



## ORIENTAÇÕES TÉCNICAS SOBRE A PREVENÇÃO DO TÉTANO E DISPENSAÇÃO E USO DA IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÂNICA (IGHAT)

O tétano acidental é uma doença infecciosa aguda não contagiosa, prevenível por vacina, causada pela ação de exotoxinas produzidas pelo *Clostridium tetani* (*C. tetani*), que provocam um estado de hiperexcitabilidade do sistema nervoso central. A infecção ocorre pela introdução de esporos em solução de continuidade da pele e mucosas (ferimentos superficiais ou profundos de qualquer natureza). Em condições favoráveis de anaerobiose, os esporos se transformam em formas vegetativas, que são responsáveis pela produção de toxinas – tetanolisina e tetanospamina. A presença de tecidos desvitalizados, corpos estranhos, isquemia e infecção contribui para diminuir o potencial de oxirredução e, assim, estabelecer as condições favoráveis ao desenvolvimento do bacilo. O período de incubação é compreendido entre o ferimento e o primeiro sinal ou sintoma, em média de 5 a 15 dias, podendo variar de 3 a 21 dias. Quanto menor for o **tempo de incubação, maior a gravidade e pior o prognóstico**.

Conforme o Guia de Vigilância em Saúde (BRASIL, 2023) define-se os casos em:

**Suspeito:** Todo paciente acima de 28 dias de vida que apresenta um ou mais dos seguintes sinais e sintomas: disfagia, trismo, riso sardônico, opistótono, contraturas musculares localizadas ou generalizadas, com ou sem espasmos, independente da situação vacinal, história prévia de tétano e de detecção ou não de solução de continuidade de pele ou mucosa.

**Confirmado:** Todo caso suspeito, descartado para outras etiologias e que apresenta um ou mais dos seguintes sinais e sintomas: hipertonia dos masseteres (trismo), disfagia, contratura dos músculos da mímica facial (riso sardônico, acentuação dos sulcos naturais da face, pregueamento frontal, diminuição da fenda palpebral), rigidez abdominal (abdome em tábua), contratura da musculatura paravertebral (opistótono), da cervical (rigidez de nuca), de membros (dificuldade para deambular), independentemente da situação vacinal, de história prévia de tétano e de detecção de solução de continuidade da pele ou de mucosas. A lucidez do paciente reforça o diagnóstico.

**Observação:** A Portaria GM/MS Nº 217, de 1º de março de 2023 refere que devem ser notificados todos os casos suspeitos de tétano (accidental e neonatal).

Conforme a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação (BRASIL, 2024), a vacina do tétano encontra-se disponível para todas as faixas etárias, como segue abaixo:

- Crianças de 2 (dois) meses a 6 (seis) anos 11 meses e 29 dias: Vacina Pentavalente (Difteria, Coqueluche, Tétano, Meningite por *Haemophilus Influenzae* B e Hepatite B) para o esquema primário de vacinação (2, 4 e 6 meses de idade);
- Crianças de 15 (quinze) meses a 6 (seis) anos 11 meses e 29 dias: Vacina DTP (Difteria, Tétano e Coqueluche) para as doses de reforços recomendados aos 15 (quinze) meses (1º Reforço) e 4 (quatro) anos (2º Reforço);
- Pessoas a partir de 7 (sete) anos de idade: vacina dT – adulto (Difteria e Tétano) para compor o esquema primário de vacinação, caso não tenha comprovação de vacinação ou como dose de reforço a cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves, antecipar a dose de reforço para 5 anos da última dose;
- Para gestantes e profissionais de saúde: vacina dTpa – adulto (Difteria, Tétano e Coqueluche acelular) para compor o esquema primário de vacinação, caso não tenha comprovação de vacinação ou como dose de reforço a cada gestação, a partir da 20ª semana. Profissionais de saúde tem direito a vacina para compor o esquema primário ou como dose de reforço a cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves, antecipar a dose de reforço para 5 anos da última dose.

O soro antitetânico (SAT) é preconizado para prevenção e tratamento do tétano. A indicação depende do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas à vacinação antitetânica pregressa e do uso anterior do próprio SAT. O SAT é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com toxoide. É apresentado na forma líquida, em ampolas de 2 mL (5.000 UI), 5 mL (5.000 UI) ou 10 mL (10.000 UI ou 20.000 UI). A administração deve ser realizada em serviços de saúde preparados para o tratamento de complicações com equipamentos de emergência e equipe médica. O SAT é um produto seguro e cada vez mais seguro, sobretudo considera rara a possibilidade de complicações graves, como: choque anafilático e doença do soro.

### IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÂNICA (IGHAT):

É constituída por imunoglobulinas da classe IgG que neutralizam a toxina produzida por *Clostridium tetani*, sendo obtida do plasma de doadores selecionados com altos títulos no soro de anticorpos específicos (antitoxinas). É apresentada sob a forma líquida ou liofilizada, em frasco-ampola de 1 mL ou 2 mL, contendo 250 UI. Deve ser conservada entre +2°C e +8°C e não deve ser congelada. Deve-se respeitar rigorosamente o prazo de validade orientado pelo produtor.

A IGHAT é indicada para o tratamento de casos de tétano, em substituição ao SAT nas seguintes situações:

1. Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiáfráctico, antiofídico etc.);

2. Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinado. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do SAT, devido a meia-vida maior dos anticorpos;

3. Recém-nascidos em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas;

4. Recém-nascidos prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.

#### **Contraindicações:**

- Anafilaxia a dose anterior;

- Gravidez e imunodepressão **NÃO** constituem contraindicações.

#### **Dose e Via de administração:**

Pode ser administrada em qualquer idade, por via intramuscular e em grupo muscular diferente daquele onde for aplicada a vacina que contenha o toxoide tetânico. A dose é de 250 UI, tanto para adultos quanto para crianças, **como profilaxia**.

#### **Eventos supostamente atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI):**

**Locais:** eritema, enduração, dor de intensidade leve são comuns.

**Sistêmicos:** febre, sintomas gastrointestinais, mal estar, cefaleia, exantema, ocasionalmente.

**Alérgicos:** anafilaxia é rara.

O Guia de Vigilância em Saúde (BRASIL, 2024) apresenta a conduta mediante aos ferimentos suspeitos anexo (71191833).

#### **Imunoglobulina Humana Antitetânica:**

A imunoglobulina antitetânica é constituída por imunoglobulinas da classe IgG, que neutralizam a toxina produzida pelo *Clostridium tetani*, sendo obtida do plasma de doadores selecionados, ou seja, pessoas submetidas recentemente à imunização ativa contra o tétano com altos títulos de anticorpos específicos (antitoxinas).

Apresentada sob a forma líquida ou liofilizada, em frasco-ampola de 1 mL ou 2 mL, contendo 250 UI. Pode ser administrada em qualquer idade, por via IM e em grupo muscular diferente daquele onde for aplicada a vacina que contenha o toxoide tetânico.

#### **Documentos Necessários para Liberação da IGHAT:**

A IGHAT é um imunobiológico especial e para requerer a dispensação é necessário apresentar os seguintes documentos: Relatório médico, prescrição do Imunobiológico e Notificação para casos suspeitos, cartão de vacinação.

#### **Considerações quanto ao fluxo do imunobiológico no Estado de Goiás:**

O Hospital de Doenças Tropicais de Goiânia (HDT) é o local de referência para dispensação da IGHAT, tanto para os pacientes que realizam o tratamento na instituição, quanto para o atendimento das necessidades dos municípios do estado de Goiás. A sala de vacinação funciona de segunda a sexta, das 07h00 às 19h00. Nos finais de semana, feriados e período noturno, a equipe da emergência será responsável pela dispensação ou caso seja necessário, a administração do Imunobiológico. Contatos: 62- 3201-3629 (posto de enfermagem da emergência) / 3201-3748 (sala da vacina). e-mail: [soroshdt@gmail.com](mailto:soroshdt@gmail.com).

