



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 89/2024-DPNI/SVSA/MS

Orientação para substituição de vacinas em situações especiais (desabastecimentos, problemas com produtor/fornecedor, com qualidade e logística do imunobiológico, entre outros).

1. **ASSUNTO**

Trata-se das regras para Intercambialidade de vacinas em situações especiais (desabastecimentos, problemas com produtor/fornecedor, com qualidade e logística do imunobiológico, entre outros).

2. **ANÁLISE**

2.1. A vacinação é uma prática capaz de modificar o curso epidemiológico das doenças, já que contribui para a diminuição da morbimortalidade causada pelas doenças imunopreveníveis. Quando ocorre na primeira infância, constitui-se ação relevante na prevenção e controle de doenças, evitáveis pela vacinação e que podem levar ao óbito ou a graves sequelas em crianças. Neste sentido, faz-se necessário a substituição de vacinas em decorrência de situações especiais, sem que haja comprometimento ou prejuízo da vacinação/imunização.

2.2. Destaca-se que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) segue as indicações e recomendações estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e esclarece-se que a disponibilidade de vacinas de diferentes laboratórios produtores possibilita minimizar os prejuízos no atraso dos Calendários Nacionais de Vacinação. Assim, entende-se por intercambialidade a combinação de imunizantes diferentes, utilizada para substituição de vacinas no contexto de escassez do produto, promovendo a vacinação em tempo oportuno, conforme as recomendações e evidências técnico-científicas quanto à segurança e eficácia/efetividade da vacinação de forma intercambiável.

2.3. A intercambialidade das vacinas no Sistema Único de Saúde (SUS) é adotada mediante os seguintes critérios e orientações:

- a) Sempre que possível, o esquema deverá ser realizado com o mesmo produto utilizado na vacinação inicial;
- b) Não estando disponível ou sendo desconhecido qual o produto utilizado anteriormente, pode-se utilizar o produto que estiver disponível para continuidade do esquema;

2.4. Devem ser consideradas intercambiáveis, as vacinas:

- a) registradas com as mesmas indicações e com cronogramas igualmente aceitáveis;
- b) autorizadas para a mesma população-alvo;
- c) que contenham tipo e quantidade comparáveis de antígenos; e
- d) semelhantes em termos de segurança, reatogenicidade, imunogenicidade e eficácia.

3. **SUBSTITUIÇÃO DE VACINAS**

Conforme quadro abaixo (Anexo VI - 0041557422), segue a relação das vacinas disponibilizadas no país, que podem ser substituídas sem prejuízo da vacinação/imunização.

Quadro 1. Intercambialidade de vacinas disponibilizadas nos serviços de vacinação públicos e privados do país.

