

Nota Informativa

Campanha de vacinação
antirrábica em cães e gatos
2025

Nota Informativa

Campanha de vacinação antirrábica em cães e gatos 2025

► Sumário

1. DESCRIÇÃO	4
2. PERÍODO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO - 2025.....	4
3. DISTRIBUIÇÃO DE SERINGAS, AGULHAS E VACINAS.....	5
4. CONSIDERAÇÕES SOBRE A VACINA ANTIRRÁBICA ANIMAL	6
5. EVENTOS ADVERSOS À VACINA.....	8
6. DESVIOS DA QUALIDADE DA VACINA.....	8
7. RESULTADOS	9
8. CONTATOS.....	9
9. GESTÃO	10
10. ANEXOS	11

► 1. DESCRIÇÃO

No Brasil, considera-se como campanha nacional de vacinação contra a raiva, as vacinações realizadas anualmente em cães e gatos, de forma massiva e gratuita, por meio do Sistema Único de Saúde/Ministério da Saúde. Essas campanhas estão amparadas pela Lei nº 6.259, de 30/10/1975, que cria o Programa Nacional de Imunizações (PNI), e pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976, que regulamenta a referida Lei, e apresentam como um de seus objetivos proteger a população brasileira contra doenças que possam ser evitadas, por meio do uso de imunobiológicos.

Portanto, esta nota informativa foi baseada na Nota Informativa nº 19/2023-CGZV/DEDT/SVSA/MS (**Anexo I**) e destina-se a esclarecer as orientações sobre a campanha de vacinação antirrábica de cães e gatos do ano de 2025. Também estão incluídas nesta nota as recomendações de boas práticas de vacinação contra raiva para cães e gatos (**Anexo II**).

► 2. PERÍODO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO - 2025

▪ 01 de agosto a 30 de novembro de 2025.

Sugere-se que a campanha tenha início por áreas mais longínquoas, como bairros periféricos e área rural, formando um cinturão imunológico em torno das áreas urbanas. Sugere-se que nessas áreas seja priorizado a modalidade de vacinação de propriedade em propriedade. O ideal é que a campanha seja realizada em menor tempo possível, **não ultrapassando 30 dias em área urbana.**

As estratégias ou metodologias de vacinação podem variar conforme a necessidade do município e seus bairros, sendo de casa a casa, postos fixos, postos volantes ou dia “D” de mobilização. É importante lembrar que se considera **campanha, a vacinação efetuada em curto período**, ademais, tem-se a realização das vacinas de rotina.

Em 28 de setembro é comemorado o dia mundial de combate a raiva, portando, recomenda-se que o dia “D” de mobilização municipal seja realizado o mais próximo possível dessa data, com ações orientativas e incentivo à vacinação antirrábica. No Mato Grosso do Sul em 2025, o dia “D” de mobilização nacional é proposto que seja realizado no dia 26 de setembro.

A coordenação municipal deve solicitar apoio dos órgãos de imprensa do município (rádios, TVs, jornais, websites) para divulgar a campanha, bem como viabilizar parcerias junto aos setores organizados da sociedade civil, tais como Associações de Moradores de Bairros, Clubes de Serviços (Lions, Rotary e outros), Igrejas ou Sindicatos, para que auxiliem no trabalho de mobilização da população para a vacinação.

Reiteramos ainda que a organização das campanhas e/ou manutenção da vacinação de rotina requer a responsabilidade técnica de um médico veterinário (Lei nº5.517/68, Resolução CFMV nº1596/2024), que deverá supervisionar o recebimento, armazenamento, controle de temperatura, manutenção e aplicação das vacinas antirrábicas.

É **expressamente proibido** a doação de vacinas em frascos ou seringas aos tutores, sob qualquer circunstância, para administração fora da supervisão do médico veterinário. Qualquer incidente decorrente dessa prática ilícita será de responsabilidade integral do responsável técnico.

Para a estimativa populacional de cães e gatos, o Ministério da Saúde define que a metodologia de cálculo seja baseada nas estimativas do IBGE, a saber: 1 cão para 4 habitantes e 1 gato para 8 habitantes.

Em situações excepcionais, os municípios poderão optar por censos caninos/felinos; média dos animais vacinados nos últimos 3 anos; e razões cão:habitante (1:7), e gato:habitante (1:46) baseado em informações da OMS, devidamente documentados e justificados à Gerência Técnica de Zoonoses do estado de Mato Grosso do Sul.

► 3. DISTRIBUIÇÃO DE SERINGAS, AGULHAS E VACINAS

O provimento dos imunobiológicos é de responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, conforme disposto no Artigo 6º do XIX, Capítulo II - Das Competências da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28/09/2017.

O quantitativo de doses de vacina antirrábica animal deverá ser retirado pelo município na Rede de Frio da SES-MS em duas remessas, sendo **a primeira nos**

dias 28 e 29 de julho de 2025, e a segunda nos dias 29 e 30 de setembro, das 8h às 11h e das 14h às 16h. Os municípios que ainda não resgataram as seringas e agulhas, deverão retirar juntamente com as vacinas. Salientamos que eventuais alterações podem ocorrer, a depender do fluxo da Rede.

Vale lembrar que para a retirada dos produtos, é necessário veículo de tamanho apropriado para transporte de **todos** os volumes, caixa térmica e gelox. **Não** é necessário envio de ofício. Havendo necessidade de nova remessa de doses, solicitar com antecedência para a Gerência Estadual de Zoonoses, através do e-mail gtzoonosesms@gmail.com

As vacinas deverão ser armazenadas em câmara fria ou geladeira **de uso exclusivo** para o armazenamento de imunobiológicos, dotada de instrumento de controle de temperatura, entre +2°C e +8°C, conforme disposto no Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização (2017).

► 4. CONSIDERAÇÕES SOBRE A VACINA ANTIRRÁBICA ANIMAL

Atenção: Leia o **rótulo** da vacina para se certificar se o frasco é o correto.

Quanto à eficácia e à segurança das vacinas adquiridas, vale destacar que todos os produtos possuem registro válido no Brasil e que, portanto, seguem as exigências feitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Portaria MA Nº 228, de 25 de outubro de 1988, além de terem atendido outras exigências da Organização Panamericana de Saúde ou dispostas no edital do Ministério da Saúde, no caso de compra nacional.