#### **Fluxo de Dispensação IGHAT:**

Os municípios encaminharão a documentação necessária à Regional de Saúde (RS) que, por sua vez, encaminhará à Gerência de Imunização, via Sistema Eletrônico de Informação (SEI) e comunicar a equipe (contato: (62) 3201-3527/3201-7888, e-mail: esavi.crie@goias.gov.br). Após avaliação da equipe estadual da Gerência de Imunização, a documentação é devolvida à RS via SEI, com a resposta do deferimento ou não da dispensação do Imunobiológico. O paciente pode ser encaminhado ao HDT para administração da IGHAT ou a retirada do imunobiológico ocorrerá por meio da regional/município, com a seguinte orientação: O profissional deve estar munido de caixa térmica em poliuretano, bobinas reutilizáveis climatizadas em quantidade suficiente para manter a temperatura interna da mesma entre +2°C a + 8°C e termômetro de cabo extensor para monitoramento durante o transporte/ou datalogger conforme ilustrado em anexo (70379483).

#### **Feriados, finais de semana e período noturno:**

O município encaminhará a documentação ao Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) municipal (quando tiver), ou regional (quando tiver), ou diretamente ao CIEVS Estadual. (Contatos: 62- 999812-6739 e-mail: [cievs.suvisa@goias.gov.br](mailto:cievs.suvisa@goias.gov.br)). Após avaliação, a documentação é devolvida a RS/Município com o parecer e, em caso de deferimento, a imunoglobulina IGHAT será liberada para retirada no HDT. O profissional deve estar munido de caixa térmica em poliuretano, bobinas reutilizáveis climatizadas em quantidade suficiente para manter a temperatura interna da mesma entre +2°C a + 8°C e termômetro de cabo extensor/ou datalogger. (Conforme anexo 70379483)

**Obs:** O paciente poderá ser encaminhado via Unidade de Saúde para o HDT por meio do sistema de regulação para administração da IGHAT, a depender da situação de saúde-doença, ou por meio da dispensação do imunobiológico no referido hospital conforme orientações supracitadas.

#### **Boas práticas de vacinação:**

Para garantir segurança no processo de vacinação, faz-se necessário adotar as medidas de boas práticas, como:

- Acondicionamento seguro dos imunobiológicos, por meio da climatização adequada das bobinas de gelo, monitoramento da temperatura da caixa térmica, por meio do termômetro ou datalogger, devidamente calibrado. A temperatura da caixa térmica deverá estar entre +2°C a +8°C para a garantia de transporte seguro dos imunobiológicos;

- Manuseio e preparo dos imunobiológicos especiais: deverá ser manipulado e preparado, conforme instruções do Programa Nacional de Imunização – PNI e bula. Atentar para a dose recomendada, via e local de administração;

- Registro deverá ser realizado na caderneta de vacinação e/ou cartão de vacinas contendo todas as informações do imunobiológico, bem como o registro nominal no sistema de informação do PNI ou afim, utilizando a estratégia “especial”;

- Orientações a respeito dos prováveis Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização – ESAVI, caso ocorra, notificar no e-SUS Notifica <https://notifica.saude.gov.br/login>.

## Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e Ambiente. *Guia de Vigilância em Saúde* [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – 6.ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais* [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – 6.ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. – 2.ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2024.

Goiânia, 28 de fevereiro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **FABIANO MARQUES ROSA, Coordenador**, em 04/03/2025, às 07:39, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **GLAUCIA GAMA RAHAL AIRES, Coordenador (a)**, em 05/03/2025, às 15:42, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **CRISTINA LUIZA DALIA PEREIRA PARAGÓ MUSMANNO, Gerente**, em 11/03/2025, às 15:49, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **FABRICIO AUGUSTO DE SOUSA, Gerente em Substituição**, em 13/03/2025, às 14:47, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **VANESSA SANTOS FARIA GUERRA, Coordenador (a)**, em 13/03/2025, às 16:12, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **JOICE KELLEN SILVA SANTOS NOGUEIRA DORNELES, Gerente**, em 17/03/2025, às 11:42, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **CRISTINA APARECIDA BORGES PEREIRA LAVAL, Superintendente**, em 17/03/2025, às 14:20, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **FLUVIA PEREIRA AMORIM DA SILVA, Subsecretaria de Vigilância em saúde**, em 18/03/2025, às 14:42, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site [http://sei.go.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=1](http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1) informando o código verificador 70374341 e o código CRC 728925F5.



SEI 70374341

Referência: Processo nº 202500010009297