Nº	Código do imunobiológico	Tipo de Imunobiológico	Nome comum do produto (idade recomendada)	Código da vacina que pode substituir	Vacina substituta	Tipo de doses	Código das doses
1	9	Vacina	hepatite B (2, 4 e 6 meses)	42	penta (DTP/HepB/Hib)	D1/D2/D3	1, 2, 3
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
2	22	Vacina	polio injetável (VIP) (2, 4 e 6 meses)	29	Penta acelular (DTPa/Vip/Hib)	D1/D2/D3	1, 2, 3
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
				58	DTPa/VIP		
				111	dTpa/VIP	D1/D2/D3/R1/R2	1, 2, 3, 6, 7
3	25	Vacina	difteria e tétano adulto (dT)	57	dTpa adulto	D1/D2/D3	1, 2, 3
4	25	Vacina	difteria e tétano adulto (dT)	57	dTpa adulto	REF	38
5	25	Vacina	difteria e tétano adulto (dT)	111	dTpa/VIP	D1/D2/D3/REF	1, 2, 3, 38
6	26	Vacina	pneumo 10 (VPC 10) (2 e 4 meses)	59	pneumo 13	D1/D2	1, 2
				106	pneumo 15		
				107	pneumo 20		
7	26	Vacina	pneumo 10 (VPC 10) (12 meses)	59	pneumo 13	REF	38
				106	pneumo 15		
				107	pneumo 20		
8	28	Vacina	polio oral (VOPb) R1 (15 meses) R2 (4 anos)	22	polio injetável	R1 / R2	6, 7
				29	penta acelular (DTPa/VIP/Hib)		
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
9	33	Vacina	influenza trivalente (INF3)	77	influenza tetravalente (INF4)	D1/D2/DU	1, 2, 9
10	33	Vacina	influenza trivalente (INF3)	110	Influenza Tetravalente - Alta Dosagem	D1/D2/DU	1, 2, 9
11	34	Vacina	varicela (VZ) (4 anos)	56	sarampo, caxumba, rubéola e varicela	D1/D2/DU	1, 2, 9
12	41	Vacina	meningo C (MenC) (3 e 5 meses)	74	meningo ACWY	D1/D2	1, 2
13	41	Vacina	meningo C (MenC) (15 meses)	74	meningo ACWY	REF	38
14	42	Vacina	penta (DTP/HepB/Hib) (2, 4 e 6 meses)	9 + 39	hepatite B + DTP/Hib	D1/D2/D3	1, 2, 3
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
				9 + 17 + 46	Hep B + Hib + DTP		
15	43	Vacina	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)	9 + 17 + 58	hepatite B + Hib + DTPa/VIP	D1/D2/D3	1, 2, 3
				9 + 17 + 22 + 47	Hep B + Hib + VIP+ DTPa		
				9 + 29	hepatite B + penta acelular (DTPa/Vip/Hib)		
16	46	Vacina	difteria, tétano e coqueluche (DTP) R1 (15 meses) R2 (4 anos)	29	penta acelular (DTPa/Vip/Hib)	R1 / R2	6, 7
				39	DTP/Hib		
				42	penta (DTP/HepB/Hib)		
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
				47	DTPa		
17	47	Vacina	difteria, tétano e pertussis (acelular) (DTPa)	58	DTPa/VIP	D1/D2/D3	1,2,3
				29	penta acelular (DTPa/Vip/Hib)		
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
18	47	Vacina	DTPa R1 (15 meses) R2 (4 anos)	58	DTPa/VIP	R1 / R2	6, 7
				29	penta acelular (DTPa/Vip/Hib)		
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
19	55	Vacina	hepatite A infantil (Hainf) (15 meses)	62	hepatite AeB (pediátrica)	D1 ou DU	1,9
20	56	Vacina	sarampo, caxumba, rubéola e varicela (SCRV) (15 meses)	24	tríplice viral	D1/D2	1, 2
				34	varicela	DU	9
21	57	Vacina	dTpa adulto	111	dTpa/VIP	D1/D2/D3/REF	1, 2, 3, 38
22	58	Vacina	tetra acelular (DTPa/VIP) R1 (15 a 18 meses) R2 (4 a 6 anos)	29	penta acelular (DTPa/Vip/Hib)	R1 / R2	6, 7
				43	hexa acelular (DTPa/HepB/VIP/Hib)		
				22 + 47	VIP+ DTPa		
23	67	Vacina	HPV quadrivalente (HPV4)	93	HPV nonavalente	DU	9
24*	67	Vacina	HPV quadrivalente (HPV4)	93	HPV nonavalente	DU	9

1- caso surjam novas vacinas essas regras serão revisadas.

2- as ações de implementação dessas regras ocorreram mediante novas orientações e notas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, especificando a substituição vacinal.

- 3- caso seja necessário a impletação dessas regras, será considerado para a cobertura vacinal os imunobiológicos substitutos, com seus respectivos componentes.
- 4- as vacinas Hib, DTPa e hexa acelular estão disponíveis apenas nos CRIEs.
- 5- as vacinas, tetra celular, tetra acelular, penta acelular, dTpa/VIP, pneumo 15, pneumo 20, influenza tetravalente, hepatite AeB (pediátrica) e HPV nonavalente são dispon
- 6- em casos de surtos a vacinação poderá ser antecipada, conforme orientações do Ministério da Saúde. Além disso, as vacinas podem apresentar intervalos mínimos entre a:
- 7- existe a possibilidade de realizar a primeira dose de algumas vacinas a partir de 1 mês e 15 dias (conforme documentos oficiais).
- *Adolescentes de 15 a 19 anos de idade: resgate dos NÃO vacinados contra HPV.

Fonte: DPNI/SVSA/MS

4. CONCLUSÃO

O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) recomenda que estas vacinas presentes no quadro 1 possam ser utilizadas para substituição em situações especiais.

Em caso de implementação dessas regras será considerado para a cobertura vacinal os imunobiológicos substitutos, contidos na relação do quadro 1, com os componentes necessários para compor os numeradores de doses aplicadas de cada vacina. A substituição das vacinas deverá respeitar a faixa etária da população-alvo e os respectivos tipos de doses.

Cabe destacar que as vacinas Hib, DTPa e hexa acelular estão disponíveis apenas nos Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE).

As vacinas, tetra celular, tetra acelular, penta acelular, dTpa/VIP, pneumo 15, pneumo 20, influenza tetravalente, hepatite AeB (pediátrica) e HPV nonavalente não estão disponíveis na rede do Sistema Único de Saúde (SUS), no entanto são disponibilizadas em serviços privados.

Reitera-se que nas situações que houver necessidade da intercambialidade de vacinas, conforme disposto pelo quadro 1, a vacinação nos serviços públicos deverá ser realizada mediante orientação do Ministério da Saúde.

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA/MS) se coloca à disposição para os esclarecimentos necessários, pelo e-mail pni@saude.gov.br e telefone 61-3315-3874.

Atenciosamente,

EDER GATTI FERNANDES
Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ETHEL MACIEL
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/06/2024, às 18:55, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 27/06/2024, às 16:11, 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 **0041512726** e o código CRC **68EC3C47**.