Nome comercial	Rhabdocell®	Figura 1: Frasco da vacina contra raiva para cães e gatos (RHABDOCELL) do fabricante TECPAR 
Laboratório	Tecpar	
Apresentação	Frasco com 25ml	
Composição	Vírus fixo da raiva, inativado e cultivado em cultura celular.	
Via de administração	SUBCUTÂNEA (preferencialmente) ou intramuscular.	
Dose	<u>1ml por animal</u> , independente de idade ou peso, a partir dos 3 meses de idade. Revacinação anual.	
Armazenamento	2 a 8°C (não congelar)	
Indicação	<u>Exclusivamente</u> cães e gatos	

Nome comercial	Bioraiva® Pet	Figura 2: Frasco da vacina contra raiva para cães e gatos (BIORAIVA® PET) do fabricante Biogénesis Bago 
Laboratório	Biogénesis Bago	
Apresentação	Frasco com 25ml	
Composição	Suspensão de vírus rábico, cepa PV, cultivada em células BHK e inativada pelo BEI.	
Via de administração	SUBCUTÂNEA	
Dose	<u>1ml por animal</u> , independente de idade ou peso, a partir dos 3 meses de idade. Revacinação anual.	
Armazenamento	2 a 8°C (não congelar)	
Indicação	<u>Exclusivamente</u> cães e gatos	

Aspectos importantes

- As vacinas devem ser utilizadas em **até 3 dias** após a abertura do frasco,

desde que respeitadas as condições de armazenamento. Por tratar-se de uma vacina multidoses, aplicar as boas práticas de vacinação, tais como: realizar a assepsia do batoque de borracha entre a aspiração das doses e utilizar uma agulha e seringa por animal.

- Vacinar somente animais em bom estado de saúde. Caso o animal esteja aparentemente doente, realizar a vacinação em outra data.
- Caso o animal tenha sido desvermifugado recentemente, respeitar o prazo mínimo de 10 dias entre o uso do vermífugo e a vacina.
- Não há contraindicação para fêmeas prenhes ou em lactação, porém, é recomendado que esses animais sejam manipulados com cuidado, evitando traumatismos e/ou estresse.
- É terminantemente **proibido entregar vacinas** aos proprietários dos cães e/ou gatos, delegando aos mesmos a responsabilidade da vacinação de seus animais.
- Caso a vacina apresente alteração de cor, presença de grumo ou outras formações que alterem o aspecto, o produto não deverá ser utilizado!
- As bulas das vacinas a serem utilizadas nesta campanha podem ser encontradas nos **Anexos III e IV**.

► 5. EVENTOS ADVERSOS À VACINA

Como todo produto biológico, a vacina pode causar excepcionalmente uma reação de hipersensibilidade, entretanto, a imunização de rotina ou em campanha não deverá ser interrompida; Algumas vezes, a presença do hidróxido de alumínio (adjuvante) pode provocar o aparecimento de um pequeno nódulo transitório no ponto da injeção.

Evento adverso temporalmente associado à vacinação é definido como qualquer ocorrência médica veterinária indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possua uma relação causal com o uso de vacina antirrábica no período. Pode ser considerado qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

Cabe elucidar que o monitoramento dos eventos adversos temporalmente

associados à vacinação contra raiva canina e felina do Ministério da Saúde não propõem nenhuma discussão clínica médico veterinária, uma vez que o SUS, até o momento, não oferece assistência e tratamento aos animais (Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Art. 5º; Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Art.232, incisos X, XI, XII). Além disso, a responsabilidade pela saúde dos cães e gatos é sempre de seus tutores, cabendo a estes a decisão de vacinar seus animais nas campanhas, em postos permanentes oferecidos pelo setor público ou em estabelecimentos médico veterinários particulares.

As notificações dos eventos adversos temporalmente associados à vacinação contra raiva canina e felina deverão ser registradas por meio do link: **<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=XY7YXWD7N3>**. Os dados da investigação inicial devem ser digitados e atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação, que deve ser encerrada em até 15 dias.

► 6. DESVIOS DE QUALIDADE DA VACINA

São considerados como desvio de qualidade da vacina excursão de temperatura, alterações físicas no frasco e no produto (alteração na coloração e presença de grumos mesmo após homogeneização). Os desvios de qualidade devem ser imediatamente comunicados ao Grupo Técnico de Raiva (GT-Raiva) pelo e-mail raiva@saude.gov.br com a ficha devidamente preenchida (**Anexo V**).

► 7. RESULTADOS

Atendendo à necessidade de aprimoramento dos registros vacinais, a fim de subsidiar as ações epidemiológicas e de vigilância em saúde, as doses aplicadas na Campanha de Vacinação Antirrábica de cães e gatos - 2025 deverão ser registradas de forma consolidada, semanalmente, através do sistema SI-PNI. As orientações para o cadastro dos municípios serão enviadas para os e-mails registrados na planilha disponível através do link: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1XYcx1PtLlloyy-b0FH7pqQRjm-nM-uUDy5Hys2uGVCfg/edit?usp=sharing>. O monitoramento das metas

será realizado pela Gerência Estadual de Zoonoses, considerando o percentual de doses aplicadas em relação à estimativa populacional.

Ao final da campanha, os dados devem ser inseridos em formulário Google padronizado, **impreterivelmente até o dia 02 de dezembro de 2025**, a ser disponibilizado por ofício, *a posteriori*. Os resultados serão apresentados em CIB e disponibilizados em boletim.

► 8. CONTATOS

Gerência Técnica Estadual de Zoonoses

E-mail: gtzoonosesms@gmail.com

Telefone: (67) 3318-1847 ou (67) 3318-1829

Gerência Técnica Estadual de Imunização

E-mail: imunizacaoestadualms@gmail.com

Telefone: (67) 3318-1824

► 9. GESTÃO

Governador do Estado de Mato Grosso do Sul	Eduardo Correa Riedel
Secretário de Estado de Saúde	Maurício Simões Corrêa
Secretária de Estado de Saúde Adjunta	Christinne Cavalheiro Maymone Gonçalves
Diretoria de Vigilância em Saúde	Larissa Domingues Castilho de Arruda
Coordenação de Vigilância Epidemiológica	Danielle Galindo Martins Tebet
Coordenação estadual de Imunização	Frederico Moraes
Coordenação estadual de Zoonoses	Melissa Amin e Letícia Mathias

ANEXO I



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

NOTA INFORMATIVA Nº 19/2023-CGZV/DEDT/SVSA/MS

Informações
sobre
Campanha
Nacional
de
Vacinação
Antirrábica
Canina.

1. DA DEMANDA

1.1. Esta nota destina-se a apresentar orientações referentes à Campanha Nacional Anual de Vacinação contra Raiva Canina.

2. DEFINIÇÃO DE CAMPANHA NACIONAL CONTRA RAIVA CANINA

2.1. Entre as diversas espécies de reservatórios de raiva, os cães domésticos representam a maior ameaça à saúde pública global. A raiva transmitida por cães é responsável por cerca de 60.000 mortes humanas por ano no mundo, principalmente na África e Ásia.

2.2. Apesar das complexidades inerentes ao controle de doenças zoonóticas, a experiência histórica tem demonstrado que a eliminação do vírus da raiva mediada por cães é viável e custoefetiva. Por meio da implementação de programas de vacinação de cães e gestão populacional, a raiva transmitida por esses animais foi eliminada do continente europeu e de quase todos os países do continente americano. Na América Latina, a incidência de raiva humana transmitida por cães foi reduzida em mais de 90%.

2.3. No Brasil, considera-se Campanha Nacional de Vacinação Contra a Raiva canina, as vacinações realizadas anualmente contra a raiva em cães e gatos, de forma massiva e gratuita, ofertada por meio do Ministério da Saúde (MS). Essas campanhas estão amparadas pela Lei nº 6.259 de 30/10/1975, que cria o Programa Nacional de Imunizações (PNI), e pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976, que regulamenta a referida Lei e apresentam como um de seus objetivos proteger a população brasileira contra doenças evitáveis por meio da imunização.

2.4. O provimento desses imunobiológicos é de responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, conforme disposto no Artigo 6º do XIX, Capítulo II - Das Competências da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

2.5. O Programa Nacional de Profilaxia da Raiva foi criado em 1973, em um convênio firmado entre Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e Organização Mundial da Saúde (OMS), com intuito de controlar a raiva, por meio de ações voltadas aos animais domésticos (cães e gatos) e da realização de profilaxia das pessoas agredidas por mamíferos infectados pelo vírus rábico.

Assim, deu-se início a Campanha Nacional de Vacinação contra Raiva em Cães.

2.6. As campanhas estabelecem, em curto espaço de tempo, uma barreira imunológica capaz de interromper a transmissão da raiva na população canina de uma comunidade e o comprometimento da população felina².

2.7. Vale salientar que, desde a década de 1980, a OMS incentiva a realização de campanhas para aumentar as coberturas vacinais caninas, evitando a ocorrência de casos de raiva em cães e gatos como forma de prevenção de casos de raiva humana. As estratégias são diversas, no entanto, o mais conhecido é o Dia D de mobilização Nacional para a vacinação canina³.

2.8. Atualmente, o Ministério da Saúde fornece para as secretarias estaduais de saúde (SES) as vacinas contra raiva animal para cães e gatos, tanto para a realização das campanhas de vacinação antirrábica, como para a vacinação em postos permanentes e para bloqueios de focos de raiva animal.

2.9. Desta forma, todas as unidades federativas (UF) do Brasil realizam campanha de vacinação antirrábica animal, à exceção dos estados da região Sul do país (Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná) de São Paulo, que não realizam campanhas desde 1995² e 2021, respectivamente .

ORIENTAÇÕES

3. PLANEJAMENTO E ESTRATÉGIAS DE CAMPANHA CONTRA RAIVA CANINA

3.1. Para o sucesso das campanhas de vacinação, é necessário que se tenha um bom planejamento do trabalho. A campanha deve ser programada com antecedência e é importante que se considerem os parâmetros de referência de cada UF, tendo em vista as características regionais no planejamento para melhor execução da ação⁴.

3.2. As estratégias ou metodologia de vacinação podem variar conforme a necessidade de cada UF como: vacinação casa a casa, em postos fixos, postos volantes e dia D de mobilização, que podem ser combinadas. Recomenda-se que a campanha seja iniciada considerando as áreas mais longínquas, como bairros periféricos e áreas rurais para formar um cinturão imunológico em torno das áreas urbanas.

3.3. O período da campanha pode variar de 3 a 4 meses conforme a extensão rural de cada ente federado, e deve ser sempre acordado entre os municípios e coordenação estadual da raiva .

3.4. O ideal é que a campanha seja realizada no menor tempo possível. Recomenda-se que esse período não seja superior a 30 dias em **área urbana**.

3.5. O dia "D" de mobilização nacional ocorre geralmente em setembro, e a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) propõe que seja realizado no dia mais próximo ao dia 28 de setembro, dia mundial em alusão contra raiva, com previsão de mídia nacional.

3.6. Assim, para organização das campanhas ou manutenção da vacinação de rotina, é recomendado que haja responsabilidade técnica de um médico veterinário, que deverá supervisionar o recebimento, o armazenamento e aplicação das vacinas antirrábicas (VARC) nos animais.

4. ESTIMATIVA DE POPULAÇÃO CANINA

4.1. Para o planejamento de vacinas e outros insumos para execução da campanha, além do monitoramento de indicadores de cobertura vacinal, é essencial que seja calculada a estimativa populacional de cães e gatos. Assim o

Ministério da Saúde recomenda que a metodologia de cálculo seja baseada nas estimativas do IBGE., a saber: 1 cão para 4 habitantes e 1 gato para 8 habitantes.

5. DADOS DE CAMPANHA CONTRA RAIVA CANINA

5.1. Os dados relacionados aos animais vacinados na campanha deverão ser enviados por meio de formulário eletrônico, que deverá ser preenchido por meio dos *links* previamente enviados por e-mail às secretarias estaduais de saúde.

6. DAS VACINAS ADQUIRIDAS E DISTRIBUÍDAS AOS ESTADOS PARA CAMPANHA

6.1. O Ministério da Saúde adquire as vacinas de laboratórios nacionais ou internacionais, conforme disposto na Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28/09/2017.

6.2. A distribuição das VARC's para realização das campanhas estaduais obedece os cronogramas estabelecidos e enviados ao MS pelos estados.

7. CONTROLE DE QUALIDADE DAS VACINAS (VARC)

7.1. Quanto à eficácia e à segurança das vacinas adquiridas, vale destacar que todos os produtos possuem registro válido no Brasil seguindo as exigências do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), conforme PORTARIA MAPA Nº 228, DE 25 DE OUTUBRO DE 1988, que aprova as "Instruções referentes ao Controle da Produção e Comercialização de Vacinas e Soro Antirrábico para uso veterinário". No caso de compra internacional via OPAS, são atendidas as exigências da referida instituição ou as dispostas em edital do MS, no caso de compra nacional.

7.2. As bulas deverão atender ao artigo nº 39 do Decreto nº 5.053/04 do MAPA e cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final. O prazo de validade do imunobiológico deverá estar de acordo com o registro no MAPA.

7.3. A distribuição das vacinas será de acordo com os cronogramas enviados pelas unidades federadas ao Ministério da Saúde; e os quantitativos deverão ser inseridos no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, conforme a capacidade da rede de frio local.

7.4. Ressalta-se a importância de verificar a capacidade de recebimento/armazenamento e distribuição das vacinas. As regionais de saúde deverão pactuar os cronogramas de entrega com os municípios de sua abrangência.

7.5. As bulas das vacinas serão enviadas anualmente aos Estados, de acordo com a vacina aprovada e adquiridas pelo Ministério da Saúde para as campanhas de vacinação.

I - ASPECTOS IMPORTANTES

Validade após a abertura: os frascos devem ser utilizados somente **até 03 dias** após sua abertura, respeitadas as condições de armazenamento.

Por tratar-se de uma vacina multidosada, deve-se aplicar as boas práticas de vacinação, tais como: realizar a assepsia do batoque de borracha (cuidado para não encostar o dedo) entre a aspiração das doses, utilizar uma agulha por animal e conservar a vacina sempre à temperatura de 2°C a 8°C.

Dose e via de administração: a dose por animal é de 1(um) ml, independentemente da idade, do tamanho do animal, do peso e da via de aplicação, que poderá ser intramuscular ou subcutânea, sendo a via de eleição a SUBCUTÂNEA.

Idade do animal: o animal deverá ser vacinado a partir dos 3 MESES de idade.

Não há contraindicação para fêmeas prenhas ou em lactação. Estes animais deverão ser manipulados com cuidado evitando estresse.

Caso a vacina apresente alteração de coloração, presença de grumos ou outras formações que alterem o produto, a vacina não deverá ser utilizada.

8. EVENTO ADVERSO TEMPORALMENTE ASSOCIADO À VACINAÇÃO CONTRA RAIVA CANINA E FELINA (EATAV)

8.1. Evento Adverso Temporalmente Associado à Vacinação Contra Raiva Canina e Felina (EATAV) é definido como qualquer ocorrência médico veterinária indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de vacina antirrábica em cães ou gatos no período. Pode ser considerado qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal⁷.

8.2. A prevalência real de eventos adversos da vacina em medicina veterinária é desconhecida. No entanto, desde 2010, o Ministério da Saúde recomenda a notificação dos EATAVs por meio de formulário específico disponibilizado.

8.3. Os EATAVs podem ser decorrentes de problemas relacionados às boas práticas de vacinação, como também da qualidade do produto como, por exemplo, contaminação de lotes que podem provocar abscessos locais, ou teor indevido de conservantes/adjuvantes/estabilizantes.

8.4. Em que pese as campanhas de vacinação antirrábica serem realizadas pelo setor público, a responsabilidade pela saúde dos cães e gatos é sempre de seus tutores, cabendo a estes a decisão de vacinar seus animais nas campanhas ou em postos permanentes oferecidos pelo setor público ou em estabelecimentos médico veterinários particulares.

8.5. É importante esclarecer que não cabe ao Ministério da Saúde o tratamento de possíveis reações adversas causadas pela vacina, uma vez que não oferece medicamentos de uso animal e nem a assistência médico veterinária, pois está fora do escopo de atuação do SUS. O monitoramento dos EATAV relacionados à vacinação de animais é importante somente para o acompanhamento da qualidade da vacina ofertada.

8.6. As ações realizadas pelo Ministério da Saúde relacionadas a animais estão vinculadas aos programas de vigilância epidemiológica de zoonoses e são referentes à prevenção e ao controle de doenças e agravos de interesse em saúde pública causados por animais como, por exemplo, a vacinação de cães contra Raiva.

8.7. Do ponto de vista legal, destaca-se o que está disposto na Lei Nº8.080, de 19 de setembro de 1990 que, em seu Art. 5º, que define como um dos objetivos do Sistema Único de Saúde SUS: "III a assistência as pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas", o que não inclui assistência aos animais.

8.8. Nas normas infralegais, destaca-se a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre "ações e serviços de saúde voltados para vigilância, prevenção e controle de zoonoses e de acidentes causados por animais peçonhentos e venenosos, de relevância para a saúde pública". Tais ações e serviços estão dispostos no Art. 232 da referida Portaria onde não incluem assistência veterinária, com exceção dos cuidados básicos de

animais de relevância para a saúde pública recolhidos pelas unidades de vigilância de zoonoses (UVZ) (incisos X, XI e XII). Essas ações estão delimitadas dessa forma, pois visam cumprir o objetivo final de proteção da saúde dos seres humanos.

8.9. Portanto, as ações direcionadas aos animais que estão no escopo de atuação do Sistema Único de Saúde são aquelas que visam reduzir ou controlar zoonoses e agravos causados por animais.

9. NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS TEMPORALMENTE ASSOCIADOS À VACINAÇÃO CONTRA RAIVA ANIMAL

9.1. O objetivo principal das notificações dos EATAVs é a tomada de decisão, caso haja necessidade interrupção da campanha.

9.2. Ressalta-se que não cabe ao Ministério da Saúde (MS) o monitoramento da farmacovigilância da vacina antirrábica canina, entretanto, é dever do MS, informar às secretarias estaduais de saúde e às secretarias municipais de saúde (SMS) qualquer alteração na qualidade do produto que comprometa a execução das campanhas vacinais.

9.3. [As notificações deverão ser registradas por meio do link: https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=XY7YXWD7N3](https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=XY7YXWD7N3)

9.4. Esses relatórios ficarão sob responsabilidade da Vigilância Epidemiológica das respectivas SES, que permitirá o acompanhamento pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) junto às Secretarias Municipais de Saúde (SMS).

9.5. Diante disso, os responsáveis das SES deverão enviar a solicitação para acesso ao formulário, para o e-mail raiva@saude.gov.br, informando um e-mail, que não seja o institucional, para cadastro.

9.6. Os dados da investigação inicial devem ser digitados e atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação, que deve ser encerrada em até 15 dias.

10. DAS CONSIDERAÇÕES DOS LABORATÓRIOS SOBRE A POSSIBILIDADE DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

10.1. O Ministério da Saúde disponibilizará oportunamente os canais de comunicação dos laboratório produtores de sistema de atendimento ao cliente (SAC), para esclarecimentos que porventura se façam necessários em caso de eventos adversos.

11. RECURSOS FINANCEIROS PARA CAMPANHA

11.1. Os recursos financeiros para a realização da Campanha Nacional de Vacinação Antirrábica Animal estão incluídos no "Piso Fixo da Vigilância em Saúde" e repassado de forma automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Municipais de Saúde, de acordo com as seguintes Normas Legais:

11.2. I. Portaria nº 3.992, de 28/12/2017 - Artigo 3º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde destinados a despesas com ações e serviços públicos de saúde a serem repassados na modalidade fundo a fundo aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios serão organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento: I- Bloco de custeio das ações e serviços públicos de saúde.

11.3. II. Portaria nº 2.663, de 09/10/2019 que define os valores do Piso Fixo da Vigilância em Saúde.

11.4. Com a finalidade de garantir o orçamento das campanhas

antirrábicas, recomenda-se a deliberação do planejamento juntamente com estimativas de custos em CIBs, no início de cada ano.

12. CONCLUSÃO

12.1. Recomenda-se a divulgação dessa nota aos gestores e profissionais envolvidos no planejamento e realização das campanhas de vacinação antirrábica de cães e gatos, visando prestar as orientações técnicas para sua execução.

12.2. Para informações adicionais contatar a equipe técnica da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial pelo telefone (61) 3315-3089 ou e-mail raiva@saude.gov.br.

13. REFERÊNCIAS:

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Expert consultation on rabies: third report.** Genebra, 2018. (WHO technical report series; nº. 1012).
2. INSTITUTO PASTEUR. **Vacinação contra a raiva de cães e gatos.** São Paulo: Instituto Pasteur; 1999 (Manual Técnico do Instituto Pasteur, 3).
3. BIRMINGHAM, M.E., AYLWARD, R. B., STEPHEN L. C., AND HARRY F. H., **National Immunization Days: State of the Art.** The Journal of Infectious Diseases 1997; 175(Suppl):SI83-8
4. PANAFOTSA - Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS. **Guía para la organización de jornadas de vacunación antirrábica masiva de perros;** 2008. (Salud Pública Veterinaria - Centro Panamericano de Fiebre Aftosa).
5. BAQUERO, O.S., e QUEIROZ, M.R., **"Size, Spatial and Household Distribution, and Rabies Vaccination Coverage of the Brazilian Owned-dog Population."** Transboundary and emerging diseases, v. 66,.4 pp. 1693-1700. doi: [10.1111/tbed.13204](https://doi.org/10.1111/tbed.13204)
6. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATISTICA (IBGE) <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/9160-pesquisa-nacional-de-saude.html>
7. TIZARD, I. **Alguns dos Principais Efeitos Adversos da Vacinação.** 6ª Ed. Roca: São Paulo, p.261-281, Cap. 21, 2002.

Atenciosamente,

FRANCISCO EDILSON FERREIRA DE LIMA JÚNIOR

Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

De acordo,

ALDA MARIA DA CRUZ

Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 24/08/2023, às 10:17, 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 **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 24/08/2023, às 10:59, 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 **0034253255** e o código CRC **31226C57**.

Brasília, 20 de junho de 2023.

Referência: Processo nº 25000.085617/2023-12

SEI nº 0034253255

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

ANEXO II

Recomendações de boas práticas de vacinação CONTRA RAIVA para cães e gatos

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A vacina contra a raiva para cães e gatos TECPAR – Rabdocell® ou BIOGÊNESIS BAGÓ – Bioraiva®Pet é apresentada em frasco plástico, na forma líquida, contendo 25 mL, correspondente a 25 doses.

DOSE

1 (um) mL para cães e gatos.

APARÊNCIA

Rosa claro.

ASPECTO

Suspensão.

MODO DE USAR

A vacinação é realizada injetando-se o produto por via SUBCUTÂNEA OU INTRAMUSCULAR (figura 1). Na via subcutânea, recomenda-se a aplicação na região lombar lateral do corpo do animal e, na aplicação intramuscular, no músculo da região látero-posterior da coxa.

A idade ideal para a vacinação é acima de 3 (três) meses ou a critério do médico veterinário. Deve-se revacinar anualmente.



Figura 1 - Via subcutânea

Observação: Pode ocorrer a formação de precipitado no fundo do frasco (figura 2), correspondente ao hidróxido de alumínio. Por esse motivo, deve-se AGITAR ANTES E DURANTE O USO, para homogenizar a vacina e prevenir a ocorrência de possíveis reações locais ou sistêmicas.



Figura 2 - Presença de precipitado (necessidade de agitação do frasco)

CONSERVAÇÃO

A vacina deve ser conservada sob refrigeração entre 2°C e 8°C, **não podendo em hipótese alguma ser congelada.**

Para transporte, a vacina deve ser colocada em caixas isolantes térmicas (caixas de poliestireno expandido) contendo gelo reciclável para manter a temperatura indicada. Nessa situação, deve-se fazer o monitoramento periódico de temperatura, pois, caso ocorra a adição excessiva de gelo, a vacina poderá ser congelada e, conseqüentemente, ter sua qualidade comprometida (Figura 3).



Figura 3- Armazenamento em caixa de poliestireno expandido

Devem ser respeitadas as normas de armazenamento do produto (2°C a 8°C) e as condições de higiene para manipulação da vacina, utilizando seringas e agulhas estéreis e descartáveis. Os frascos abertos devem ser utilizados no mesmo dia, respeitando-se as condições de armazenamento. Devem ser observadas eventuais alterações na cor (que deve permanecer rosa claro e nunca amarelo-alaranjado), aparecimento de grumos ou outras formações, como contaminantes, que alterem o produto. É importante ressaltar que, em qualquer um desses casos, o frasco deve ser desprezado, independentemente do tempo decorrido de sua abertura.

O selo de alumínio deve ser removido apenas no local de inserção da agulha, não devendo ser retirado o restante do lacre, para garantir a estanqueidade do frasco. A borracha utilizada (butílica) garante vedação e a inviolabilidade entre uma inserção de agulha e outra.

Deve-se verificar o prazo de validade do produto, que é de 2 (dois) anos após a data de sua fabricação.

PRECAUÇÕES

Por se tratar de vacina utilizada em campanha, todos os animais que se apresentarem para a vacinação devem ser vacinados.

A imunidade é estabelecida após 21 dias da vacinação e, nesse período, os animais devem ser mantidos isolados dos riscos de infecção. Essa imunidade perdura por 1 (um) ano, quando eles devem ser revacinados.

O uso concomitante com substâncias antimicrobianas ou anti-inflamatórias (com exceção dos animais que apresentam histórico de hipersensibilidade) poderá interferir no desenvolvimento e manutenção da resposta imune após a vacinação.

Toda vacina causa “reação”, e a resposta imunológica à vacina é um tipo de reação que pode ser desejável (IgM, IgA, IgG, entre outros) ou indesejável (IgE, Complemento, dor, hipertermia, entre outros). Neste caso, pode haver uma resposta do tipo anafilática ou anafilactoide.

É importante informar ao proprietário de maneira clara que a vacinação é fundamental, porém possui riscos, no entanto risco maior é deixar o animal sem vacinação, uma vez que a raiva é uma zoonose letal.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso de qualquer agente biológico pode acarretar o risco de reações adversas (SMITH, 1993). Apesar de todas as precauções, podem ocorrer reações, desencadeadas por diferentes fatores, tais como: tipo de vacina (viva ou inativada), a cepa, o meio de cultura utilizado, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras, bem como os fatores relacionados aos vacinados, que incluem a idade, sexo, número e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, autoimunidade e deficiência imunológica.

As reações adversas são extremamente variáveis, incluindo-se anorexia, letargia, febre e sonolência horas após a vacinação, podendo persistir por 24 a 36 horas, e são consideradas normais (STARR, 1993). Também podem ocorrer reações locais como dor, inchaço e granulomas, que são consideradas as reações mais comuns. A menos que se desenvolva um abscesso no local da aplicação, o que geralmente está relacionado à contaminação no momento da aplicação, aquelas reações deixam poucos vestígios.

A produção de dor imediata no momento da aplicação pode estar relacionada à distensão do tecido subcutâneo pela administração da vacina, à proximidade do local de aplicação com algum nervo periférico, às alterações na osmolaridade ou pH da vacina (quando não armazenada corretamente), ou ainda à diferença de temperatura entre a vacina e o corpo do animal. Pode-se considerar normal a presença de um pequeno nódulo no local da aplicação por um período de até dois meses após a administração da vacina, sendo a maioria dos casos autolimitantes e mais perceptíveis em animais de pequeno porte, reduzindo-se gradualmente e desaparecendo.

Nesses casos, deve-se fazer o uso de compressas frias nas primeiras 24 a 48 horas após a aplicação. Nos casos de dor e reações locais intensas, pode-se utilizar um analgésico, se necessário (por exemplo, Dipirona para cães e gatos na dose de 25 a 30mg/Kg via oral de 8/8 horas ou 12/12 horas).

Reações anafiláticas (hipersensibilidade do tipo I) e anafilactoides (reações semelhantes à anafilaxia mediadas por complemento) podem ocorrer em animais após a administração de qualquer material estranho ao organismo, como no caso das vacinas. Para a ocorrência da maioria das reações de hipersensibilidade deve haver fatores individuais de suscetibilidade, que tornam o indivíduo predisposto à sua ocorrência.

A anafilaxia apresenta-se com as seguintes manifestações: dermatológicas (prurido, angioedema e urticária generalizada); cardiocirculatórias (hipotensão, arritmias e choque); respiratórias (edema de glote, dificuldade respiratória, tosse, espirros e dispneia) e gastrointestinais (vômitos e diarreia). Dentre as reações alérgicas mais graves inclui-se o choque anafilático.

O choque anafilático é uma reação alérgica que ocorre geralmente em menos de duas horas após a aplicação de vacinas e soros (ou medicamento), principalmente na primeira meia hora, sendo extremamente raro em associação com as vacinações, embora possa ocorrer. Caracteriza-se por instalação súbita de sinais de colapso circulatório com diminuição ou abolição do tônus muscular, palidez de mucosas, cianose, resposta diminuída ou ausente aos estímulos, depressão ou perda de consciência, hipotensão e algumas vezes parada cardíaca.

Animais muito jovens podem mostrar sinais de anafilaxia mesmo que nunca tenham sido expostos a um antígeno. Isso se deve à transferência de anticorpos maternos do tipo IgE da mãe para o neonato (cão ou gato), via colostro.

As reações anafilactoides ou anafiláticas devem-se à ação da histamina e de outros potentes mediadores químicos liberados dos mastócitos. Em cães o

maior órgão afetado pela histamina é o fígado (veias hepáticas). Os cães apresentando anafilaxia inicialmente mostram sinais de agitação, seguidos por salivação, vômito, defecação e micção. Os sinais progridem para fraqueza muscular, depressão respiratória, colapso circulatório, convulsões, coma e morte. Nos gatos, os órgãos mais afetados pela anafilaxia são os pulmões. Gatos apresentando anafilaxia coçam vigorosamente a face e a cabeça, ocorrendo em seguida dispneia, salivação, vômito, ataxia, colapso e morte.

A adrenalina é a droga mais importante no tratamento da anafilaxia. Deve ser administrada na dosagem de 0,01 a 0,02 mg/kg pela via intravenosa (se a reação for muito severa), intramuscular ou subcutânea. Paralelamente ao uso da adrenalina, indica-se que os animais apresentando anafilaxia sejam também tratados com corticosteroides como por exemplo a Dexametazona (1,0 a 4,0 mg/kg via intravenosa) e anti-histamínicos (Prometazina 0,2 a 1,0 mg/Kg via subcutânea).

Pode-se ainda utilizar o Sulfato de Atropina, embora essa droga seja mais indicada para os casos de intoxicação, sobretudo por organofosforados e piretroides. A dose é de 0,2 a 0,5mg/Kg. Deve-se administrar um quarto da dose pela via intravenosa lenta e o restante pela via intramuscular ou subcutânea. Deve-se também manter as vias aéreas desobstruídas e, se possível, ventilar com O₂.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os lotes de vacina são produzidos e submetidos a todas as provas de controle de acordo com as normas e exigências do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) pelo laboratório produtor, além de serem submetidos às provas oficiais de controle nos laboratórios do MAPA.

O bom desempenho da vacina depende da conservação, transporte, manejo e modo de administração, assim como do estado sanitário dos animais.

ANEXO III

RHABDOCELL

Vacina Antirrábica Inativada para
Cães e Gatos
USO VETERINÁRIO

Apresentação:

Vacina líquida obtida por cultivo celular, pronta para uso, de coloração rósea turva, apresentando sedimento quando em repouso. Envasada em frascos contendo 25 mL, correspondendo a 25 doses de 1,0 mL.

Composição (dose):

Suspensão de vírus
rábico fixo (PV) Inativado.....>1,0 UI
Hidróxido de alumínio.....0,2 mg
Timerosal (1:10.000).....0,1 mg

Modo de usar:

Agitar antes do uso.

