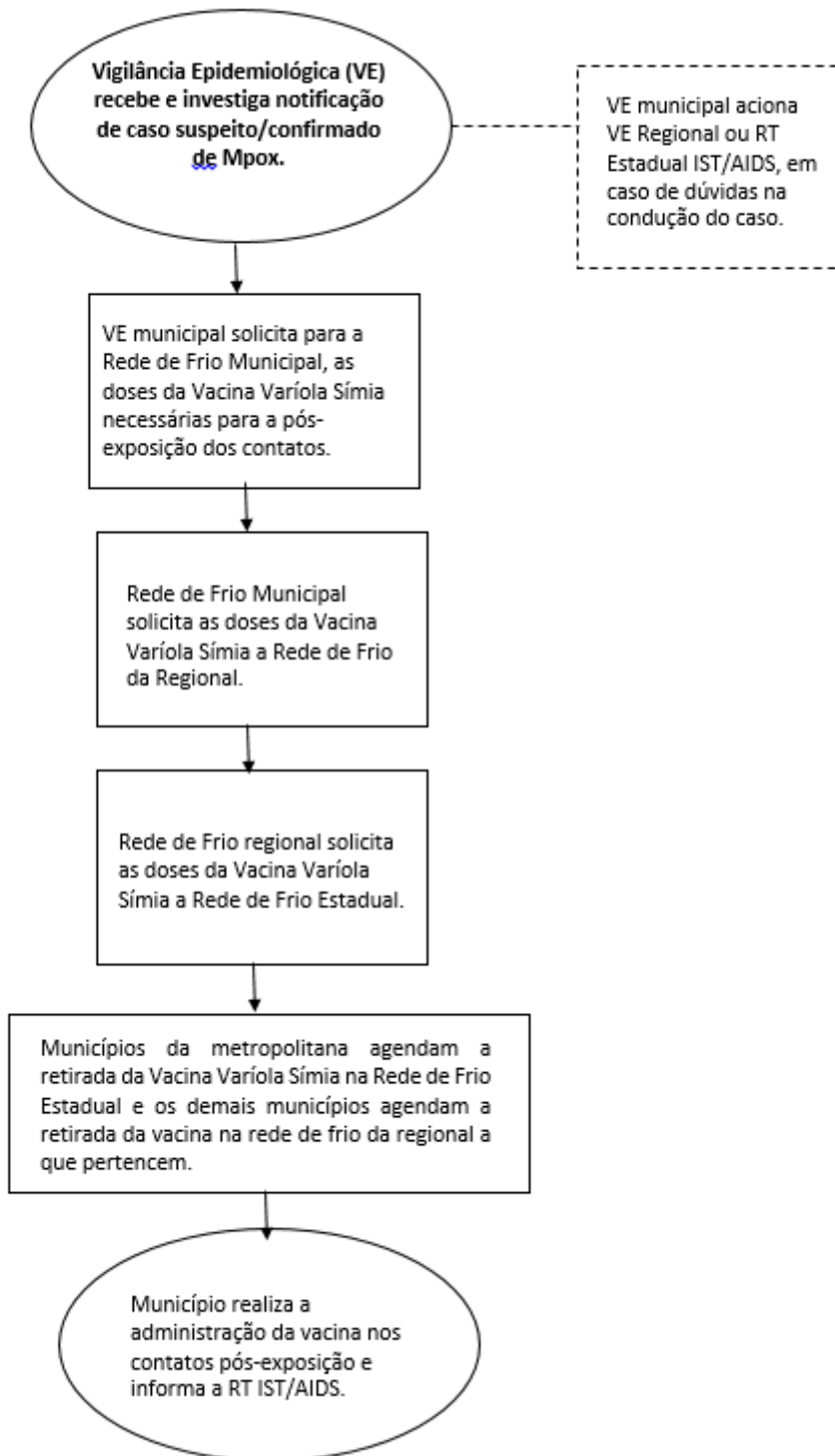
ANEXO 1

**Fluxograma de solicitação de Vacina Varíola Símia para PRÉ-EXPOSIÇÃO
de contatos com caso suspeito/confirmado de MPOX**



ANEXO 2

Fluxograma de solicitação de Vacina Varíola Símia para PÓS-EXPOSIÇÃO de contatos com caso suspeito/confirmado de MPOX



DIJOCE PRATES BEZERRA

Chefe do Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica

GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

Referência Técnica do Programa Estadual de Imunizações e Imunopreveníveis

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde