

# NOTA TÉCNICA

## Protocolo de Profilaxia Pré, Pós e Reexposição da Raiva Humana

Nº 01

22/03/2022



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

# APRESENTAÇÃO

A raiva humana, também conhecida como hidrofobia, é uma doença viral em que o sistema nervoso central (SNC) fica comprometido e pode levar à morte em 5 a 7 dias, se a doença não for devidamente tratada. Portanto, a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, por meio da Célula de Imunização e da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (CEMUN/COVEP), considerando as atualizações na profilaxia da raiva humana, vem por meio desta nota orientar sobre o Protocolo de Profilaxia pré e pós-exposição da raiva humana no Brasil.

**Governador do Estado do Ceará**  
Camilo Sobreira de Santana

**Vice-governadora**  
Maria Izolda Cela Arruda Coelho

**Secretário da Saúde do Ceará**  
Marcos Antônio Gadelha Maia

**Secretária Executiva de Vigilância em Saúde e Regulação**  
Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

**Coordenadora de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde**  
Maria Vilani de Matos Sena

**Orientadora da Célula de Imunização**  
Kelvia Maria Oliveira Borges

**ELABORAÇÃO/ REVISÃO**  
Ana Karine Borges Carneiro  
Iara Holanda Nunes  
Nayara de Castro Costa Jereissati  
Kelvia Maria Oliveira Borges



**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE

# 1. Atualizações no Protocolo de Profilaxia pré, pós e reexposição da Raiva Humana

Desde 2015, os imunobiológicos antirrâbicos humanos Vacina da raiva inativada – VR, 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.

Considerando a Nota Técnica Nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS de 10 de março de 2022, onde dispõe de justificativa da alteração e, na sequência, apresenta orientações do esquema antirrábico.

A Célula de Imunização – CEMUN através da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará – SESA, vem por meio desta Nota Técnica orientar sobre as atualizações no Protocolo de Profilaxia pré e pós-exposição da raiva humana no Brasil.

## PRINCIPAIS ATUALIZAÇÕES

### Protocolo de Profilaxia pré, pós e reexposição da raiva humana no Brasil.

- ✓ Vacina antirrábica Intradérmica (ID): 0, 3, 7 e 14 (antes: 0, 3,7, 28);
- ✓ Acidente leve ou grave - animal (Cão ou Gato) passível de observação: não iniciar profilaxia e observar por 10 dias;
- ✓ Em situações excepcionais de escassez de IGHAR ou SAR fazer somente infiltração no local da ferida;
- ✓ O volume de soro e imunoglobulina a ser administrado depende do peso do paciente, não havendo mais limite de ampolas. Para isto, no momento da administração, atentar para capacidade de cada grupo muscular.

## 2. VACINA CONTRA RAIVA HUMANA

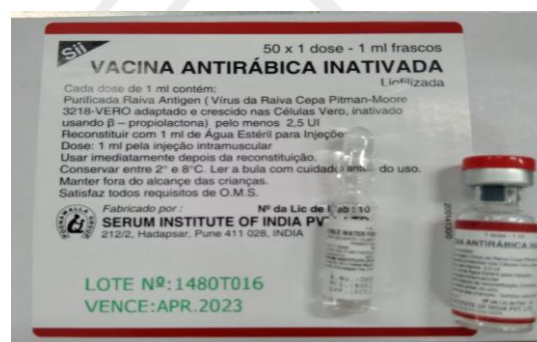
A vacina raiva (inativada) é indicada para a profilaxia da raiva humana, sendo administrada em indivíduos expostos ao vírus da doença, em decorrência de mordedura, lambedura de mucosa ou arranhadura provocada por animais transmissores, ou como profilaxia em pessoas que, por força de suas atividades ocupacionais, estão permanentemente expostas ao risco da infecção pelo vírus

### 2.1 APRESENTAÇÃO

#### Instituto Butantan



#### Serum Institute Índia



#### 2.1.1 VACINA ANTIRRÁBICA – Laboratório Serum Institute of Índia

- ✓ Contém 1 (um) frasco com líofilo e 1 (uma) ampola com água estéril para injeção (1ml);
- ✓ A vacina liofilizada deve ser reconstituída com o diluente (água estéril para injeção) fornecido especificamente para esta finalidade;
- ✓ O líofilo deve ser conservado entre as temperaturas 2°C e 8°C, sendo ideal 5°C, não podendo ser congelada. O diluente deve estar na mesma temperatura do líofilo no ato da reconstituição;
- ✓ A vacina tem validade de até 6 horas, desde que mantida em condições adequadas de conservação.

#### 2.1.2 VACINA ANTIRRÁBICA – Laboratório Butantan

- ✓ Pó liofilizado injetável e diluente para suspensão injetável;
- ✓ Cartucho contendo 10 frascos de uma dose + 10 seringas com 0,5mL de diluente;
- ✓ Conservação entre as temperaturas 2°C e 8°C, não podendo ser congelada;
- ✓ Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina raiva (inativada) é de 36 meses, a partir da data de fabricação. Após a reconstituição, usar imediatamente.

### 3. SORO E IMUNOGLOBULINA CONTRA RAIVA HUMANA

O Soro Antirrábico –SAR (soro heterólogo) para a indicação da profilaxia da raiva humana após exposição ao vírus rábico, depende da natureza da exposição e das condições do animal agressor.

A Imunoglobulina Humana Antirrábica - IGHAR (soro homólogo) é uma solução concentrada e purificada de anticorpos, preparada a partir de hemoderivados de indivíduos imunizados com antígeno rábico.

#### 3.1 APRESENTAÇÃO

##### Soro Antirrábico



##### Imunoglobulina Antirrábica



#### 3.1.1 Soro Antirrábico – SAR

- ✓ O uso do SAR não é necessário quando o paciente recebeu esquema profilático completo anteriormente. No entanto, deve ser recomendado, se houver indicação, em situações especiais, como pacientes imunodeprimidos ou dúvidas com relação ao esquema profilático anterior;
- ✓ Solução concentrada e purificada de anticorpos obtidos a partir do soro de equinos imunizados com antígenos rábicos;
- ✓ Forma líquida, geralmente em ampolas com 5 mL (200 UI);
- ✓ Manter entre 2°C e 8°C, sendo ideal a temperatura de 5°C. Não pode ser congelado, pois o congelamento provoca a perda de potência, forma agregados e aumenta o risco de reações.

### 3.1.1 Imunoglobulina Antirrábica – IGHAR

- ✓ Em substituição ao SAR, nas situações especiais como: na vigência de hipersensibilidade ao SAR, na vigência de história pregressa de utilização de outros heterólogos (origem equídea), na vigência de contatos frequentes com animais, principalmente com equídeos, por exemplo, nos casos de contato profissional (veterinários) ou por lazer;
- ✓ Anticorpos específicos contra o vírus da raiva, obtidos do plasma de doadores selecionados, imunizados recentemente com antígenos rábicos;
- ✓ Forma liofilizada ou líquida, geralmente em frasco-ampola ou ampola com 150 UI (1 mL), 300 UI (2 mL) e 1.500 UI (10 mL), ou seja, na concentração de 150 UI/mL, conforme o laboratório produtor;
- ✓ Manter entre 2°C e 8°C, sendo ideal a temperatura de 5°C. Não pode ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência, forma agregados e aumenta o risco de reações.

### 3.2 ORIENTAÇÕES QUANTO A UTILIZAÇÃO SAR E IGHAR

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. **Não é recomendada a administração da IGHAR ou SAR no mesmo grupo muscular de aplicação da vacina.**

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

Para a administração do SAR ( frasco -ampola 200 UI/ml) é necessário multiplicar 40 Unidades Internacionais –UI pelo peso do paciente e após resultado converter unidade internacional em ml, através de regra de 3.

