



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS

Informa sobre atualizações no Protocolo de Profilaxia pré, pós e reexposição da raiva humana no Brasil.

1. **RELATÓRIO**

1.1. Esta nota técnica destina-se a esclarecer as atualizações no protocolo de profilaxia pré e pós-exposição da raiva humana no Brasil. Para tanto, inicia por oferecer uma justificativa da alteração e, na sequência, apresenta orientações.

1.2. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), regida pelas normas estabelecidas na Portaria GAB/SVS/MS Nº 28, de 03 de setembro de 2020, convocou a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (CTAIDT), no dia 14 de junho de 2021, conforme ofício circular Nº 140/2021/SVS/MS, com a participação de experts em profilaxia antirrábica humana e de representantes do CONASS e CONASEMS para uma ampla discussão sobre as atualizações no Protocolo de Profilaxia pré e pós-exposição da raiva humana no Brasil.

1.3. Desde 2015, os imunobiológicos antirrábicos humanos (vacina raiva inativada – VR [inativada], Soro Antirrábico – SAR e Imunoglobulina Humana Antirrábica - IGHAR), têm sido ofertados parcialmente ao Ministério da Saúde – MS, em função da queda mundial de produção desses insumos, bem como das novas adequações da indústria farmacêutica para atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que gera reprogramações das entregas e consequentes atrasos na distribuição às Unidades Federadas.

1.4. Adicionado a este fator, considera-se a mudança do perfil epidemiológico da raiva no Brasil na última década, na medida em que se observa o maior registro de casos de raiva humana causada por animais silvestres, em detrimento da transmissão por cães.

1.5. Baseado em recomendações previstas no protocolo da Organização Mundial da Saúde - OMS (World Health Organization (WHO) Expert Consultation on Rabies, Third report), a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV/DEIDT/SVS/MS) e a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS), com respaldo científico, adotou medidas alternativas e seguras quanto ao uso e indicação do SAR, IGHAR e da VR (inativada).

2. **ORIENTAÇÕES**

2.1. **Quanto ao uso das terminologias “Soro” e “Imunoglobulina”**

No Brasil, para garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos antirrábicos, deve-se continuar utilizando e registrando na Caderneta de Vacinação os nomes dos imunobiológicos: Soro Antirrábico (SAR) ou Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR), com as respectivas informações: data da aplicação, número do lote, serviço de saúde onde a vacina foi administrada e o nome legível do vacinador.

No intuito de padronizar as nomenclaturas dos imunobiológicos antirrábicos, estão apresentadas no Quadro 1 as nomenclaturas que deverão ser utilizadas no Brasil e a equivalência com a nomenclatura internacional.

Quadro 1: Nomenclatura dos imunobiológicos utilizados na rede do Sistema Único de Saúde (SUS):

IMUNOBIOLÓGICOS	
NOMENCLATURA NACIONAL	NOMENCLATURA INTERNACIONAL EQUIVALENTE
Soro Antirrábico (SAR)	Imunoglobulina Heteróloga (eRIG)
Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR)	Imunoglobulina Homóloga (hRIG)

2.2. **Quanto ao volume da dose e local da administração da IGHAR e do SAR**

A dose da IGHAR é de 20 UI/Kg de peso e a do SAR é de 40 UI/Kg de peso.

Quadro 2: Exemplos de administração de doses de Soro Antirrábico (SAR) e Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR) por quilo de peso.

EXEMPLOS DE ADMINISTRAÇÃO DE SORO POR QUILO DE PESO		
Kg/peso do paciente	Dose de Soro Antirrábico (SAR)	Dose de Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR)
10 kg	40 X 10 = 400UI Considerando apresentação de 200UI/ml o paciente receberá 2 ml do soro	20 X 10 = 200 UI Considerando apresentação de 150UI/ml o paciente receberá 1,3 ml da Imunoglobulina
50 kg	40 X 50 = 2000 UI Considerando apresentação de 200UI/ml, o paciente receberá 10 ml do soro	20 X 50 = 1000 UI Considerando apresentação de 150UI/ml o paciente receberá 6,7 ml da Imunoglobulina
100kg	40 X 100 = 4000 UI Considerando apresentação de 200UI /ml o paciente receberá 20 ml do soro	20 X 100 = 2000 UI Considerando apresentação de 150UI/ml o paciente receberá 13,3 ml da Imunoglobulina

Conforme indicação, tanto a IGHAR quanto o SAR devem ser administrados o mais rápido possível. Caso não tenha disponível, administrar no máximo em até 7 dias após a 1º dose de vacina raiva (inativada). Após esse prazo, a administração da IGHAR ou do SAR é contraindicada.

