



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

COMUNICADO

Brasília, 18 de fevereiro de 2025.

À COORDENADORA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES DE MINAS GERAIS

Assunto: **Recomendações para vacina tetraviral no Brasil**

A vacina tetraviral viral protege contra o sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Apresentação: é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco unidose, acompanhada do respectivo diluente.

Composição: A vacina é composta por vírus vivos (atenuados) das cepas Schwarz do sarampo, RIT 4385 (derivada de Jeryl Lynn, da caxumba), RA 27/3 (do vírus da rubéola) e OKA (da varicela).

Indicação: A vacina protege contra o sarampo, a caxumba, a rubéola e a varicela.

A vacinação é recomendada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) para crianças aos 15 meses de idade que tenham recebido a primeira dose da vacina tríplice viral.

Esquema recomendado: Uma dose aos 15 meses de idade em crianças que receberam a primeira dose da vacina tríplice viral. Crianças não vacinadas oportunamente aos 15 meses de idade poderão ser vacinadas até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

A dose da tetraviral corresponde à segunda dose da vacina tríplice viral e à primeira dose da vacina varicela.

Dose e volume: O volume da vacina tetraviral a ser administrado é de 0,5 mL.

Via de administração: a vacina é administrada por via subcutânea, na região do deltoide.

Conservação da vacina: A vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) deve ser conservada em refrigerador (2°C a 8°C). Não congelar. Conserve na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

Conservação do Diluente: O diluente da vacina tetraviral, fabricada e oferecido pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30° C).

Observação:

O prazo de validade do medicamento é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto. Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade, entre 2 °C a 8 °C, por até 8 horas após a reconstituição.

O congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos.

Particularidades:

- Em situações emergenciais e na indisponibilidade da vacina tetraviral, as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba, rubéola - atenuada) e varicela (atenuada) poderão ser utilizadas.
- A vacina tetraviral poderá ser utilizada em substituição à vacina varicela (atenuada) na indisponibilidade deste imunobiológico, em pessoas a partir dos 4 anos de idade previamente vacinadas com pelo menos uma dose da vacina tríplice viral.

Vacinação simultânea:

- Não administrar simultaneamente as vacinas tetraviral e febre amarela em crianças menores de 2 anos (dois) de idade. Deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.
- As vacinas tetraviral e febre amarela podem ser administradas simultaneamente em crianças a partir de 2 anos (dois) de idade. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as doses, mínimo de 15 dias.
- Em situações de emergência epidemiológica, com a circulação concomitante dos vírus da febre amarela e sarampo, caxumba, rubéola ou varicela, as duas vacinas poderão ser administradas simultaneamente, considerando a relação risco-benefício. Deve-se manter a continuidade do esquema vacinal preconizado no Calendário Nacional de Vacinação.

Recomenda-se que as vacinas de mesma via de administração sejam aplicadas em locais anatômicos diferentes.

Contraindicações:

- Esta vacina é contraindicada para crianças expostas ao HIV. A vacinação destas crianças deve ser feita com as vacinas tríplice viral e varicela (atenuada).
- A vacina tetraviral é contraindicada para gestantes.

Procedimentos específicos para a administração da vacina tetraviral: além das orientações gerais de técnica de administração das vacinas, não há orientações específicas.

Cuidados de Conservação**Diluição:**

A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do diluente ao frasco que contém o pó liofilizado. Após adicionar o diluente ao pó, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido.

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia, devido a pequenas variações em seu pH. Isso é normal e não compromete o desempenho da vacina. No caso de qualquer outra variação, a vacina deve ser descartada.

Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade, entre 2 °C a 8 °C, por até 8 horas após a reconstituição.

VACINA TETRAVIRAL

COMPOSIÇÃO



Pó liofilizado para reconstituição
+
diluyente

1º PASSO

A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do diluyente ao frasco que contém o pó liofilizado.



2º PASSO

Após adicionar o diluyente ao pó, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido.



COR

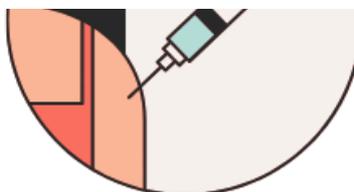
A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia, devido a pequenas variações em seu pH. Isso é normal e não compromete o desempenho da vacina.



3º PASSO

Com uma seringa aspire o conteúdo do frasco ampola (líófilo + diluyente).





