



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 48/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Esta nota técnica tem por objetivo orientar quanto à correta utilização da imunoglobulina humana Gama Anti-Hepatite B Grifols®, considerando a disponibilidade das apresentações de 100 UI/0,5 mL e 1000 UI/5 mL fornecidas pelo Ministério da Saúde, ambas em seringas pré-preenchidas sem graduação.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB) é uma preparação de anticorpos específicos (anti-HBs), obtida a partir de plasma humano selecionado, indicada para a profilaxia pós-exposição ao vírus da hepatite B (HBV).

2.2. Sua utilização tem como objetivo conferir proteção passiva imediata, especialmente em situações de elevado risco de infecção, como exposição perinatal, exposição ocupacional a material biológico, violência sexual e contatos domiciliares ou sexuais de casos confirmados.

2.3. De acordo com o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), 6ª edição (2023), a imunoglobulina anti-hepatite B deve ser administrada o mais precocemente possível após a exposição, preferencialmente nas primeiras 24 a 48 horas, podendo ainda ser considerada em até quatorze dias, a depender da situação.

2.4. Quando indicado, seu uso deve ser associado à vacina contra hepatite B, aplicada em local anatômico distinto, visando proteção imediata e induzir imunidade ativa duradoura.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. Considerando a disponibilização de apresentações em seringas pré-preenchidas sem graduação, torna-se necessária orientação complementar quanto à operacionalização das doses recomendadas em bula e protocolos vigentes.

3.2. Conforme posicionamento técnico encaminhado pela Grifols Brasil ao Ministério da Saúde, a estratégia de utilização deve considerar a administração da dose adequada conforme o peso corporal do paciente, podendo incluir:

- utilização de múltiplas apresentações de 100 UI/0,5 mL;
- utilização da apresentação de 1000 UI/5 mL;
- combinação entre apresentações, quando necessário.

4. POSOLOGIA PARA INDIVÍDUOS SUSCETÍVEIS E IMUNOPROFILAXIA PÓS-EXPOSIÇÃO

4.1. População Neonatal

Tabela 1. Administração da imunoglobulina humana anti-hepatite B em recém-nascidos

Peso do RN (kg)	Estratégia de Administração
Independente do Peso	100 UI

Fonte: Laboratório Grifols® (2026).

Nota 1:

Considerando que a imunoglobulina anti-hepatite B é disponibilizada em **seringas pré-preenchidas de 100 UI e 1000 UI, sem graduação**, não é possível o fracionamento da dose, portanto a administração para este grupo será **dose fixa de 100 UI**, independente do peso.

Nota 2: A IGHAHB deve ser administrada preferencialmente nas primeiras 12 a 24 horas de vida do RN de qualquer peso ou idade gestacional, filhos de mães AgHBs positivas.

4.2. População não neonatal

4.2.1. Para pacientes não neonatos, a faixa de dose recomendada é de 12 a 24 UI/kg, conforme avaliação clínica e protocolos vigentes.

4.2.2. Apresenta-se abaixo referência operacional para administração da IGHAHB conforme faixa de peso corporal, considerando as apresentações disponíveis de 100 UI/0,5 mL e 1000 UI/5 mL

Tabela 2. Referência para administração da imunoglobulina anti-hepatite B (IGHAB) conforme faixa de peso corporal e apresentações disponíveis

Peso	Total Dose (UI)	Volume (ml)	Seringas	Range para aplicação
Neonatos até 2 kg	100	0,5	1 x 100 UI	100 UI
2	100	0,5	1 x 100 UI	100 UI
2,5	100	0,5	1 x 100 UI	
3	100	0,5	1 x 100 UI	
4	100	0,5	1 x 100 UI	
5	100	0,5	1 x 100 UI	
7	100	0,5	1 x 100 UI	
8	100	0,5	1 x 100 UI	
9	200	1	2 x 100 UI	
10	200	1	2 x 100 UI	
15	200	1	2 x 100 UI	
20	300	1,5	3 x 100 UI	
25	400	2	4 x 100 UI	
30	500	2,5	5 x 100 UI	
35	600	3	6 x 100 UI	
40	600	3	6 x 100 UI	
50	800	4	1 x 1000 UI	

60	1000	5	1 x 1000 UI	Faixa de dose recomendada: 12 a 24 UI/kg
70	1100	5,5	1 x 1000 UI + 1 x 100 UI	
80	1300	6,5	1 x 1000 UI + 3 x 100 UI	
90	1400	7	1 x 1000 UI + 4 x 100 UI	
100	1600	8	1 x 1000 UI + 6 x 100 UI	
110	1800	9	2 x 1000 UI	
120	1900	9,5	2 x 1000 UI	
130	2100	10,5	2 x 1000 UI + 1 x 100 UI	

Fonte: Laboratório Grifols® (2026).

Nota 3: A tabela apresentada constitui referência operacional para auxiliar os serviços de saúde na definição do quantitativo de seringas necessárias, considerando as apresentações disponíveis do produto e a faixa de dose recomendada de 12 a 24 UI/kg.

Nota 4: A definição da dose deverá considerar avaliação clínica individualizada, tipo de exposição e protocolos vigentes. Em razão da ausência de graduação nas seringas pré-preenchidas, poderá ser necessária combinação entre apresentações, não sendo recomendado o fracionamento do volume contido nas seringas disponibilizadas.

5. SITUAÇÕES DE INDICAÇÃO

5.3. A imunoglobulina humana anti-hepatite B poderá ser indicada, conforme avaliação clínica e protocolos vigentes, nas seguintes situações:

- exposição perinatal;
- acidentes com material biológico;
- violência sexual;
- comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B.

6. ORIENTAÇÕES GERAIS

1. A imunoglobulina deve ser administrada por via intramuscular.
2. Recomenda-se administração o mais precocemente possível após a exposição.
3. A vacina hepatite B deve ser administrada concomitantemente, em local anatômico distinto.
4. Poderá ser necessária combinação entre apresentações para atingir a dose recomendada conforme peso corporal.
5. A definição da dose deverá considerar avaliação clínica individualizada e protocolos vigentes.

7. DISPOSIÇÕES FINAIS

7.4. Os serviços de saúde deverão observar as orientações contidas nesta

Nota Técnica, bem como os protocolos vigentes do Programa Nacional de Imunizações e do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), para adequada utilização da imunoglobulina humana anti-hepatite B.

7.5. As orientações técnicas seguem as recomendações do laboratório fabricante quanto à indicação e posologia do produto.

7.6. Para informações adicionais, favor contatar a equipe técnica da CGICI pelo telefone: (61) 3315-5915.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 13/05/2026, às 17:40, 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 **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 14/05/2026, às 09:38, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 14/05/2026, às 18:16, 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 **0055196675** e o código CRC **30B0E926**.

Referência: Processo nº 25000.067890/2026-16

SEI nº 0055196675

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br