Ex:

$$40\text{UI} \times 10\text{KG} = 400\text{UI}$$

$$\frac{200\text{UI}}{400\text{UI}} = \frac{1\text{ml}}{X} = 2,0\text{ ml}$$

Para a administração do IGHAR ( frasco -ampola 150 UI/ml) é necessário multiplicar 20 Unidades Internacionais –UI pelo peso do paciente e após resultado converter unidade internacional em ml, através de regra de 3.

Ex:

$$20\text{UI} \times 10\text{KG} = 200\text{UI}$$

$$\frac{150\text{UI}}{200\text{UI}} = \frac{1\text{ml}}{X} = 1,3\text{ ml}$$

### Quadro 1: Exemplo se situações para administração do SAR e da IGHAR

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 X10 = 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 X50 = 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

Fonte: Ministério da Saúde, 2022

### Quadro 2: Volume máximo de administração de qual quer medicação por grupo muscular

Idade	Volume Máximo de Administração medicação por grupo muscular			
	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.

Fonte: Ministério da Saúde, 2022

## 4. ESQUEMA DE 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 deltóide.

#### **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 deltóide 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 deltóide.

#### **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 deltóide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 (dois) anos. Não aplicar no glúteo.



## 5. PROTOCOLO DE 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		
<b>CONTATO INDIRETO</b> - 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>NÃO INDICAR PROFILAXIA</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>NÃO INDICAR PROFILAXIA</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>NÃO INDICAR PROFILAXIA</b></li> </ul>
<b>LEVE</b> - ferimento superficial no tronco ou nos membros, exceto mãos e pés - lambedura de lesões superficiais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>NÃO INICIAR PROFILAXIA.</b> 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 <b>VACINA*</b> dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>INICIAR PROFILAXIA: VACINA*</b> dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>INICIAR PROFILAXIA: VACINA*</b> dias 0, 3, 7 e 14</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> </ul>
<b>GRAVE</b> - 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>NÃO INICIAR PROFILAXIA.</b> 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 <b>VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO (SAR ou IGHAR)*</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>INICIAR PROFILAXIA: VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO (SAR ou IGHAR)*</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>INICIAR PROFILAXIA: VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO (SAR ou IGHAR)*</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar com água e sabão.</li> <li><b>INICIAR PROFILAXIA: VACINA*</b> (dias 0, 3, 7 e 14) e <b>SORO (SAR ou IGHAR)*</b></li> </ul>
<b>OBSERVAÇÕES:</b>				
<b>*VACINA</b> 4 (quatro) doses, nos dias 0, 3, 7 e 14	A vacina deverá ser administrada por Via Intradérmica ou Via Intramuscular. <b>Via Intradérmica:</b> 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, <b>seja 0,5 mL ou 1,0 mL</b> (dependendo do laboratório produtor). Local de aplicação: inserção do músculo deltoide ou no antebraço. <b>Via Intramuscular:</b> 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.			
<b>•SORO (SAR ou IGHAR)</b>	O <b>SAR</b> , ou a <b>IGHAR</b> , 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. <b>Soro antirrábico (SAR): 40 UI/k de peso</b> <b>Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR): IGHAR 20 UI/k de peso</b>			

## 4.1 ORIENTAÇÕES QUANTO A ESQUEMA, VIA E VOLUME DE ADMINISTRAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS PARA ANTIRRÁBICA

- ✓ 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, for realizada 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;
- ✓ **Em caso de pacientes faltosos, não é necessário reiniciar a profilaxia**. 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.
- ✓ A quantidade de administração de SAR e IGHAR está condicionada ao peso (quilo) do paciente, ou seja, **não existe limite do número de ampolas para aplicação** (Quadro 1).

## 5. ESQUEMA DE PROFILAXIA REEXPOSIÇÃO

**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 deltóide.

### 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 deltóide ou vasto lateral da coxa em crianças menores de 2 (dois) anos. Não aplicar no glúteo.

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

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

- O SAR e a IGHAR 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.