Vacinar por via subcutânea (região lombar lateral do corpo do animal) ou intramuscular (músculo da região látero-posterior da coxa do animal) a dose de 1,0 mL em cães e gatos.

Os animais devem ser vacinados a partir dos três meses de idade e revacinados a cada doze meses.

O desenvolvimento de imunidade se verifica a partir do vigésimo primeiro dia após a vacinação.

Precauções:

Utilizar seringas e agulhas estéreis.

A manipulação deve respeitar as condições de assepsia.

O uso da vacina simultaneamente com antimicrobianos ou anti-inflamatórios pode interferir no desenvolvimento e manutenção da resposta imune.

Observar eventuais alterações de cor, aparecimento de grumos ou outras formações que alterem o produto.

É importante ressaltar que em qualquer um desses casos, o frasco

deve ser desprezado.

As fêmeas em lactação e gestação deverão ser contidas, evitando movimentos bruscos e violentos que poderão provocar aborto.

Efeitos colaterais:

O uso de qualquer produto biológico pode causar reações anafiláticas. O antídoto nestes casos é a epinefrina ou sulfato de atropina.

A presença de hidróxido de alumínio pode provocar o aparecimento de nódulo transitório no local da aplicação.

Condições de conservação:

A vacina deve ser conservada sob refrigeração entre 2°C e 8°C, protegida da luz. NÃO CONGELAR.

Validade do produto: 24 meses após data de fabricação.

Utilizar a vacina em até 3 dias após aberto, desde que utilizadas técnicas assépticas de manutenção e conservação.

Número da partida, data de fabricação e validade: Ver marcação na tarja do rótulo do frasco.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob nº 9494 em 09/06/2009.

Responsável técnico:

JULIO CESAR DA SILVA

CRMV/PR Nº 1253

Proprietário e Fabricante:

Instituto de Tecnologia do Paraná

CNPJ: 77.964.393/0001-88

Rua Professor Algacyr Munhoz

Mader, 3775 – Curitiba – PR – (41)

3316-3000

Indústria Brasileira.

<http://www.tecpar.br>

SAC: 0800 6451725

sac@tecpar.br

TÉCPAR

4b. PACKAGING BIOGENESIS BAGO CANINE RABIES

VACCINE 10 DOSES

SPANISH

ENGLISH

PORTUGUESE

FRENCH

Domicilio Legal: Av. Córdoba 950 Piso 12° oficina “D” (C1054AAV) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Plantas Industriales:

Ruta Panamericana km 38,5 (B1619IEA) Garín, Provincia de Buenos Aires – Argentina.
9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Provincia de Buenos Aires – Argentina.
Tel.: 03327 44 8300 / Línea Gratuita: 0800 555 5678 - info@biogenesisbago.com



Biogénesis Bagó

BAGOVAC RABIA

VACUNA INACTIVADA PARA LA PREVENCIÓN DE LA RABIA CANINA Y FELINA



VENTA BAJO RECETA
USO VETERINARIO

10 DOSIS DE 1 mL



Biogénesis Bagó

10 mL

CONTENIDO NETO

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición: Suspensión inactivada de virus rábico desarrollado en células de BHK. **Indicaciones:** Prevención de la rabia canina y felina. **Dosificación:** Dosis: 1 mL por vía subcutánea a los 3 meses de edad. Revacunar anualmente. **Conservación:** Mantener entre 2 °C y 8 °C, al resguardo de la luz. No congelar. **Precauciones:** Aplicar en animales sanos y desparasitados. Si el color de la vacuna ha virado al color amarillo, no aplicar. **Advertencias:** Biogénesis Bagó S.A. no se responsabiliza por el almacenamiento y/o uso indebido del producto. En algunos animales puede observarse una ligera tumefacción en el sitio de inyección que desaparece en breve lapso sin medicación alguna. En animales sensibilizados, cualquier producto inyectable puede producir en forma esporádica, reacciones alérgicas. Ante la presentación de síntomas como disnea, temblores, incoordinación, babeo, edema, utilizar adrenalina, corticoides y/o antihistamínicos según el criterio del Médico Veterinario. Este producto debe aplicarse bajo prescripción y control del Médico Veterinario, manteniendo las condiciones de asepsia. **AGITAR ANTES DE USAR.** Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. **Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160.**

SENASA

Certificado N° 1.704
Est. Elaborador N° 7.957

Elaborado y Distribuido por:
Biogénesis Bagó S.A. Ruta
Panamericana km 38,5
(B1619IEA) Garín, Buenos Aires,
Argentina. Director Técnico: Dr.
Alejandro A. Ham, Médico
Veterinario, MP 9094 CPMV.
Importado y Distribuido en:



0800-555-5678
+54-3327-448300

BiogenesisBago.com
info@biogenesisbago.com



Composition: Inactivated rabies virus produced in BHK culture system. **Indication:** For active immunization against canine and feline rabies. **Dosage:** Inject 1 mL subcutaneously at 12 weeks of age or older. Revaccinate every one year. **Storage:** Between 2 °C and 8 °C. Protected from heat, sunlight or freezing. **Precaution:** Vaccinate only healthy animals, correctly wormed. Do not use if the product turns yellow. **Warning:** Vaccination may be followed by a small local swelling at the injection site which disappears in a short period of time with no treatment. As with any vaccine, allergic reactions may occur sporadically in sensitized animals. In case of an allergic reaction, use adrenalin, corticoids and/or anti-histamines under veterinary advice. This product must be applied under veterinary advice and control. Keep out reach of children. **SHAKE WELL BEFORE USE.**

BiogenesisBago.com info@biogenesisbago.com

BAGOVAC RABIES

INACTIVATED VACCINE TO PREVENT
CANINE AND FELINE RABIES



FOR VETERINARY USE ONLY

10 DOSIS DE 1 mL



Biogénesis Bagó

10 mL

NET CONTENT

MADE IN ARGENTINA

Manufactured by: Biogénesis Bagó S.A. Ruta
Panamericana km 38,5 (B1619IEA) Garín,
Buenos Aires, Argentina. Technical director: Dr.
Alejandro A. Ham, DVM, MP 9094 CPMV.