Segurança da vacina

A vacina varicela é segura em indivíduos imunocompetentes, com a frequência de reações variando de 5% a 35% após a vacinação. Imunodeprimidos podem apresentar reações mais intensas, embora raramente graves. As principais reações locais observadas são dor (26%) e vermelhidão (5%) no local da administração, assim como vesículas próximas ao local da aplicação em 1% a 3% dos primovacinados.

Quanto às possíveis reações sistêmicas, podem ocorrer febre (22%) e exantema semelhante ao sarampo (3%) entre 5 a 12 dias após a vacinação e que se resolvem em poucos dias, sem deixar sequelas. Pode ocorrer também exantema semelhante às lesões de varicela, duas a cinco lesões maculopapulares ou vesiculares fora do local de aplicação em 3% a 5% dos indivíduos, e surgindo entre 5 e 26 dias após a vacinação. Atentar para o surgimento de exantemas com início até duas semanas após a aplicação da vacina. Estes podem ter sido causados por vírus selvagem de infecção adquirida antes da vacinação e, por isso, esta possibilidade deve ser investigada.

Pacientes oncológicos em quimioterapia podem apresentar exantema similar ao da varicela em até 50% das vezes, com intensidade e risco variável de acordo com a imunodepressão, podendo ter uma evolução arrastada. Em crianças leucêmicas a transmissibilidade do vírus vacinal é maior.

A transmissão do vírus vacinal de receptores da vacina já foi documentada e ocorreu principalmente em contatos domésticos que levaram a casos secundários de varicela pelo vírus vacinal.

Para fins de farmacovigilância pós-comercialização, os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves são de notificação compulsória imediata, ou seja, devem ser comunicados à vigilância epidemiológica local em até 24 horas após a suspeita, pelo meio de comunicação mais ágil disponível. Além disso, as notificações devem ser registradas no sistema de informação e-SUS Notifica (módulo ESAVI) disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/login>. A partir da notificação, a vigilância epidemiológica local deve iniciar a investigação do caso em até 48 horas. Na suspeita de erros de imunização, eventos raros ou inusitados, aumento na frequência esperada ou ocorrência de conglomerados temporais e/ou espaciais, mesmo de ESAVI não graves, a notificação deve ser realizada conforme o fluxo anterior.

Mais informações podem ser acessadas no Manual de Vigilância Epidemiológica de ESAVI – 4ª ed. (https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf) ou na página sobre Segurança das Vacinas na plataforma Gov.BR (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>).

Orientação para registro de doses aplicadas

O registro da dose aplicada deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para identificar e acompanhar as pessoas vacinadas, evitar duplicidade de registro e possibilitar a investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

O registro da dose aplicada 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 das doses aplicadas da vacina tetraviral deve ser feito conforme as regras já estabelecidas para esta vacina. O registro das doses da vacina tetraviral administradas de acordo com as recomendações acima deve ser realizado conforme quadro abaixo:

TABELA

| Nome do imunobiológico | Nome comum do imunobiológico | Estratégia | Descrição Dose | Sigla Dose | Faixa Etária |
|--|-------------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|---------------------|
| vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) | vacina tetraviral | Rotina | Única | DU | ≥ 15M |
| vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) | vacina tetraviral | Especial | Única | DU | ≥ 13A |
| vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) | vacina tetraviral | Bloqueio | Única | DU | ≥ 13M |
| vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) | vacina tetraviral | Intensificação | Única | DU | ≥ 13M |
| vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) | vacina tetraviral | Vacinação Escolar | Única | DU | ≥ 15M |

Recomenda-se ainda que as pessoas com história pregressa individual ou familiar de convulsões recebam a vacina tetraviral apenas se tiverem sido vacinadas anteriormente com pelo menos uma dose da vacina tríplice viral.

O registro da vacina tetraviral administrada em pessoas a partir dos 13 anos de idade deverá ser feito na Estratégia correspondente (Rotina ou Bloqueio vacinal ou Especial), conforme situação/grupo vacinado.

O DPNI coloca suas equipes técnicas à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO
 Coordenadora-Geral
 Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
 Coordenadora-Geral
 Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

MARCELO YOSHITO WADA
 Coordenador-Geral Substituto
 Coordenação-Geral de Farmacovigilância



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 21/02/2025, às 09:25, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância substituto(a)**, em 21/02/2025, às 09:33, 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 Victor, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 21/02/2025, às 09:37, 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 **0046191441** e o código CRC **B5E144FC**.

Referência: Processo nº 25000.025171/2025-39

SEI nº 0046191441

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br