

## PENTA acelular e HEXA acelular

DVVPI - DIVISÃO DE VIGILÂNCIA DO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO  
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE



# Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) está adquirindo em 2021 em substituição a vacina DTPa para os CRIES as vacinas:

## Penta acelular

- Difteria
- Tétano
- *Pertussis* acelular
- Poliomielite inativada (VIP)
- *Haemophilus influenzae b*

## Hexa acelular

- Difteria
- Tétano
- *Pertussis* acelular
- Poliomielite inativada (VIP)
- *Haemophilus influenzae b*
- Hepatite B recombinante

# Especificação da Vacina Penta acelular

**A vacina Penta acelular combinada é uma suspensão injetável + pó liofilizado contendo:**

- 1 seringa: preenchida com 0,5mL de suspensão líquida da vacina adsorvida: difteria, tétano, *pertussis* (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3(inativada)
- 1 frasco ampola contendo o pó liofilizado de *Haemophilus influenzae b* conjugado.

**Para a reconstituição da vacina, **agitar** a seringa preenchida com a suspensão líquida para que o conteúdo se torne homogêneo, logo em seguida, injetar este conteúdo no frasco ampola que contém o pó liofilizado de *Haemophilus Influenzae b* conjugado**

# Composição da Vacina Penta acelular

Figura 1: Vacina Penta acelular: composição

LABORATÓRIO PRODUTOR	COMPOSIÇÃO
<p><b>Vacina da Sanofi Pasteur</b> Suspensão injetável de 0,5 mL</p>	Toxóide purificado de difteria..... ≥ 30 UI
	Toxóide purificado de tétano ..... ≥ 30 UI
	Antígenos de Bordetella pertussis
	Toxóide ..... 25,0 µg
	Hemaglutinina Filamentosa ..... 25,0 µg
	Vírus da poliomielite inativados tipo 1..... 40 UD
	Vírus da poliomielite inativados tipo 2 ..... 8 UD
	Vírus da poliomielite inativados tipo 3..... 32 UD
	Hidróxido de alumínio ..... 0,30 mg
	Formaldeído..... 10,0 µg
	2-fenoxietanol (solução 50%)
	fenoxietanol.....2,5 µL
	etanol anidro.....2,5 µL
	Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b conjugado com proteína tetânica ..... 10 µg
	TRIS (trometamol)..... 0,6mg
Sacarose..... 42,5mg	
Meio de Hanks 199, água para injeção ..... q.s.p.0,5mL	

UD: Unidades de antígeno D

# Especificação da Vacina Hexa acelular

**A vacina Hexa acelular combinada é uma suspensão injetável :**

1 cartucho contendo 0,5mL de suspensão líquida da vacina adsorvida:

difteria, tétano, *pertussis* (acelular), poliomielite 1, 2 e 3(inativada), *Haemophilus influenzae b* conjugado e Hepatite B (recombinante).

**A vacina já vem **pronta pra uso**, e deve ser utilizada imediatamente**

# Composição da Vacina Hexa acelular

Figura 2: Vacina Hexa acelular: composição

As Substâncias ativas por dose de 0,5 ml\* são:

LABORATÓRIO PRODUTOR	COMPOSIÇÃO
Vacina da Sanofi Pasteur Suspensão injetável de 0,5 mL	Toxóide purificado de difteria..... $\geq 20$ UI <sup>1</sup>
	Toxóide purificado de tétano ..... $\geq 40$ UI <sup>1,2</sup>
	<b>Antígenos de Bordetella pertussis</b>
	Toxóide pertussis ..... 25,0 $\mu$ g
	Hemaglutinina Filamentosa ..... 25,0 $\mu$ g
	<b>Poliovírus (Inativado)<sup>3</sup></b>
	Vírus tipo 1 (Mahoney) ..... 40 UD <sup>4</sup>
	Vírus tipo 2 (MEF-1)..... 8 UD <sup>4</sup>
	Vírus tipo 3 (Saukett) ..... 32 UD <sup>4</sup>
	<b>Polissacarídeo de <i>Haemophilus influenzae</i> b</b>
	Polimbosil-ribitol-fosfato..... 12 $\mu$ g
	Conjugada com proteína tetânica ..... 22 - 36 $\mu$ g
	<b>Hepatites B</b>
	Antígeno de superfície da Hepatites B ..... 10 $\mu$ g <sup>5</sup>

UD: Unidade de Antígeno

\* Adsorvidas em hidróxido de alumínio hidratado (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>1</sup> Intervalo de confiança inferior (p=0,95) de atividade determinada de acordo com os ensaios descritos na Farmacopeia Europeia.

<sup>2</sup> Ou atividade equivalente determinada pela avaliação de imunogenicidade.

<sup>3</sup> Produzidos em células Vero.

<sup>4</sup> Ou quantidade de equivalente antigênico determinado por um método adequado.

<sup>5</sup> Produzido em cultura de células de *Hansenula polymorpha* por tecnologia de DNA recombinante.

**Outros componentes:** Fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, trometamol, sacarose, aminoácidos essenciais incluindo L-fenilalanina, hidróxido de sódio e/ou ácido acético glacial e/ou ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH) e água para injeção.

**Obs:** Esta vacina pode conter traços residuais de glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B.

# Indicações das Vacinas Penta e Hexa acelular

São indicadas para imunização ativa de crianças a partir de **dois meses de idade** até menores de **sete anos**

1. **Após eventos adversos graves** relatados abaixo e ocorridos com a aplicação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis de células inteiras (**DTP**) ou com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertússis de células inteiras, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo B (**Penta de células inteiras**):
  - a. Convulsão febril ou afebril nas primeiras 72 horas após a vacinação.
  - b. Síndrome hipotônico-hiporresponsiva nas primeiras 48 horas após a vacinação

# Indicações das Vacinas Penta e Hexa acelular

2. Para crianças que apresentem risco aumentado de desenvolvimento de **eventos graves à vacina** adsorvida difteria, tétano e pertússis (**DTP**) ou à vacina adsorvida difteria, tétano, pertússis, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b (**Penta de células inteiras**):

- a. **Doença convulsiva** crônica.
- b. **Cardiopatias** ou **pneumopatias** crônicas com risco de descompensação em vigência de febre.
- c. Doenças **neurológicas crônicas incapacitantes**.
- d. **RN** que **permaneça internado na unidade neonatal** por ocasião da idade de vacinação.
- e. **RN prematuro extremo** (menor de 1.000 g ou 31 semanas de gestação).

# Indicações das Vacinas Penta e Hexa acelular

3. **Preferencialmente**, nas seguintes situações de **imunodepressão**:

a. Pacientes com **neoplasias** e/ou que necessitem de quimioterapia, radioterapia ou corticoterapia.

b. Pacientes com **doenças imunomediadas** que necessitem de quimioterapia, corticoterapia ou imunoterapia.

c. **Transplantados** de órgãos sólidos e células-tronco hematopoiéticas (TMO)

# Esquemas das Vacinas Penta e Hexa acelular

- A **vacinação básica nos CRIEs**, consiste na aplicação de **3 doses**, com **intervalo de 60 dias** (mínimo de 30 dias), a **partir de 2 meses de idade (idade mínima)**
- O **primeiro reforço aos 15 meses** de idade poderá ser realizado com a vacina Penta acelular e/ou Hexa acelular.
- O **segundo reforço aos 4 anos de idade** (intervalo mínimo de 6 meses entre R1 e R2) deverá ser realizado com a DTP acelular, se ainda persistir a indicação.
- A **idade máxima** para aplicação das vacinas Penta acelular e/ou Hexa acelular é

**6 anos 11 meses e 29 dias**

# DOSE e VIA de ADMINISTRAÇÃO

Administrar **uma dose de 0,5 mL** da vacina Penta acelular ou Hexa acelular, por via intramuscular, no vasto lateral da coxa, em crianças menores de 2 anos de idade e na região deltoide nas crianças acima de 2 anos de idade.

## USO SIMULTÂNEO COM OUTRAS VACINAS

- As vacinas Penta acelular ou Hexa acelular **podem ser administradas com segurança e ao mesmo tempo com todas as vacinas do PNI.**
- Para a administração simultânea de vacinas devem ser utilizadas agulhas, seringas e **sítios de aplicação diferentes.**
- Se mais de uma injeção for dada **em um mesmo membro**, devem ser administradas pelo menos a **2,5 centímetros de distância**

# Contraindicações

- Existem poucas contraindicações para a administração da **primeira dose da vacina** DTPa/Hib/VIP ou DTPa/HiB/VIP/HB.
- Não deve ser administrada em crianças **com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina** ou ter manifestado sinais de hipersensibilidade **após administração prévia das vacinas difteria, tétano, coqueluche** ou **HiB**;
- A vacinação deve ser **adiada** em **caso de febre ou doença aguda**.
- **Encefalopatias** progressivas, com ou sem convulsões.



**ESTA VACINA É CONTRAINDICADA PARA PESSOAS COM 7 ANOS DE IDADE OU MAIS.**

# Advertências e Precauções

- Como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico apropriados devem estar prontamente disponíveis caso ocorra um raro **evento anafilático após a administração da vacina**
- Deve ser administrada com precaução a indivíduos portadores de **trombocitopenia ou distúrbio de coagulação**, pois sangramentos podem ocorrer após uma administração intramuscular nestes indivíduos. Nestes casos deve ser utilizada agulha fina para a vacinação e uma **pressão firme aplicada ao local (sem esfregar) durante pelo menos 2 minutos após a administração.**

# Advertências e Precauções

- As vacinas Penta acelular (PENTAXIM®) ou Hexa acelular (HEXAXIM®) podem conter traços de glutaraldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B, cuidados devem ser realizados quando esta vacina é administrada em indivíduos com hipersensibilidade a essas substâncias.
- A imunogenicidade da vacina pode ser reduzida por tratamento com imunossupressor ou imunodeficiência. **É recomendado adiar a vacinação até o final do tratamento ou doença.**
- No entanto, a vacinação de indivíduos com **imunodeficiência crônica é recomendada, assim como em pessoas vivendo com HIV**, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.

# Advertências e Precauções

- O componente Hib não protege contra a doença causada por outros tipos de *Haemophilus influenzae* nem contra a meningite causada por outros microrganismos.
- **Em caso de doenças febris agudas moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença**

# Conservação e Validade das Vacinas

- A vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas entre +2 e +8°C;
- Observar o prazo de validade descrito na embalagem externa
- Cuidados devem ser adotados no transporte e armazenamento, a fim de manter a integridade da vacina;
- Homogeneizar a suspensão antes da aplicação;
- A vacina não pode ser congelada

# Registro das Doses no SI-PNI ou e-SUS AB

VACINA PENTA acelular

O registro das doses aplicadas da vacina Penta acelular deverá ser realizado em **formulário impresso** até que o sistema de informação esteja habilitado para o registro dessa vacina

**Registro deverá ser realizado no SIPNI ou no e-SUS AB**

- **Estratégia Especial**
  - **Dose 1 (D1), Dose 2 (D2), Dose (D3), Reforço 1(Ref 1) ou Reforço 2 (Ref 2)**
- **Registrar o campo relativo ao motivo de indicação, conforme orientações do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais e Informe Técnico**

# Registro das Doses no SI-PNI ou e-SUS AB

VACINA HEXA acelular

- **Registro deverá ser realizado no SIPNI ou no e-SUS AB**
  - **Estratégia Especial**
    - **Dose 1 (D1), Dose 2 (D2), Dose (D3), Reforço 1(Ref 1) ou Reforço 2 (Ref 2)**
- **Registrar o campo relativo ao motivo de indicação, conforme orientações do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais e Informe Técnico**

# Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV)

Eventos adversos locais maiores aparecem dentro de 24 -72 horas após a vacinação, podendo estar associados com eritema, calor, sensibilidade ou dor no local de aplicação e desaparecem espontaneamente em 3 a 5 dias. O risco parece ser dependente do número de doses anteriores da vacina contendo *pertussis* (acelular), com maior risco após a 4ª e 5ª dose



*Aviso importante*

**Conforme as normas do Programa Nacional de Imunizações, toda suspeita de Eventos Adversos Graves deve ser notificada à CGPNI.**

# Eventos Adversos Graves e de Interesse Especial

**Atenção especial** deve ser dada à notificação dos seguintes **eventos adversos graves e de interesse especial (EAIE)**, os quais deverão ser **TODOS INVESTIGADOS**:

- Anafilaxia;
- Convulsões e eventos neurológicos em geral;
- Óbitos súbitos inesperados;
- Outros EAPV graves ou inusitados; e
- Erros de imunizações (programáticos ou operacionais).

# Fluxo de Informações para a Vigilância dos EAPV

**Todos os eventos compatíveis com notificação deverão seguir o fluxo descrito no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV do Ministério da Saúde.**

**EAPV graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pelo PNI.**

O PNI orienta que todos os eventos graves, inusitados ou raros e qualquer óbito que tenha associação temporal dentro de 30 dias da vacinação, bem como os erros de imunização, sejam notificados no formulário de notificação de eventos adversos pós-vacinação no **e-SUS Notifica**



*Aviso importante*

- ✓ Conforme as normas do Programa Nacional de Imunizações, toda suspeita de evento adverso graves deve ser notificada à CGPNI.
- ✓ É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do e-SUS.Notifica.