



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

## Informe Técnico

### Informe Técnico para Implantação da Vacina

Pneumocócica conjugada 13-valente em pacientes de risco  $\geq$  de 5 anos de idade

**Brasília, julho de 2019**

## Sumário

Apresentação .....	3
1. Introdução .....	5
2. Objetivo da introdução da vacina pneumocócica conjugada 13-valente .....	7
3. Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada).....	7
3.1. Descrição .....	7
3.2. Composição .....	7
3.3. Apresentação .....	7
3.4. Indicação .....	7
3.5. Esquema .....	8
3.6. Dose, via de administração , conservação e validade da vacina .....	9
3.7. Administração simultânea com com outras vacinas e medicamentos .....	9
4. Eficácia e segurança .....	9
5. Precauções na aplicação da vacina .....	10
6. Contraindicações .....	11
7. Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) .....	11
7.1. Vigilância eventos adversos pós-vacinação (VEAPV).....	11
7.2. Fluxo de informações para a vigilância dos EAPV .....	12
8. Registro de doses aplicadas da vacina tipo pneumo 13-valente .....	13
8.1. Estabelecimentos que utilizam o APIWEB.....	13
8.2. Estabelecimentos que utilizam o SIPNI.....	13
Referências bibliográficas .....	15

## Apresentação

O *Streptococcus pneumoniae* é bactéria gram positiva, capsulada, que tem mais de 90 sorotipos imunologicamente distintos. Estes sorotipos têm importância epidemiológica na distribuição das doenças pneumocócicas no mundo e na definição da composição das vacinas. Os polissacarídeos capsulares são a base primária da patogenicidade e da classificação por sorotipos.

O Pneumococo é causa frequente de otite média aguda, pneumonias, bacteremias e meningites. A maior incidência de doença pneumocócica ocorre nos primeiros anos de vida e no idoso.

Em 2019, considerando a implementação e continuidade das estratégias de vacinação contra as doenças pneumocócicas invasivas (DPI) nos Centro de Referências para Imunobiológicos Especiais (CRIE), o Ministério da Saúde (MS) incluirá inicialmente a vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) sequencial com a vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente para pacientes de risco  $\geq$  de 5 anos de idade de alto risco, a saber: Pacientes que vivem com HIV/Aids, transplantados de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea), transplantados de órgãos sólidos e pacientes oncológicos.

Essa inclusão tem como base as recomendações do *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) nos Estados Unidos da América (EUA). Desde junho de 2012 o ACIP (*MMWR*, October 12, 2012, Vol 61, Use of PCV13 and PPSV23 Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions) recomenda o uso da vacina pneumocócica 13-valente para adultos  $\geq$ 19 anos de idade imunodeprimidos, com asplenia anatômica ou funcional, fístula liquórica ou implante coclear. Em fevereiro de 2013 (*MMWR*, June 28, 2013, Vol 62, #25 Use of PCV-13 and PPSV-23 Vaccines Among Children Aged 6–18 Years with Immunocompromising Conditions) passou a recomendar o uso de rotina da vacina pneumocócica 13-valente também para crianças e adolescentes entre 6-18 anos, que apresentassem imunossupressão, asplenia anatômica ou funcional, fístula liquórica ou implante coclear, e que não tenham recebido vacina pneumocócica 13-valente ou outra vacina pneumocócica conjugada previamente. A recomendação tem como objetivo a prevenção de DPI e otite média em crianças e adolescentes, além de pneumonia em adultos pelos sorotipos incluídos na vacina<sup>1</sup>

Atualmente, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), por meio dos CRIEs, disponibiliza, para pacientes de alto risco, a vacina pneumocócica conjugada 10-valente e a vacina pneumocócica 23-valente. A vacina pneumocócica 10-valente, licenciada para uso até os 5 anos de idade é oferecida na rotina para crianças na faixa etária de dois meses a menores de cinco anos de idade, com esquema de duas doses e um reforço (2+1). No CRIE, para crianças com risco elevado para doença pneumocócica, o esquema vacinal é de três doses e um reforço (3+1) seguida de vacina pneumocócica 23-valente a partir de dois anos de idade, com a administração da primeira dose pelo menos 6 a 8 semanas após a última dose da vacina pneumocócica 10-valente e revacinação cinco anos após a primeira dose de vacina pneumocócica 23-valente. Após os cinco anos de idade, é indicada apenas a vacina pneumocócica 23-valente para os pacientes de risco.

O PNI define de acordo com o manual do CRIE, a presença das seguintes comorbidades para considerar um indivíduo de alto risco para doenças pneumocócicas: pacientes vivendo com HIV/Aids, asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas, pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve, asma persistente moderada ou grave, cardiopatias crônicas, nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica, transplantados de órgãos sólidos ou de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea), imunodeficiência devido ao câncer ou a imunodepressão terapêutica, diabetes *mellitus* (DM), fistula liquórica, fibrose cística, doenças neurológicas crônicas incapacitantes, implante de cóclea, trissomias, imunodeficiências congênitas, hepatopatias crônicas e doenças de depósito. Além dessas indicações contidas no Manual do CRIE, a vacina pneumocócica 23-valente também é indicada para pessoas a partir dos 60 anos de idade quando hospitalizadas ou residentes em instituições fechadas, como asilos, casas geriátricas e casas de repouso, além de povos indígenas<sup>4</sup>.

Apesar das vacinas conjugadas apresentarem um menor número de sorotipos em comparação à vacina polissacarídica, dados da literatura indicam que elas conferem maior persistência de anticorpos e indução de memória imunológica<sup>4</sup>.

A inclusão da vacina pneumocócica 13-valente, portanto, se configura como grande avanço para a saúde pública brasileira, uma vez que protegerá os indivíduos pertencentes aos grupos prioritários atendidos no CRIE, contra doenças invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F e das frequentes graves sequelas deixadas pelas doenças pneumocócicas.

Esta ação envolverá as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com

recursos da União, conforme a Portaria N° 1378, de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>3</sup>

## 1. Introdução

A doença pneumocócica (DP) constitui um problema de saúde pública mundial, agravado pelo aumento da resistência pneumocócica a antibióticos essenciais e pela facilidade com que os sorotipos resistentes se disseminaram progressivamente pelo mundo. Até o momento, a vacinação é a única ferramenta disponível na prevenção de doenças causadas pelo *Streptococcus pneumoniae*, e entre todas as medidas de saúde pública, é a que apresenta impacto significativo na diminuição da incidência das DPs.

Durante cinco décadas a penicilina foi efetiva contra o pneumococo, porém cepas resistentes à penicilina se disseminaram progressivamente pelo mundo entre 1970 e 1990, aumentando a importância da prevenção contra o pneumococo, sobretudo em relação às cepas resistentes.

A primeira vacina polissacarídica foi licenciada nos EUA em 1977 com 14 sorotipos. Em 1983 esta vacina foi substituída por outra, com 23 sorotipos (Pneumo 23) que são os mais frequentemente isolados de doenças invasivas.

A resposta a antígenos polissacarídicos é T independente, de curta duração, e não induz memória imunológica. Embora haja controvérsias a respeito, há evidências na literatura de que vacina antipneumocócica polissacarídica é efetiva contra doença pneumocócica em adultos, reduzindo o risco de doença invasiva. Por esse motivo é utilizada como imunobiológico especial, para determinados grupos de pacientes, a partir de dois anos de idade, que apresentam suscetibilidade aumentada à infecção pneumocócica.

As vacinas conjugadas, através de ligação covalente, de polissacarídeos capsulares do Pneumococo com proteínas carreadoras são capazes de induzir resposta imunológica T-dependente, memória imunológica e proteção de longa duração. Além disso, as vacinas pneumocócicas conjugadas influenciam no estado de portador de Pneumococo na nasofaringe, diferentemente do que é observado na vacina polissacarídica.

O uso de vacinas pneumocócicas conjugadas (7, 10 e 13-valente) nas crianças tem sido motivo de muitas publicações científicas, havendo evidências, além de boa resposta imune a essas vacinas, de eficácia e impacto na redução de doença pneumocócica invasiva.

Em muitos países o uso das vacinas pneumocócicas conjugadas, na vacinação de rotina das crianças, reduziu dramaticamente a incidência de doença pneumocócica invasiva. Em alguns locais, levou ao desaparecimento de doença pneumocócica invasiva causada pelos sorotipos contidos na vacina, mesmo em faixas etárias não contempladas pela vacinação (proteção de rebanho).

A vacina pneumocócica 7-valente foi a primeira vacina pneumocócica conjugada a ser usada no PNI, e só era disponibilizada pelos CRIEs para crianças em situações especiais. Foi substituída, em março de 2010, pela vacina pneumocócica 10-valente, que, além das indicações dos CRIEs, foi introduzida também no esquema de rotina do PNI.

A partir do segundo semestre de 2019 a vacina pneumocócica 13-valente está disponível nos CRIEs para indivíduos  $\geq$  cinco anos de idade, incluindo adultos, nas situações especificadas neste informe técnico.

Atualmente, dispomos nos CRIEs de duas vacinas pneumocócicas, a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) e as vacinas pneumocócicas 10-valente (conjugada). Com a introdução da vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) o Programa passa a ofertar três vacinas pneumocócicas. As vacinas conjugadas são de alta imunogenicidade, T dependente, indutoras de memória imunológica e de resposta anamnésica, e podem ser utilizadas em crianças a partir dos dois meses de idade, faixa etária onde a morbimortalidade da doença pneumocócica é muito elevada. A vacina pneumocócica 23-valente é polissacarídica, T-independente, só pode ser utilizada em crianças a partir de dois anos de idade.

Alguns grupos populacionais são especialmente suscetíveis à doença invasiva pelo pneumococo. Eles podem ser contemplados nos CRIEs com os três tipos de vacinas pneumocócicas citadas acima, na dependência da idade e da situação clínica do paciente.

## **2. Objetivo da introdução da vacina pneumocócica conjugada 13-valente**

Prevenir contra as doenças causadas pelo pneumococo em pacientes de risco  $\geq$  cinco anos de idade, de acordo com a definição do Manual do CRIE do PNI do MS, atendendo as diretrizes do SUS.

### **3. Vacina pneumocócica conjugada 13-valente**

#### **3.1 Descrição**

A vacina pneumocócica conjugada 13-valente é uma solução estéril composta por 13 polissacarídeos capsulares pneumocócicos, sendo sete presentes na vacina pneumocócica conjugada 7-valente (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F) mais seis polissacarídeos adicionais dos sorotipos (1, 3, 5, 6A, 7F e 19A), todos conjugados individualmente por aminação reductiva com a proteína CRM197 diftérica não tóxica. Os polissacarídeos são quimicamente ativados e então ligados de modo covalente ao transportador proteico CRM197 para formar o glicoconjugado. A potência da vacina é determinada pela quantidade de antígenos sacarídeos e da proporção de sacarídeo para proteína nos glicoconjugados individuais. A conversão dos polissacarídeos capsulares bacterianos de *Streptococcus pneumoniae* em antígeno T-dependente por acoplamento covalente ao transportado proteico imunogênico CRM197 aumenta a resposta de anticorpos, induz memória imunológica, e estimula respostas de reforço após reexposição. A vacina pneumocócica 13-valente atua estimulando o sistema imunológico a produzir resposta imune de longa duração e com memória imunológica, ou seja, diminui o risco de pessoas vacinadas contraírem doenças causadas pela bactéria pneumocócica, cujos tipos estão presentes na vacina. É uma vacina de alta imunogenicidade, que estimula linfócitos T dependentes, indutora de memória imunológica e estimula respostas de reforço após reexposição (resposta anamnésica), e pode ser utilizada em crianças a partir de seis semanas de vida, faixa etária onde a morbimortalidade da doença pneumocócica é muito elevada, além de adolescentes e adultos. (18)

**3.2 Composição:** cada 0,5 mL de dose intramuscular é formulada para conter 2,2 g de sacarídeo por sorotipo 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14,18C, 19A, 19F e 23F; 4,4 g de sacarídeo para o sorotipo 6B; aproximadamente 32 g de proteína CRM197 e 0,125mg de fosfato de alumínio adjuvante.

**Excipientes:** cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injeção. Não contém conservante.

**3.3 Apresentação:** Cartucho com um estojo contendo uma seringa preenchida com 0,5 mL de suspensão injetável (dose única) e uma agulha.

#### **3.4 Indicação da vacina**

No Programa Nacional de Imunização, a vacina pneumocócica 13-valente está indicada em esquema sequencial com a vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente para pacientes de risco  $\geq$  de 5 anos, no CRIE, nas seguintes condições:

1. Pacientes que vivem com HIV/Aids
2. Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea).
3. Transplantados de órgãos sólidos
4. Pacientes oncológicos

### 3.5. Esquema da vacina pneumocócica 13-valente

A partir de cinco anos de idade, para grupos específicos, doses conforme doença de risco, como indicado na figura 1.

**Figura 1** - Esquema de vacinação de iniciado da pneumocócica 13-valente e seguido com a vacina pneumocócica 23-valente para crianças  $\geq$  de cinco anos de idade, adolescentes e adultos de alto risco nas seguintes indicações:

Indicações	Pneumo 13	Pneumo 23	
	Recomendado	Recomendado ( 8 sem após Pneumo 13)	Revacinação após 5 anos
HIV/Aids	1 dose	1 dose	1 dose
Pacientes oncológicos	1 dose	1 dose	1 dose
Transplantados de órgãos sólidos	1 dose	1 dose	1 dose
Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea)	3 doses	1 dose	1 dose

SVS/MS

Obs:

1. A vacina pneumocócica 13-valente não está recomendada para aquele que foi imunizado previamente com vacina pneumocócica 10-valente.
2. Quem já recebeu a vacina pneumocócica 23-valente deve receber uma única dose de vacina pneumocócica 13-valente, a partir um ano a da dose de Pneumo 23-valente. Ver figura 2
3. A vacina pneumocócica 13-valente está recomendada  $\geq$  de 5 anos de idade, incluindo adolescentes e adultos.

**Figura 2** - Esquema de vacinação com a vacina pneumocócica 13-valente em pacientes de alto risco para crianças  $\geq$  de cinco anos de idade, previamente vacinados com a vacina pneumocócica 23-valente, nas seguintes indicações:

Indicações	Pneumo 23	Pneumo 13	Pneumo 23	
	Incício de esquema	Recomendado um ano após a pneumo 23	Recomendado ( 8 sem após Pneumo 13)	Revacinação após 5 anos da primeira dose
HIV/Aids	1 dose	1 dose		1 dose
Pacientes oncológicos	1 dose	1 dose		1 dose
Transplantados de órgãos sólidos	1 dose	1 dose		1 dose
Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea)*		3 doses	1 dose	1 dose

SVS/MS

\* Reinicia com a Pneumo 13 a qualquer momento.

### 3.6. Dose e via de administração, conservação e validade

Nos CRIEs está disponível para ser aplicada para  $\geq$  cinco anos de idade, por via intramuscular profunda. Conservar entre +2°C e +8 °C. e protegida da luz. **Não deve ser congelada.**

O prazo de validade indicado pelo fabricante na embalagem deve ser rigorosamente respeitado.

### 3.7. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos

A vacina pneumocócica 13-valente pode ser administrada na mesma ocasião de outras vacinas ou medicamentos, procedendo-se as administrações com seringas diferentes em locais anatômicos diferentes.

## 4. Eficácia e segurança

Há muito debate sobre as vantagens do uso das vacinas conjugadas em adultos, tanto em termos de imunogenicidade, quanto de potencial efetividade, quando comparada à vacinação com Pneumo 23. Há algumas evidências de que as vacinas pneumocócicas conjugadas são mais imunogênicas em adultos que a vacina pneumocócica polissacarídica, embora não tenham sido consistentemente demonstradas.

A vacina pneumocócica 13-valente teve eficácia de 45% para pneumonia adquirida na comunidade, causada pelos sorotipos contidos na vacina, e de 75% para doença pneumocócica invasiva, em estudo para avaliar efetividade realizado na Holanda, com indivíduos saudáveis de 65 ou mais anos de idade.

Considerando estudos em adultos vivendo com HIV/Aids, tratados com drogas antirretrovirais, vacinados com vacinas pneumocócicas conjugadas 7-valente ou 13-valente, os dados apontam que as vacinas pneumocócicas conjugadas induzem mais altos títulos de anticorpos, por tempo mais prolongado.

Em estudo realizado com pacientes adultos previamente tratados para linfoma de Hodgkin a vacina pneumocócica conjugada 7-valente induziu memória imunológica.

Pacientes transplantados de células tronco hematopoiéticas têm baixa resposta tanto às vacinas conjugadas, quanto à vacina pneumocócica polissacarídica, em função do tempo após o transplante. A resposta às vacinas conjugadas é mais precoce, enquanto a habilidade de responder aos antígenos polissacarídeos T-independentes é de recuperação mais lenta. A vacina 23-valente só deve ser administrada 12 meses após o TCTH. Os anticorpos induzidos pela vacina pneumocócica conjugada persistem por tempo mais prolongado.

A resposta às vacinas pneumocócicas é muito heterogênea nos diferentes tipos de transplantes de órgãos sólidos. Há estudos em transplantados renais e cardíacos de maior imunogenicidade com as vacinas conjugadas. A resposta final, contudo, é mais baixa em transplantados de órgãos sólidos que em controles saudáveis.

O risco de desenvolvimento de doença pneumocócica invasiva nesse perfil de pacientes reforça, porém, a necessidade de vacinação deste grupo, mesmo que a resposta seja reduzida em comparação aos indivíduos saudáveis.

### **5. Precauções na aplicação da vacina pneumocócica 13-valente**

1. A administração da vacina deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda severa.
2. Como ocorre com qualquer injeção intramuscular, a vacina deve ser administrada com cautela em lactentes, crianças ou adultos com trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação, ou naqueles recebendo terapia anticoagulante.
3. É um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

## 6. Contraindicações

A vacina é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da vacina, incluindo o toxóide diftérico.

## 7. Eventos adversos pós-vacinação (EAPV)

- **Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade:** Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência/aumento do sono, sono inquieto/diminuição do sono, reações no local da injeção (eritema, endurecimento/tumefação ou dor/ sensibilidade; incluindo dificuldade de movimento). Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): dor de cabeça, diarreia, vômito, erupção/urticária ou erupção semelhante à urticária e febre.
- **Adultos maiores de 18 anos de idade:** Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ): diminuição do apetite, cefaleias, diarreia e vômito, erupção cutânea (“rash” cutâneo), dor generalizada nas articulações recente/agravada, dor muscular generalizada recente/agravada, calafrios, fadiga, reações no local da injeção (eritema, edema, dor, sensibilidade; limitação do movimento do braço). Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): febre. Reação incomum ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): hipersensibilidade (edema de face, dispneia e broncoespasmo), náusea, linfadenopatia localizada na região do local da vacinação
- Em geral, não foram notadas diferenças significativas nas frequências das reações adversas em adultos pré-vacinados com a vacina pneumocócica 23-valente ou adultos não vacinados com a vacina pneumocócica 23-valente. As categorias de frequência para todas as reações adversas foram similares em adultos com 50 a 64 anos de idade e adultos com idade maior ou igual a 65 anos de idade.
- **Reações Adversas na Experiência Pós-Comercialização** (relatos espontâneos, frequências desconhecidas): linfadenopatia localizada na região do local da vacinação, reação anafilática/anafilactoide incluindo choque, angioedema, eritema multiforme, dermatite no local da vacinação, urticária no local da vacinação, prurido no local da vacinação.

### 7.1. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV)

A vacina pneumocócica 13-valente já é conhecida e utilizada por outros países e o manejo apropriado dos EAPV é essencial para se avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Essas atividades requerem notificação e investigação rápida dos eventos adversos que porventura possam ocorrer.

Todos os profissionais da saúde ou qualquer pessoa que tiver conhecimento da suspeita de um EAPV, incluindo os erros de imunização (operacionais, tais como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose, via de administração e outros) deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde.

**Atenção especial** deve ser dada à notificação dos **eventos adversos graves**, os quais deverão ser **investigados obrigatoriamente**, destacando-se:

- Anafilaxia;
- Eventos neurológicos;
- Óbitos súbitos inesperados;
- Outros EAPV graves ou inusitados; e
- Erros de imunização.

**Atenção especial** deverá ser dada, também, ao aparecimento de ‘SINAIS’, ou seja, informação sobre possível causalidade entre um evento adverso e uma vacina:

- EAPV conhecidos e para os quais houve mudança de padrão de intensidade ou frequência;
- Normalmente, é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação.
- A identificação de um sinal demanda **VIGILÂNCIA CONTÍNUA OU APLICAÇÃO DE PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO**.

## **7.2. 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 MS.

A notificação é um mecanismo que ajuda a manter ativo o sistema de monitoramento e o estado de atenção permanente do profissional de saúde para a detecção dos EAPV. Salienta-se ainda que em qualquer situação epidemiológica, os **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.**

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 PNI.

## **8. Registro de doses aplicadas da vacina Pneumocócica 13-valente**

As doses aplicadas nos grupos contemplados com a vacinação devem ser registradas nos Sistemas de Informação que estão sendo utilizados em cada município, conforme as orientações seguintes.

### **8.1. Estabelecimentos que utilizam o APIWEB**

O registro das doses aplicadas de vacina pneumocócica 13-valente deve ser realizado em boletim diário e consolidado em boletim mensal sendo digitado no APIWEB, por sala de vacina, no campo correspondente à dose administrada e à faixa etária de cinco anos e mais, para quem utiliza ainda.

### **8.2. Estabelecimentos que utilizam o SIPNI web**

Deve-se inicialmente fazer a pesquisa no SIPNI, no módulo “Registro do Vacinado” verificando se o usuário possui cadastro no sistema. Se ainda não foi cadastrado deverá ser incluído seguindo as mesmas rotinas para o registro de vacinação de qualquer outro imunobiológico.

A dose aplicada deve ser incluída no Grupo de atendimento (Gr. Atendimento: “População Geral ” Estratégia: “Especial” → Imunobiológico: Pneumo 13 Conforme ilustração na Figura abaixo:

Histórico de Vacinação	Aprazamento	Caderneta Vacinação de Rotina	Caderneta Campanha	Caderneta Especial/Outras	Registro Vacinação Anterior	Observação
Estab. de Saúde: 9650881 - IMMUNITA CLINICA DE VACINAS						
Data de Aplicação: *	02/04/2019	Gestante:		<input type="checkbox"/>		
Grupo de Atendimento: *	População geral	Puerpera:		<input type="checkbox"/>		
Estratégia: *	Especial	Comunicante de hanseniose:		<input type="checkbox"/>		
Imunobiológico: *	Pneumocócica 13V - Pncc13V	Via de Administração:		Selecione		
Dose: *	1ª Dose	Local de Aplicação:		Selecione		
Data de Aprazamento:	01/06/2019	Indicação:		Selecione		
Laboratório: *	Selecione	Especialidade:		Selecione		
Lote:	Selecione	Vacinação:		Selecione		
<input type="button" value="Limpar"/> <input type="button" value="Adicionar"/>						

### 8.3. Estabelecimentos que utilizam o SIPNI desktop:

A dose aplicada da vacina Pneumo 13 deve ser incluída no registro do vacinado no Grupo Atendimento: “População Geral” Estratégia: “Especial” Imunobiológico: Penumo13 → conforme ilustração abaixo.

### Esquema de registro de não gestantes vacinadas pelo SIPNI

Estab. de Saúde	0010693 - UBS 01 ASA SUL	<input type="checkbox"/> Reg Vacinação Anterior	Data Aplicação	09/04/2019
Gr. Atendimento	7 - População geral	Estratégia		2 - Especial
Imunobiológico	Pneumocócica 13V - Pncc13V	<input type="checkbox"/> Gestante	<input type="checkbox"/> Puerpera	<input type="checkbox"/> Comunicante de hanseniose
Lote		<input type="button" value="Lote"/>	Laboratório	
Dose		Aprazamento	//	
Vacinador		<input type="button" value="Vacinador"/>	Motivo Indicação	
<input type="button" value="+ Dose"/>		<input type="button" value="- Dose"/>		Especialidade

A digitação e o envio da informação devem seguir o fluxo de rotina estabelecido para qualquer outro imunobiológico, conforme o aplicativo utilizado no serviço de vacinação e disponibilizando no mínimo, a informação mensal.

Considerando que se trata de vacina que está sendo indicada apenas para grupos de condições clínicas especiais atendidas pelos CRIE, é recomendável o registro nominal para melhor acompanhamento do cliente. Não serão disponibilizados relatórios de coberturas vacinais. Entretanto, para quem utiliza o SIPNI na versão em Web estarão disponibilizados os relatórios selecionando a estratégia de vacinação "Especial" ou no Desktop, selecionando a estratégia de vacinação "Todas". Para quem utiliza o aplicativo APIWeb, serão disponibilizados somente os relatórios de doses aplicadas (tempo, lugar e faixa etária), no sítio eletrônico do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - Datasus, acessando [pni.datasus.gov.br](http://pni.datasus.gov.br) Consultas/Informação/Estatística/Doses aplicadas selecionando as variáveis de interesse para a vacina pneumocócica 13-valente.

## Referências bibliográficas

1. Centers for Disease Control and Prevention. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb Mortal Wkly Rep.* 2013;13(1):232–5.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among children aged 6-18 years with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). June 28, 2013/62(25);521-524.
3. World Health Organization (WHO). Global Action Plan for Prevention and Control of Pneumonia (GAPP). 2009. 24 p.
4. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 160 p.
5. 1-Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 4. Ed. - Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 160 p.
6. 2-WHO World Health Organization (WHO). Pneumococcal vaccines - WHO position paper recommendations. *Vaccine.* 2012 Jul 6; 30 (32):4717-8.
7. 3-WHO 2012b World Health Organization (WHO). Pneumococcal disease [Internet]. Immunization, Vaccines and Biologicals. 2012 (b). Available from: [http://www.who.int/immunization/topics/pneumococcal\\_disease/en/index.html](http://www.who.int/immunization/topics/pneumococcal_disease/en/index.html)
8. 4-Golos M, Eliakim-Raz N, Stern A, Leibovici L, Paul M. Conjugated pneumococcal vaccine versus polysaccharide pneumococcal vaccine for prevention of pneumonia and invasive pneumococcal disease in immunocompetent and immunocompromised adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 8. Art. No.: CD012306. DOI: 10.1002/14651858.CD012306.
9. 5-Ministério da Saúde. (Brasil). Internações Hospitalares do SUS - por local de internação - Brasil [Internet]. DATASUS. Acessado em setembro de 2018. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/sxuf.def>
10. Chin J. Control of Communicable Diseases Manual. American Public Health Association: Washington: 2000. P 623.
11. Redd SC, Rutherford GW, Sande MA, Lifson AR, Hadley WK, Facklam RR, et al. The role of human immunodeficiency virus infection in pneumococcal bacteremia in San Francisco residents. *The Journal of Infectious Diseases* 1990;162(5):1012–7.
12. 8-Janoff EN, Breiman RF, Daley CL, Hopewell PC. Pneumococcal disease during HIV infection. Epidemiologic, clinical, and immunologic perspectives. *Annals of Internal Medicine* 1992;117(4):314–24.
13. 9-Yin Z, Rice BD, Waight P, Miller E, George R, Brown AE, et al. Invasive pneumococcal disease among HIV-positive individuals, 2000-2009. *AIDS* 2012;26(1):87-94

14. Abarca V, Katia, Vergara F, Rodrigo, Tassara P, Enzo, Ibáñez W, Isabel, García B, Cristian, & Potin S, Marcela. (2008). Infección neumocócica invasora y neumonía consolidante en lactantes: Un año de vigilancia en tres centros hospitalarios chilenos. Revista chilena de infectología, 25(2), 97-103.
15. Ministério da Saúde. (Brasil). Dados de morbidade hospitalar no SUS - Pneumonias - Brasil [Internet]. DATASUS. Acessado em setembro de 2018. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/nruf.def>
16. 16-Ministério da Saúde. (Brasil). Dados de notificação compulsória - Meningites - Brasil [Internet]. TABNET-SINAN/DATASUS. Acessado em setembro de 2018. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinannet/cnv/meninbr.def>
17. De Menezes AP, Campos LC, dos Santos MS, Azevedo J, Santos RC, Carvalho MG, et al. Serotype distribution and antimicrobial resistance of streptococcus pneumoniae prior to introduction of the 10-valent pneumococcal conjugate vaccine in Brazil, 2000-2007. Vaccine. 2011;29: 1139---44.
18. Laboratórios Pfizer Ltda. Prevenar 13 (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) [Bula] - 2018. p. 39.

#### EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

Luis Henrique Mandetta

Secretário de Vigilância em Saúde

Wanderson Cleber de Oliveira

Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Julio Henrique Rosa Croda

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Carla Magda A.S. Domingues

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Francieli Fontana Sutile Tardetti (Substituta)

#### Elaboração

Ernesto Isaac Montenegro Renoier - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

#### Colaboração

Sirlene de Fátima Pereira - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Regina Celia Mendes dos Santos Silva - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Adriana Regina Faria Fontes Lucena - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Francieli Fontana Sutile Tardetti CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Cristiane Pereira de Barros - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Ana Carolina Cunha Marreiros – CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Ana Goretti Kalume Maranhão - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Sandra Maria Deotti Carvalho - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Marcelo Pinheiro Chaves - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

Gilson Fraga Guimarães - CGPNI/ DEIDT /SVS/MS

**Revisores de texto**

Carla Magda Domingues - CGPNI/MS

Lily Yin Weckx – CTAI

Marta Marta Heloisa Lopes - CTAI

Jacy Amaral freire de Andrade - CRIE BA

Tania Petraglia - CRIE/ RJ

Maria Angela Wanderley Rocha - CTAI

Solange Dourado Andrade - CRIE/AM

***Sugestões, Dúvidas e Colaborações***

***Endereço: SRTVN 701, lote D – Asa Norte , Ed. PO 700 6º andar DF- Brasília CEP: 70719-040***

***Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde***

***Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.***