

NOTA TÉCNICA Nº 42/2024 – SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 23 de Setembro de 2024.

Trata-se da substituição temporária da vacina Varicela Monovalente pela vacina Tetra Viral, para as crianças a partir de 15 meses de idade que ainda não iniciaram o esquema de vacinação contra a varicela.

Considerando o desabastecimento nacional da vacina varicela monovalente;

Considerando que, mediante esse desabastecimento, o Ministério da Saúde enviou uma cota da vacina Tetra viral para ser utilizada em substituição à vacina varicela monovalente;

O Programa Estadual de Imunizações recomenda a substituição temporária da Varicela Monovalente pela vacina Tetra Viral, para as crianças a partir de 15 meses de idade que ainda não iniciaram o esquema de vacinação contra a varicela.

A vacina Tetra viral – SCRv (atenuada) enviada pelo Ministério da Saúde tem apresentação monodose, conforme informações técnicas abaixo:

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 LABORATÓRIO FORNECEDOR

Fundação Oswaldo Cruz.

1.2 FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

1.3 APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para reconstituição com diluente.

Embalagem com:

Cartucho contendo 10 frascos-ampola da vacina.





Cartucho contendo 10 ampolas com diluente (0,5 mL).

1.4 PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

1.5 UTILIZAÇÃO APÓS ABERTURA DO FRASCO

Após a reconstituição da vacina é recomendado uso imediato. Após a reconstituição a coloração pode variar do pêssego claro ao fúcsia.

2. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

2.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso exclusivamente por via **SUBCUTÂNEA**.

2.2 INDICAÇÕES DO FABRICANTE

A vacina tetra viral (atenuada) é indicada para a imunização ativa de indivíduos com idade a partir de 15 meses, contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

2.3 ESQUEMA DE VACINAÇÃO

A vacina Tetra viral será utilizada em substituição a Vacina Varicela Monovalente **para as crianças a partir de 15 meses de idade que ainda não iniciaram o esquema de vacinação contra a varicela**. A conduta a ser tomada, bem como o registro da dose e seu aprazamento estão descritos na tabela a seguir:

SITUAÇÃO ENCONTRADA	CONDUTA	REGISTRO	APRAZAMENTO
Criança de 15 meses de idade com D1 de <u>tríplice Viral há mais de 30 dias</u>	Administrar Tetra Viral	DU Tetra Viral	Agendar D2 de varicela aos 4 anos
Criança de 15 meses de idade com D1 de <u>tríplice Viral há menos de 30 dias</u>	Aguardar 30 dias de intervalo para administrar Tetra Viral	-	Agendar DU Tetra Viral
Criança com mais de 15 meses de idade <u>sem D1 de tríplice Viral</u>	Administrar Tríplice Viral	D1 Tríplice Viral	Agendar Tetra Viral para 30 dias
Criança com mais de 15 meses de idade <u>com D2 de tríplice Viral e sem D1 de varicela</u>	Administrar Tetra Viral desde que tenha pelo menos 30 dias da D2 de Tríplice viral.	DU Tetra Viral	Agendar D2 de varicela aos 4 anos
Criança com 4 anos de idade <u>com D2 de tríplice viral e com D1 de varicela</u>	Aguardar regularização da situação de abastecimento da vacina varicela monovalente		

2.4 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A vacina e o diluente devem ser conservados sob refrigeração, a uma temperatura entre +2 °C e



+8 °C. Não congelar. Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

3. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

O Registro deverá ser realizado nominalmente no Sistema de Informação Vacina e Confia na estratégia Rotina, o público-alvo População geral e Dose: aos 15 meses DU.

O registro na carteira de vacinação deverá ser feito utilizando a correta nomenclatura da vacina - **Tetra Viral**, sem abreviações, além da data de aplicação, dose, número do lote, nome do fabricante, nome do vacinador, identificação do estabelecimento e data da próxima dose, quando aplicável, conforme RDC Anvisa nº 197/2017.

4. REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2024.

Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Memento Terapêutico 2024- Rio de Janeiro - Fiocruz, 2024.

Bula do Produto

Danielle Grillo Pacheco Lyra

Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças
Imunopreveníveis

Juliano Mosa Mação

Gerente de Vigilância em Saúde

Orlei Amaral Cardoso

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

ENFERMEIRO - QSS
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 23/09/2024 10:32:38 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO

SUBSECRETARIO ESTADO
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 23/09/2024 10:37:01 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO

GERENTE QCE-03
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 23/09/2024 10:32:18 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 23/09/2024 10:44:07 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por MARILIA ALMEIDA CORDEIRO (ENFERMEIRO - DT - NEVE - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-V1NKGW>