Imported and distributed by:

+54-3327-448300

SENASA Product License N° 1.704
SENASA Manufacturing
Permit N° 7.957

Lot:

Exp.:

Domicilio Legal: Av. Córdoba 950 Piso 12° oficina "D" (C1054AAV) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Plantas Industriales:

Ruta Panamericana km 38,5 (B1619IEA) Garín, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Tel.: 03327 44 8300 / Línea Gratuita: 0800 555 5678 - info@biogenesisbago.com



Biogénesis Bagó



Composição: Suspensão de vírus rábico, cepa PV, cultivada em células BHK e inativada pelo BEI.
Indicações: Prevenção da raiva em cães e gatos. Doses e via de administração: 1 mL por via subcutânea, aos 3 meses de idade. Revacinar anualmente.
Conservação: Mantenha o produto refrigerado, entre 2 °C e 8 °C. Não congelar. **Precauções:** Não vacinar animais enfermos, altamente parasitados, subnutridos ou sob condições de estresse. **Advertência:** Alguns animais podem desenvolver um pequeno nódulo no ponto de injeção, que geralmente desaparece sem a necessidade de medicação. Como qualquer produto biológico, a vacinação poderá causar, raramente, uma reação de hipersensibilidade. No caso de anafilaxia, deve-se proceder a administração de adrenalina, corticoides e/ou anti-histamínicos, a critério do Médico Veterinário. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO. MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. AGITE ANTES DE USAR.**

☎ 0800-701-0752 BiogenesisBago.com

BIORAIVA® PET

VACINA INATIVADA CONTRA A RAIVA DOS CÃES E GATOS



USO VETERINÁRIO

10 DOSES DE 1 mL



Biogénesis Bagó

PARTIDA:

FABRICAÇÃO:

VENCIMENTO:

CONTEÚDO:
10 mL

PRODUTO IMPORTADO



Composition: Virus de la rage inactivé, produit à base de culture de cellules BHK. **Indications:** Pour la prévention de la rage canine et féline. **Posologie:** Dose : 1 mL par voie sous-cutanée à partir de trois mois d'âge. Revacciner annuellement. **Conservation:** Conserver entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. **Précautions:** Vacciner seulement des animaux sains et déparasités. Ne pas appliquer si la couleur du vaccin a viré au jaune. Mise en garde: Chez certains animaux, la vaccination peut provoquer une légère enflure et/ou pyrexie qui disparaît, sans traitement, après une courte durée. Comme avec de nombreux vaccins, une réaction anaphylactique peut survenir chez certains animaux sensibles. Dans le cas d'une réaction anaphylactique, utiliser de l'adrénaline, corticoides et/ou des médicaments anti-histaminiques, en suivant les indications du médecin vétérinaire. L'application de ce vaccin doit se réaliser sous la supervision et le contrôle du Médecin Vétérinaire. Maintenir hors de la portée des enfants. **BIEN AGITER AVANT UTILISATION.**

BiogenesisBago.com info@biogenesisbago.com

BAGOVAC RAGE

VACCIN INACTIVÉ POUR LA PRÉVENTION DE LA RAGE CANINE ET FÉLINE



VENDU SUR ORDONNANCE

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

10 DOSES DE 1 mL



Biogénesis Bagó

SENASA - Licence du Produit N° 1.704
SENASA - Permis de Fabrication N° 7.957

Fabriqué par: Biogénesis Bagó S.A.
Ruta Panamericana km 38,5 (B1619IEA) Garín,
Buenos Aires, Argentine.

Importé et distribué par:
Directeur Technique: Dr. Alejandro Ham,
Médecin Vétérinaire, MP 9094 CPMV.

☎ +54-3327-448300

Lot :

Date de
péremption :

10 mL
CONTENU NET

FABRIQUÉ EN ARGENTINE

Domicilio Legal: Av. Córdoba 950 Piso 12° oficina "D" (C1054AAV) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Plantas Industriales:

Ruta Panamericana km 38,5 (B1619IEA) Garín, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Tel.: 03327 44 8300 / Línea Gratuita: 0800 555 5678 - info@biogenesisbago.com

ANEXO V



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Formulário de Registro de Ocorrência de Desvio de Qualidade Vacina antirrábica canina

1. Dados gerais

Município: _____ UF: _____

Data da ocorrência: _____

Local da ocorrência:

() Central Municipal. Qual? _____

() Central Estadual. Qual? _____

() Regional Estadual. Qual? _____

() Outra. Especifique: _____

Responsável pelo registro: _____

Telefone de contato: () _____ Fax: () _____

e-mail: _____

Data: ____/____/____

2. Identificação da vacina

Nome	Laboratório produtor	Número do lote	Data do recebimento	Prazo de validade	Apresentação	Quantidade de frascos	Quantidade de doses	Forma farmacêutica
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			

3. Temperatura em que a vacina está armazenada atualmente: _____

4. Desvio de qualidade (marcar com um X)

Alterações gerais

() Temperatura de conservação diferente da definida na bula

() Partículas estranhas

() Troca do conteúdo

() Outra, especifique: _____

Alterações organolépticas

() Mudanças de coloração

() Mudanças de odor

() Mudanças de sabor (vacina uso oral)

() Turbidez

Alterações físico-químicas

() Precipitação

() Dificuldades de solubilização (pó liófilo)

() Dificuldades de homogeneização

() Formação de gases

Embalagem

() Falta de rótulo

() Falta de informações no rótulo

() Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem

() Troca de rótulo

() Rachaduras no material de acondicionamento

() Bolhas no material de acondicionamento

() Vazamento do frasco

() Violação do lacre

5. Instrumento de medição de temperatura (marcar com um X)

() Data Logger

() Registrador eletrônico frigorífico

() Termômetro de infravermelho com mira a laser

() Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor

() Indicador de congelamento

() Outro, especifique: _____

6. Descrição da ocorrência: Temperatura de conservação diferente da definida na bula

Registro da temperatura de armazenamento: Última data e hora em que se verificou a temperatura recomendada:

data ____/____/____ às _____ horas

Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura de momento: _____

Período da ocorrência: de ____/____/____ às _____ hs _____ min até ____/____/____ às _____ hs _____ min.

() Dia útil () Final de semana () Feriado

Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura de momento: _____

Congelamento visualizado: () sim () não

Motivo:

() Falta de energia () Falha no transporte () Procedimento inadequado () Outro, especifique: _____

() Falha no equipamento: () gerador; () câmara fria; () geladeira; () outro, especifique: _____

Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)?

() Sim () Não () Ignorado

Caso sim, especificar a temperatura e data: _____

7. Conduta adotada frente à ocorrência

- () Identificação e segregação
- () Bloqueio para utilização no sistema SIES
- () Recolhimento dos imunobiológicos
- () Transferência para a Rede de Frio
- () Outra, especifique: _____

8. Informações complementares a descrição da ocorrência: