



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

NOTA TÉCNICA Nº 17/2025-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 2ª versão 0045982006), 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 do país.

Código do imunobiológico	Tipo de imunobiológico	Nome comum do produto (idade recomendada)	Tipo de dose da vacina	Código da vacina que pode substituir	Vacina substituta	Registro do tipo de dose na substituição	Código das doses substitutas	Estratégias das vacinas substitutas	Código da estratégia das vacinas substitutas	Faixa etária da população-alvo
25	Vacina	difteria e tétano adulto (dT)	D1, D2, D3	57	dTpa adulto	D	8	Rotina	1	≥ 7 anos
		difteria e tétano adulto (dT)	REF	57	dTpa adulto	REF	38			≥ 7 anos
26	Vacina	pneumo 10 (VP-C 10) (2 meses)	D1	59	pneumo 13	D1	1	Rotina	1	≥ 2 meses a < 5 anos
		pneumo 10 (VP-C 10) (4 meses)	D2	59	pneumo 13	D2	2			≥ 4 meses a < 5 anos
		pneumo 10 (VP-C 10) (12 meses)	REF	59	pneumo 13	REF	38			≥ 1 ano a < 5 anos
		pneumo 10 (VP-C 10) (12 meses)	DU	59	pneumo 13	DU	9			≥ 1 ano a < 5 anos
28	Vacina	polio oral (VOPb) (15 meses)	REF	22	polio injetável	REF	38	Rotina	1	≥ 15 meses a < 5 anos
34	Vacina	varicela (VZ) (4 anos)	DU	56	sarampo, caxumba, rubéola e varicela	DU	9	Rotina	1	≥ 4 anos a < 7 anos
		varicela (VZ) (≥ 7 anos)	DU	56	sarampo, caxumba, rubéola e varicela	DU	9			≥ 7 anos
41	Vacina	meningo C (MenC) (3 meses)	D1	74	meningo ACWY	D1	1	Rotina	1	≥ 2 meses a < 1 ano
		meningo C (MenC) (5 meses)	D2	74	meningo ACWY	D2	2			≥ 3 meses a < 1 ano
		meningo C (MenC) (15 meses)	REF	74	meningo ACWY	REF	38			≥ 11 anos a ≤ 14 anos
		meningo C (MenC) (15 meses)	DU	74	meningo ACWY	DU	9			≥ 1 ano a < 5 anos
42	Vacina	penta (DTPa/HepB/Hib) (2 meses)	D1	43	hexa acelular (DTPa/HepB/VP/HP/Hib)	D1	1	Rotina	1	≥ 2 meses a < 7 anos
		penta (DTPa/HepB/Hib) (4 meses)	D2	43	hexa acelular (DTPa/HepB/VP/HP/Hib)	D2	2			≥ 4 meses a < 7 anos
		penta (DTPa/HepB/Hib) (6 meses)	D3	43	hexa acelular (DTPa/HepB/VP/HP/Hib)	D3	3			≥ 6 meses a < 7 anos
46	Vacina	difteria, tétano e coqueluche (DTP) (15 meses)	R1	42	penta (DTPa/HepB/Hib)	R1	6	Rotina	1	≥ 1 ano a < 7 anos
		difteria, tétano e coqueluche (DTP) (4 anos)	R2	42	penta (DTPa/HepB/Hib)	R2	7			≥ 4 anos a < 7 anos
47	Vacina	DTPa (15 meses)	R1	43	hexa acelular (DTPa/HepB/VP/HP/Hib)	R1	6	Especial	2	≥ 1 ano a < 7 anos
		DTPa (4 anos)	R2	43	hexa acelular (DTPa/HepB/VP/HP/Hib)	R2	7			≥ 4 anos a < 7 anos
56	Vacina	sarampo, caxumba, rubéola e varicela (SCRV) (15 meses)	D2	24	tríplice viral	D2	2	Rotina	1	≥ 15 meses a < 7 anos
		sarampo, caxumba, rubéola e varicela (SCRV) (15 meses)	D1	34	varicela	D1	1			≥ 4 anos a < 7 anos

Fonte: DPNI/SVSA/MS

- 3.1. As vacinas substitutas devem ser parametrizadas nos sistemas de informação do Ministério da Saúde (e-SUS APS e SIPNI) e nos sistemas próprios e terceiros. Ressalta-se que, na substituição da vacina dT (D1, D2, D3) pela vacina dTpa, o registro do tipo de dose deverá ser sempre "D", conforme indicado no Quadro 1.
- 3.2. No SIPNI, as substituições estarão disponíveis para registro vacinal na estratégia Rotina e Especial, de acordo com as vacinas listadas no quadro 1.
- 3.3. No e-SUS APS, o registro da substituição deverá seguir as instruções abaixo:

I - Acessar o **calendário vacinal completo no PEC** e verificar se a vacina e o tipo de dose correspondente estão disponíveis para registro, conforme indicado no Quadro 1;

II - Caso a vacina ou o tipo de dose a ser substituído não esteja disponível no Calendário Vacinal do PEC, o registro deverá ser realizado na aba "**Outras Doses e Imunobiológicos**"

III - as vacinas substitutas e doses **estarão disponíveis no Calendário vacinal do PEC** ou na **ABA Outras doses e imunobiológicos**.

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.

A implementação dessas regras será considerado para a cobertura vacinal com utilização dos 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 DTPa e hexa acelular estão disponíveis nos Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE).

As vacinas disponíveis no quadro 1 são ofertadas pelo DPNI/Ministério da Saúde nos serviços públicos de vacinação.

A partir dessa Nota Técnica nº 17/2025-DPNI/SVSA/MS, **revoga-se a** NOTA TÉCNICA Nº 89/2024-DPNI/SVSA/MS.

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
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 27/02/2025, às 18:23, 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 28/02/2025, às 12:24, 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 **0045978351** e o código CRC **351DCDD8**.

Referência: Processo nº 25000.152073/2023-10

SEI nº 0045978351

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br