Havendo possibilidade de identificação da localização da(s) lesão(ões), recentes ou cicatrizadas, deve-se infiltrar o volume total indicado, ou o máximo possível, dentro ou ao redor da(s) lesão(ões). Se a infiltração não for possível, aplicar o restante por via intramuscular (IM), respeitando o volume máximo de cada grupo muscular mais próximo da lesão (vide anexo 1). Não é recomendada a administração da IGHAR ou SAR no mesmo grupo muscular de aplicação da vacina.

PARTICULARIDADE:

Em situações excepcionais de escassez de IGHAR ou SAR fazer somente infiltração no local da ferida.

2.3. Quanto à definição de profilaxia antirrábica humana em casos de agressões por animais silvestres

Nos casos de agressões por morcegos e **outros mamíferos silvestres*** (inclusive os domiciliados), o acidente é sempre classificado como grave.

A conduta adequada é lavar o local com água e sabão, abundantemente, e iniciar imediatamente o esquema profilático com **SAR ou IGHAR** e a administração de **4 (quatro) doses de vacina** antirrábica nos dias 0, 3, 7 e 14, pela via intramuscular (IM) ou 4 (quatro) doses nos dias 0, 3, 7 e 14 pela via intradérmica (ID).

***Mamíferos Silvestres** – animais como morcegos de qualquer espécie, micos (sagui ou “soim”), macacos, raposas, guaxinins, quatis, gambas, capivaras, cachorros do mato, felídeos selvagens, javalis, entre outros, devem ser classificados como animais de risco, mesmo que domiciliados, haja vista que, nesses animais, a patogenia da raiva não é bem conhecida.

2.4. Quanto à definição de profilaxia antirrábica humana em acidentes por animais de produção

Animais domésticos de interesse econômico ou de produção: bovinos, bubalinos, equídeos, caprinos, ovinos, suínos, também são considerados animais de risco para transmissão da raiva. Para avaliar a indicação da profilaxia de pré ou pós-exposição, é importante conhecer o tipo, frequência e grau do contato ou exposição que os tratadores e outros profissionais têm com esses animais e deve-se levar em consideração o risco epidemiológico da doença na localidade.

Deve-se verificar a forma de contato se direto ou indireto. Avaliar de forma criteriosa a necessidade de administração do esquema profilático para raiva humana envolvendo animais de produção (Ver quadro 3). Será indicado principalmente aos trabalhadores rurais em contato com animais positivos, em especial aqueles que tiveram contato com a mucosa da boca do animal, isto é, tentaram desengasgar o animal. Considerar que os trabalhadores rurais comumente são portadores de lesões de pele.

2.5. Quanto à profilaxia antirrábica humana em casos de agressões graves por cães ou gatos

Caso o cão ou gato agressor tenha sinais sugestivos de raiva no momento da agressão, indicar a profilaxia. Se o cão ou gato agressor não apresenta sinais sugestivos de raiva, indicar a observação do animal por 10 dias e não iniciar a profilaxia pós-exposição. Não sendo possível a observação do animal, administrar o esquema indicado no quadro 3.

Nos cães e gatos, o período de incubação da doença pode variar de alguns dias a anos, mas, em geral, é de cerca de 60 dias. No entanto, a excreção de vírus pela saliva, ou seja, o período em que o animal pode transmitir a doença, só ocorre a partir do final do período de incubação, variando entre 2 e 5 ou mais dias antes do aparecimento dos sinais clínicos, persistindo até sua morte, que normalmente é rápida e ocorre até o quinto dia após o início dos sintomas. Portanto, o animal deve ser observado por 10 dias; se em todo esse período permanecer vivo e saudável, a raiva é descartada e consequentemente não há risco de transmissão do vírus. Se porventura o animal desaparecer, apresentar sinais de raiva ou morrer e o diagnóstico de raiva não puder ser afastado, a profilaxia deve ser iniciada imediatamente.

Definição de animal observável: cão ou gato sem sinais sugestivos de raiva, domiciliado ou não, o qual seja possível verificar no período de 10 dias suas condições normais de comportamento, tais como de alimentar-se e beber água normalmente. São exemplos de mudança de comportamento

e de sinais sugestivos de raiva: dificuldade para ingerir ou recusa de água, engasgos, salivação excessiva, paralisia de cabeça, pescoço ou qualquer membro, arrastar as pernas, esconder-se, inquietação ou quietude anormal, entre outros.

2.6. Quanto à administração da vacina antirrábica (inativada) na profilaxia pré e pós exposição

Pré-Exposição (PrEP):

Via Intradérmica (ID)

- Esquema vacinal: **2 (duas) doses, nos dias 0 e 7.**
- Volume da dose: 0,2mL. O volume da dose deve ser dividido em duas aplicações de 0,1mL cada e administradas em dois sítios distintos, independente da apresentação da vacina, **seja 0,5 mL ou 1,0 mL** (dependendo do laboratório produtor).
- Local de aplicação: antebraço ou na região de delimitação do músculo deltoide.

Via Intramuscular (IM)

- Esquema vacinal: **2 (duas) doses, nos dias 0 e 7**
- Dose total: **0,5mL ou 1,0 mL** (dependendo do laboratório produtor). Administrar todo o volume do frasco.
- Local de aplicação: no músculo deltoide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 (dois) anos. Não aplicar no glúteo.

Pós-Exposição (PEP):

Via Intradérmica (ID)

- Esquema vacinal: **4 (quatro) doses, nos dias 0, 3, 7 e 14**
- Volume da dose: 0,2mL. O volume da dose deve ser dividido em duas aplicações de 0,1mL cada e administradas em dois sítios distintos, independente da apresentação da vacina, **seja 0,5 mL ou 1,0 mL** (dependendo do laboratório produtor).
- Local de aplicação: antebraço ou na região de delimitação do músculo deltoide.

Via Intramuscular (IM)

- Esquema vacinal: **4 (quatro) doses, nos dias 0, 3, 7 e 14**
- Dose total: **0,5mL ou 1,0 mL** (dependendo do laboratório produtor). Administrar todo o volume do frasco.
- Local de aplicação: no músculo deltoide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 (dois) anos. Não aplicar no glúteo.

PARTICULARIDADES:

- Recomenda-se utilizar a **via ID** para a profilaxia pré-exposição centralizando e agendando o procedimento em locais com profissionais treinados e habilitados. Quanto à pós-exposição, avaliar a possibilidade de utilizar a **via ID** principalmente em grandes aglomerados urbanos.
- Para certificar que a vacina por **via ID** foi aplicada corretamente, observar a formação da pápula na pele.
- Se na aplicação pela **via ID**, eventualmente, a vacina for aplicada erroneamente por via subcutânea ou intramuscular, deve-se repetir o procedimento e garantir que a aplicação seja feita por via intradérmica.
- Pessoas com imunossupressão devem ser avaliadas individualmente.
- Intercambialidade de via de aplicação (possibilidade de se realizar a substituição de uma via de administração por outra equivalente) pode ser realizada.

2.7. Reexposição ao vírus da raiva

Em caso de reexposição em pacientes que fizeram pré-exposição (PrEP):

- O SAR e a IG HAR não estão indicados.
- Independentemente do intervalo de tempo, se o paciente recebeu esquema de PrEP completo, indica-se a profilaxia nos dias 0 e 3.
- Se foi aplicada apenas 1 dose de PrEP, essa deve ser desconsiderada e o esquema de profilaxia, indicado para o caso, deve ser iniciado.

Em caso de reexposição em pacientes que já fizeram pós-exposição (PEP):

- O SAR e a IGHar não estão indicados.
- Até 90 dias, se o esquema anterior de PEP foi completo, não indicar profilaxia. Se foi incompleto, administrar as doses faltantes.

Atenção: Quando na PEP anterior foi aplicada apenas 1 dose, essa deve ser desconsiderada e o esquema de profilaxia, indicado para o caso, deve ser iniciado.

- Após 90 dias, independentemente do intervalo de tempo, se o paciente recebeu pelo menos duas doses do esquema de PEP, indicar a vacina nos dias 0 e 3.

Procedimento utilizado na profilaxia de reexposição de acordo com a via de administração Intradérmica (ID) ou via Intramuscular (IM).

Via Intradérmica (ID)

- Esquema vacinal: **2 (duas) doses (nos dias 0 e 3)**
- Volume da dose: 0,2mL. O volume da dose deve ser dividido em duas aplicações de 0,1mL cada e administradas em dois sítios distintos, independente da apresentação da vacina, **seja 0,5 mL ou 1,0 mL** (dependendo do laboratório produtor).
- Local de aplicação: antebraço ou na região de delimitação do músculo deltoide.

Via Intramuscular (IM)

- Esquema vacinal: **2 (duas) doses (nos dias 0 e 3)**
- Dose total: **0,5mL ou 1,0 mL** (dependendo do laboratório produtor). Administrar todo o volume do frasco.
- Local de aplicação: no músculo deltoide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 (dois) anos. Não aplicar no glúteo.

OBS.:

Profissionais que receberam esquema de profilaxia pré-exposição e que fazem controle sorológico, ou receberam outras doses de vacina antirrábica, devem ser avaliados individualmente.

2.8. Profilaxia de pacientes faltosos

Não é necessário reiniciar a profilaxia de pacientes faltosos. Nestes casos, aplicar o(s) imunobiológico(s) prescrito(s) no dia em que o paciente comparecer à unidade e continuar o esquema mantendo os intervalos das doses seguintes de acordo com o intervalo do esquema originalmente proposto.

Recomenda-se que além do serviço de vacinação, o serviço de saúde que atende o paciente deverá orientar o indivíduo da importância da completude do esquema vacinal e realizar busca ativa imediata daqueles que não comparecerem nas datas agendadas para administração das doses do esquema prescrito

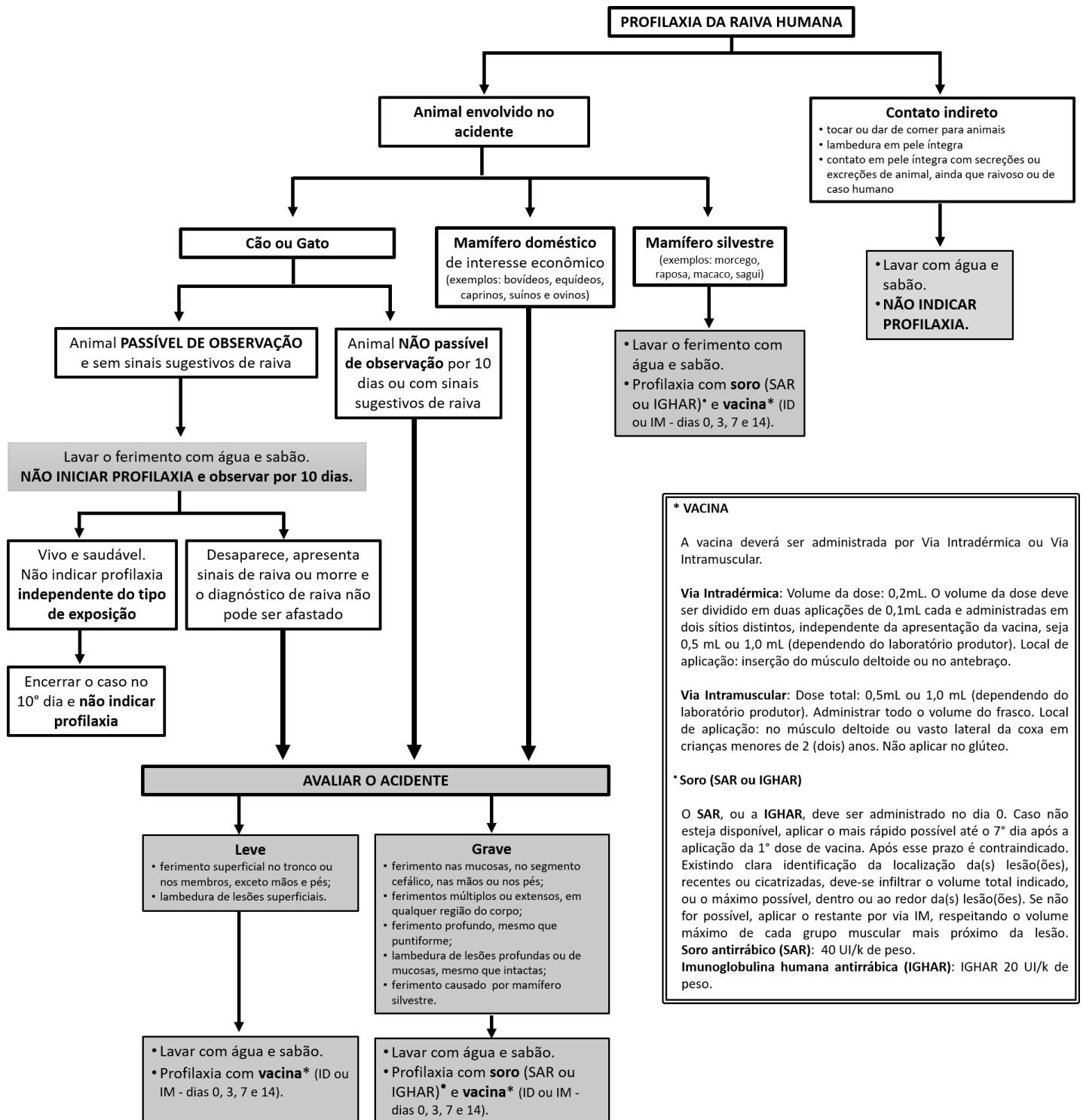
Evento adverso e contraindicações: Seguir orientações do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós – Vacinação 4ª Edição, disponibilizado no https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos- adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view

2.9. Esquema para profilaxia da raiva humana pós-exposição

Quadro 3: Esquema para profilaxia da raiva humana pós-exposição

PROFILAXIA DA RAIVA HUMANA PÓS-EXPOSIÇÃO				
TIPO DE EXPOSIÇÃO	ANIMAL AGRESSOR			
	CÃO OU GATO		MAMÍFERO DOMÉSTICO DE INTERESSE ECONÔMICO: bovídeos, equídeos, caprinos, suínos e ovinos	MORCEGOS E OUTROS MAMÍFEROS SILVESTRES (inclusive os domiciliados)
	Animal passível de observação por 10 dias e sem sinais sugestivos de raiva	Animal não passível de observação por 10 dias ou com sinais sugestivos de raiva		
CONTATO INDIRETO - tocar ou dar de comer para animais - lambedura em pele íntegra - contato em pele íntegra com secreções ou excreções de animal, ainda que raivoso ou de caso humano	- Lavar com água e sabão. NÃO INDICAR PROFILAXIA		- Lavar com água e sabão. NÃO INDICAR PROFILAXIA	- Lavar com água e sabão. NÃO INDICAR PROFILAXIA
LEVE - ferimento superficial no tronco ou nos membros, exceto mãos e pés - lambedura de lesões superficiais	- Lavar com água e sabão. NÃO INICIAR PROFILAXIA. Manter o animal em observação por 10 dias. Se permanecer vivo e saudável, suspender a observação no 10º dia e encerrar o caso. Se morrer, desaparecer ou apresentar sinais de raiva, indicar VACINA* dias 0, 3, 7 e 14	- Lavar com água e sabão. INICIAR PROFILAXIA: VACINA* dias 0, 3, 7 e 14	- Lavar com água e sabão. INICIAR PROFILAXIA: VACINA* dias 0, 3, 7 e 14	Lavar com água e sabão.
GRAVE - ferimento nas mucosas, no segmento cefálico, nas mãos ou nos pés - ferimentos múltiplos ou extensos, em qualquer região do corpo - ferimento profundo, mesmo que puntiforme - lambedura de lesões profundas ou de mucosas, mesmo que intactas - ferimento causado por mamífero silvestre	- Lavar com água e sabão. NÃO INICIAR PROFILAXIA. Manter o animal em observação por 10 dias. Se permanecer vivo e saudável, suspender a observação no 10º dia e encerrar o caso. Se morrer, desaparecer ou apresentar sinais de raiva indicar VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR)*	- Lavar com água e sabão. INICIAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR)*	- Lavar com água e sabão. INICIAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR)*	INICIAR PROFILAXIA: VACINA* (dias 0, 3, 7 e 14) e SORO (SAR ou IGHAR)*
OBSERVAÇÕES:				
*VACINA 4 (quatro) doses, nos dias 0, 3, 7 e 14	A vacina deverá ser administrada por Via Intradérmica ou Via Intramuscular. Via Intradérmica: Volume da dose: 0,2mL. O volume da dose deve ser dividido em duas aplicações de 0,1mL cada e administradas em dois sítios distintos, independente da apresentação da vacina, seja 0,5 mL ou 1,0 mL (dependendo do laboratório produtor). Local de aplicação: inserção do músculo deltoide ou no antebraço. Via Intramuscular: Dose total: 0,5mL ou 1,0 mL (dependendo do laboratório produtor). Administrar todo o volume do frasco. Local de aplicação: no músculo deltoide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 (dois) anos. Não aplicar no glúteo.			
•SORO (SAR ou IGHAR)	O SAR, ou a IGHAR, deve ser administrado no dia 0. Caso não esteja disponível, aplicar o mais rápido possível até o 7º dia após a aplicação da 1ª dose de vacina. Após esse prazo é contraindicado. Existindo clara identificação da localização da(s) lesão(ões), recentes ou cicatrizadas, deve-se infiltrar o volume total indicado, ou o máximo possível, dentro ou ao redor da(s) lesão(ões). Se não for possível, aplicar o restante por via IM, respeitando o volume máximo de cada grupo muscular mais próximo da lesão. Soro antirrábico (SAR): 40 UI/k de peso Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR): IGHAR 20 UI/k de peso			

2.10. Fluxograma do Atendimento Antirrábico



3. CONCLUSÃO

A presente Nota técnica altera o esquema de profilaxia da raiva humana, sendo embasada em evidências científicas e aprovada conforme recomendação da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (CTAIDT).

Fica preconizado que os serviços de saúde adotem as recomendações acima descritas para a correta indicação de profilaxia da raiva humana.

Fica revogada a [Nota Informativa nº 26-SEI/2017-CGPNI/DEVIT/SVS/MS, de 17 de julho de 2017](#).

Os manuais, normas técnicas e outras orientações sobre os esquemas de vacinação antirrábica humana serão objetos de atualização.

Para informações adicionais, favor contatar as equipes técnicas da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e da Coordenação Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças Transmissão Vetorial (CGZV), respectivamente pelos telefones (61) 3315-5915 e (61) 3315-3089.

Atenciosamente

MARCELO YOSHITO WADA
Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

SAMARA FURTADO CARNEIRO
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

De acordo,

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ANEXO 1**Quadro com volume máximo de administração de qualquer medicação por grupo muscular.**

Volume Máximo de Administração medicação por grupo muscular				
Idade	Local/ Volume			
	Deltoide	Ventroglúteo	Dorsoglúteo	Vasto lateral
Lactentes	--	--	--	1,0 mL
Crianças de 3 a 6 anos	--	1,5 mL	1,0 mL	1,5 mL
Crianças de 6 a 14 anos	0,5 mL	1,5 a 2,0 mL	1,5 a 2,0 mL	1,5 mL
Adolescentes	1,0 mL	2,0 a 2,5 mL	2,0 a 2,5 mL	1,5 a 2,0 mL
Adultos	1,0*mL	4,0**mL	4,0**mL	4,0**mL

Fonte: adaptada de MALKIN, 2008. *Limite até 2 mL; **Limite até 5 mL. MALKIN, B. Are techniques used for intramuscular injection based on research evidence? Nurs Times, v. 105, n. 50/51, p. 48-51, 2008.



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 24/02/2022, às 18:35, 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 Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 25/02/2022, às 09:31, 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 **Samara Furtado Carneiro, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 07/03/2022, às 15:10, 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 **0024943068** e o código CRC **FD5CF44A**.