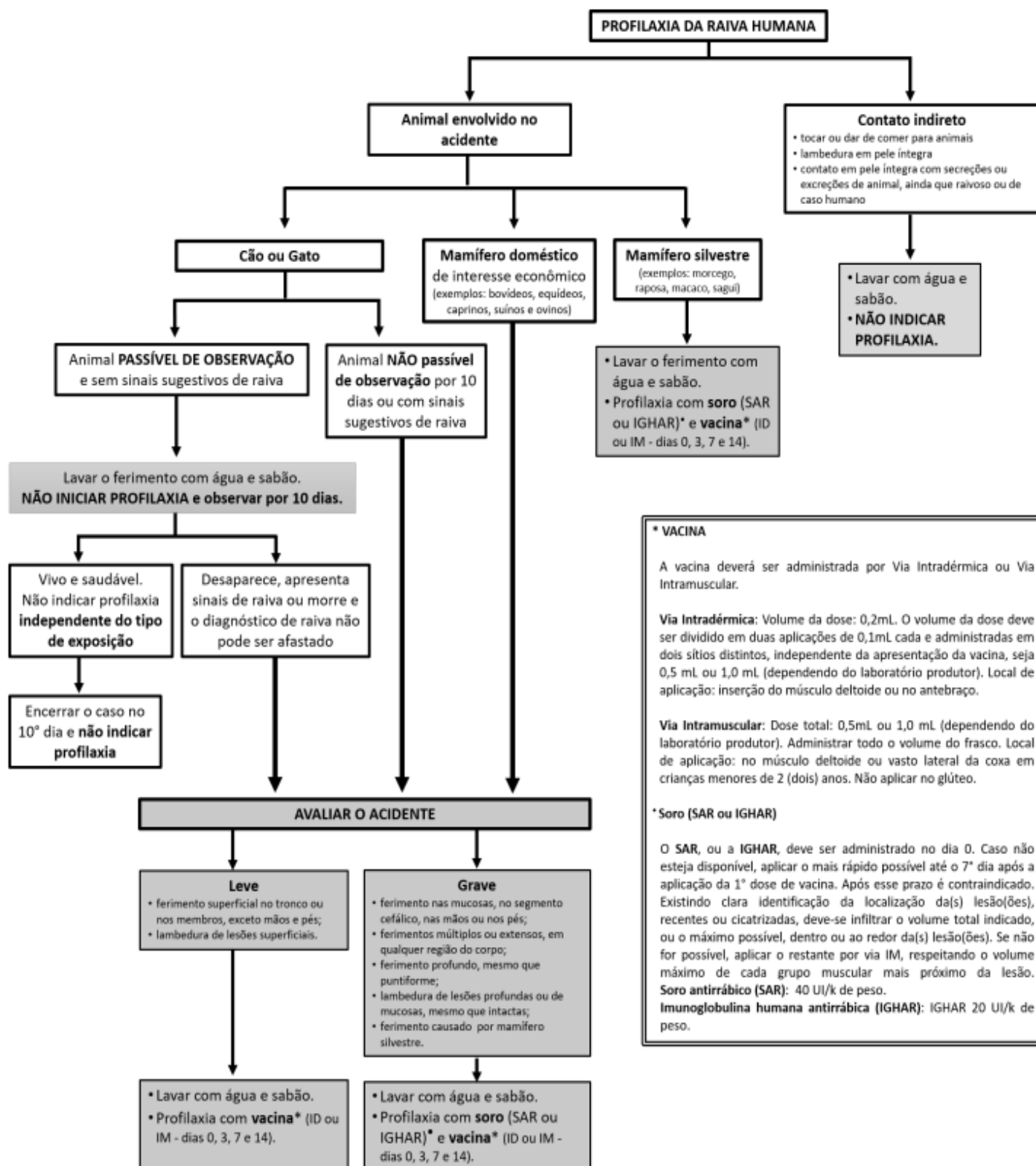
**Quando na PEP anterior foi aplicada apenas 1 dose, essa deve ser desconsiderada e o esquema de profilaxia, indicado para o caso, deve ser iniciado. Após 90 dias, independentemente do intervalo de tempo, se o paciente recebeu pelo menos duas doses do esquema de PEP, indicar a vacina nos dias 0 e 3.**

#### **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-imunizacaoopni/manual\\_eventos-\\_adversos\\_pos\\_vacinacao\\_4ed\\_atualizada.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vacinacao-imunizacaoopni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view) .

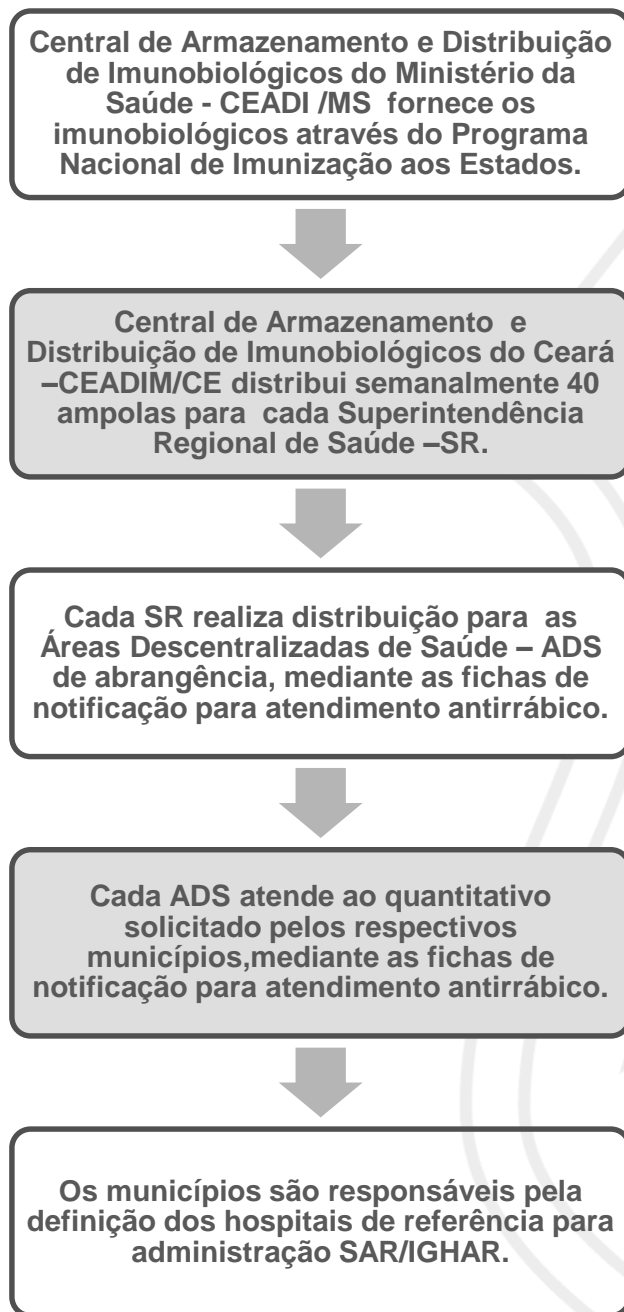
# ANEXO

## Fluxograma do Atendimento Antirrábico



## ANEXO

### Fluxo de Distribuição dos Imunobiológicos (SAR e IGHAR) no Ceará



Fonte: CEMUN/CEADIM/SESA, 2022

#### Para maiores informações entrar em contato nos telefones:

Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde – CIEVS/CE: (85) 3101.4860

Célula de Imunização do Estado – CEMUN/CE: (85) 3101.5215

Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos do Ceará –CEADIM/CE: (85) 3101.2184

Superintendência Regional de Saúde –SR: Fortaleza: (85) 3101.5218/ 5219, Norte: (88) 3614.9277/9224, Sertão Central: (88) 3445.1002/1004 e Litoral Leste: (88) 3423.6953/6954.



# CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE