

# INFORME TÉCNICO

## CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA INFLUENZA 2013

### "QUEM LEMBRA DA VACINA SE PROTEGE DA GRIPE"

#### DE 15 A 26 DE ABRIL

*Divisão de Imunização  
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória  
Instituto Adolfo Lutz*

### 1. Introdução

A influenza é uma infecção viral aguda que afeta o sistema respiratório. É de elevada transmissibilidade e distribuição global, com tendência a se disseminar facilmente em epidemias sazonais. A transmissão ocorre por meio de secreções das vias respiratórias da pessoa contaminada que, ao falar, tossir ou espirrar, contamina as superfícies; após contato das mãos com esses locais recém contaminados, uma pessoa saudável pode levar o agente infeccioso direto à boca, aos olhos e ao nariz.

Os vírus influenza são da família dos Ortomixovírus e subdividem-se em três tipos: A, B e C, de acordo com sua diversidade antigênica, podendo sofrer mutações. Os vírus A e B são responsáveis por epidemias de doenças respiratórias que ocorrem em quase todos os invernos, com duração de quatro a seis semanas e frequentemente associadas ao aumento das taxas de hospitalização e morte.

A maioria das pessoas infectadas se recupera dentro de uma a duas semanas, sem a necessidade de tratamento médico. No entanto, a infecção pode levar crianças muito pequenas, idosos e portadores de quadros clínicos especiais às formas clinicamente graves, à pneumonia e à morte.

Os casos graves da doença evoluem para a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), levando até mesmo ao óbito. Essas complicações são bem mais comuns entre menores de 2 anos, idosos, gestantes e pessoas com história de patologias crônicas, podendo elevar as taxas de morbimortalidade nesses grupos específicos.

É importante esclarecer que as manifestações clínicas envolvendo o trato respiratório muitas vezes são causadas por numerosos outros tipos de vírus, como o rinovírus (resfriado comum) e o vírus sincicial respiratório. Esses casos também são frequentes durante o período de circulação do vírus influenza (inverno) e não são prevenidos pela vacina, uma vez que é específica para as cepas do vírus influenza incluídas na sua composição.

A vacinação desses grupos é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma estratégia de prevenção, com o fim de se reduzir a ocorrência da doença, as internações e óbitos.

## **2. Campanha de vacinação contra influenza**

As campanhas de vacinação com a vacina influenza são realizadas no país desde o ano de 1999. O primeiro ano contemplou somente a população de idosos a partir de 65 anos de idade, estendendo-se, já no ano seguinte, aos com idade a partir de 60 anos.

Em 2013, a campanha será de 15 a 26 de abril, sendo o dia 20 de abril, sábado, o “Dia D”.

### **2.1. Vacina influenza**

Para 2013, a vacina influenza (fragmentada e inativada) a ser utilizada é trivalente e tem a seguinte composição:

- Vírus similar ao vírus influenza A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
- Vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)
- Vírus similar ao influenza B/Wisconsin/1/2010

### **2.2. Grupos prioritários a serem vacinados**

Na Campanha Nacional de Vacinação, a vacina influenza estará disponível nas salas de vacina do SUS para os seguintes grupos:

- Indivíduos com 60 anos de idade ou mais;
- Crianças de 6 meses a menores de 2 anos de idade;
- Gestantes em qualquer período da gestação;
- Puérperas: mulheres no período de até 45 dias após o parto. Para isso, deverão apresentar qualquer documento que comprove sua condição, como cartão da gestante, documento do hospital, certidão de nascimento etc.;

- **Trabalhadores da saúde:** eleito para vacinação é aquele que exerce atividades de promoção e assistência à saúde, atuando na recepção, no atendimento, na investigação de casos, nos serviços públicos e privados, nos diferentes níveis de complexidade. Assim, deverão ser vacinados os trabalhadores de saúde que exerçam suas atividades em unidades que fazem atendimento para a influenza, bem como recepcionistas, pessoal de limpeza, seguranças, motoristas de ambulância, profissionais que atuam na vigilância epidemiológica e os que atuam no controle sanitário de viajantes nos postos de entrada dos portos, aeroportos e fronteiras;
- **Povos indígenas:** a vacinação será indiscriminada para toda a população indígena, a partir de 6 meses de idade;
- **Pessoas portadoras de doenças crônicas** (conforme listagem definida pelo Ministério da Saúde, em conjunto com sociedades científicas);
- **População privada de liberdade:** população prisional das penitenciárias vinculadas à Secretaria da Administração Penitenciária (SAP/ESP).

As pessoas com doença crônica serão vacinadas mediante prescrição ou receita médica.

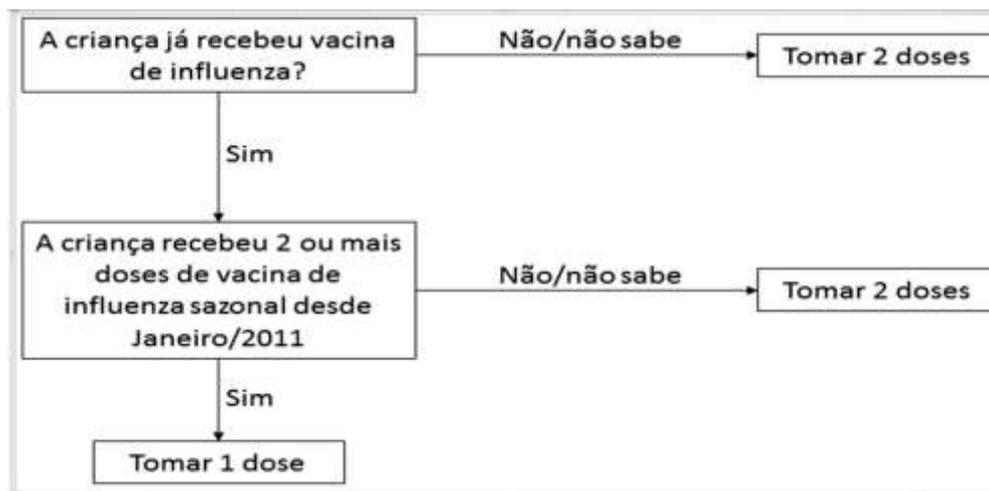
### 2.3. Esquema de vacinação

A vacinação é anual. A tabela abaixo detalha o esquema de vacinação para as crianças que estarão recebendo a vacina pela primeira vez.

Para as crianças de 6 meses a menores de 9 anos, levar em consideração o seguinte quadro: 2 anos a 9 anos, crianças indígenas e comorbidades.

Idade	Número de doses	Volume por dose	Intervalo
Crianças de 6 meses a 2 anos de idade	2 doses	0,25 ml	Intervalo mínimo de 3 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose
Crianças de 3 a 8 anos de idade	2 doses	0,5 ml	Intervalo mínimo de 3 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose
Crianças a partir de 9 anos de idade e adultos	Dose única	0,5 ml	–

Fonte: CGPNI/DEVEP/SVS/MS



#### 2.4. Vias de administração

Deve-se adotar a via de administração intramuscular.

#### 2.5. Composição e apresentação

A vacina é inativada pelo formaldeído, produzida por crescimento viral em ovos embrionados de galinha, purificada, inativada e ajustada à concentração internacionalmente determinada em normas de produção. Nesta campanha, serão distribuídas as seguintes vacinas:

- Vaxigrip® (fabricada pela Sanofi Pasteur na França e importada pelo Instituto Butantan);
  - suspensão injetável, frasco ampola, multidose/10 doses de 0,5 ml cada dose;
  - composição: timerosal, traços de neomicina, triton X-100, formaldeído e solução tampão (cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção).

Fluzone® (fabricada pela Sanofi Pasteur nos EUA e importada pelo Instituto Butantan)

- suspensão injetável, frasco ampola, multidose/10 doses de 0,5ml cada dose.
- composição: timerosal, gelatina, traços de sacarose, traços de triton X-100, traços de formaldeído e solução tampão fosfato (cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico anidro e água para injeção).

## **2.6. Validade e conservação dos imunobiológicos**

Todas as doses do frasco poderão ser utilizadas em até 7 dias, desde que sejam garantidas as condições de assepsia e conservação. A vacina deve ser conservada na temperatura entre +2°C a +8°C. Não deve ser congelada. O prazo de validade estabelecido pelo laboratório produtor deve ser rigorosamente observado.

## **2.7. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos**

A vacina influenza pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas ou medicamentos.

## **2.8. Nota aos doadores de sangue**

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, é orientado que sejam tornados inaptos temporariamente, pelo período de 48 horas, os candidatos elegíveis à doação que tiverem sido vacinados contra influenza.

## **2.9. Eficácia e duração da proteção**

Em adultos jovens saudáveis, a proteção da vacina influenza é de cerca de 70% a 90%. A detecção de anticorpos protetores ocorre geralmente cerca de 2 semanas após a vacinação, e o pico máximo de anticorpos de 4 a 6 semanas. A proteção conferida pela vacinação é de aproximadamente 1 ano.

Em estudo controlado randomizado, a eficácia vacinal na prevenção de doença respiratória aguda confirmada por laboratório, para as pessoas com 60 anos ou mais de idade, é de 58% (IC95%; 26% a 77%). No entanto, os reais benefícios da vacina estão na capacidade de prevenir a pneumonia viral primária ou bacteriana secundária, a hospitalização e a morte, principalmente em pessoas com doenças crônicas cardiovasculares e pulmonares. Nessas situações, a proteção é de cerca de 70%.

Em um estudo randomizado realizado nos EUA, no período de 1985-1990, entre crianças e adolescentes de 1 a 15 anos de idade, observou-se uma efetividade para o vírus influenza A, que variou entre 77% a 91%. Um estudo caso-controlado realizado no período de 2003 a 2004, em crianças entre 6 e 59 meses de idade, a efetividade foi de 49%. Em uma revisão sistemática da literatura, a efetividade para as crianças maiores de 2 anos de idade foi de 59%.

A vacinação contra o vírus influenza em gestantes é uma estratégia eficaz de proteção para a mãe e o lactente. Em estudo randomizado controlado, entre as gestantes vacinadas no primeiro trimestre, observou-se uma redução de 29% de doença respiratória aguda. Os lactentes de mães vacinadas, em comparação com um grupo-controle, apresentaram uma redução de 63% (IC 95%: 5% a 85%) de doença respiratória aguda, confirmada por laboratório. Todas as mães estavam amamentando os seus filhos (duração média de 14 semanas).

A duração da proteção, após a vacinação, é de cerca de 1 ano.

### **2.10. Contraindicações**

A vacina influenza sazonal **não** deve ser administrada em:

- Pessoas com história de reação anafilática prévia ou alergia grave relacionada a ovo de galinha e seus derivados, assim como a qualquer componente da vacina;
- Pessoas que apresentaram reações anafiláticas graves a doses anteriores também contraindicam doses subsequentes.

### **2.11. Precauções**

- Em doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro;
- Para pessoas com história pregressa de Síndrome de Guillain Barré (SGB) recomenda-se avaliação médica criteriosa, observando-se o risco-benefício da vacina.

### **2.12. Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação**

A vacina influenza sazonal tem um perfil de segurança excelente e é bem tolerada. É constituída por vírus inativados, o que significa que contem somente vírus mortos e não causa a doença. Os processos agudos respiratórios (gripe e resfriado), após a administração da vacina, significam processos coincidentes e não estão relacionados à vacina. Entende-se por evento adverso pós-vacinação (EAPV) todo agravo à saúde relacionado temporalmente à vacinação, causado ou não pela vacina administrada. Esses eventos podem ser relacionados à composição da vacina, aos indivíduos vacinados, à técnica de aplicação ou à coincidência de outros agravos.

**Manifestações locais:** as manifestações locais como dor e sensibilidade no local da injeção, eritema e endureção ocorrem em 10% a 64% dos pacientes, sendo benignas e autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas. Em quase todos os casos há uma

recuperação espontânea e não requerem atenção médica. Os abscessos normalmente encontram-se associados com infecção secundária ou erros na técnica de aplicação.

**Manifestações sistêmicas:** é possível também que apareçam manifestações gerais leves como febre, mal estar e mialgia que podem começar entre 6 e 12 horas após a vacinação e persistir por um a dois dias. As reações anafiláticas são raras e podem ser devido à hipersensibilidade a qualquer componente da vacina. As reações anafiláticas graves relacionadas a doses anteriores também contra-indicam doses subseqüentes.

**Manifestações neurológicas:** raramente algumas vacinas de vírus vivos atenuados ou mortos podem anteceder a Síndrome de Guillain Barré (SGB), que se manifesta clinicamente como polirradiculoneurite inflamatória com lesão de desmielinização, parestesias e déficit motor ascendente de intensidade variável. Geralmente, os sintomas aparecem entre 7 a 21 dias, no máximo até 42 dias (7 semanas) após a exposição ao possível agente desencadeante. Observou-se associação da SGB, após a utilização da vacina contra influenza suína, que não é mais utilizada. A vacinação de pessoas com antecedente de SGB deve ser discutida com o médico do paciente, observando-se o risco-benefício da vacina.

**Notificação:** notificar os eventos adversos graves, como por exemplo reação anafilática e manifestações neurológicas.

**Como nos anos anteriores também será feito  
vacina pneumocócica 23 valente e vacina adsorvida difteria e tétano.**

### 3. A VACINA CONTRA PNEUMOCOCO

#### 3.1. Composição, apresentação, dose e conservação.

- A vacina é 23-valente contendo em cada dose 25µg de antígeno polissacarídico purificado de cada um dos seguintes sorotipos do pneumococo: **1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.**
- Contém fenol como conservante e solução tampão isotônico.
- É apresentada em embalagem com seringa agulhada, contendo uma dose de 0,5 ml, pronta para aplicação.
- Deve ser conservada entre 2 a 8° C e não pode ser congelada.

#### 3.2. Imunogenicidade de duração da proteção

Cerca de 2 a 3 semanas após a vacinação são detectado aumento de anticorpos séricos em 80 % dos adultos jovens, podendo esta resposta não ser consistente para

todos os 23 sorotipos da vacina. Em idosos essas concentrações de anticorpos são inferiores, observando-se proteção de cerca de 75% para as doenças invasivas causadas pelos sorotipos incluídos na vacina.

### **3.3. Esquema de administração e via de aplicação**

Durante a Campanha de Vacinação, a vacina contra o pneumococo será administrada para as pessoas ainda não vacinadas com idade igual ou acima de 60 anos, prioritariamente nos seguintes grupos:

- hospitalizados e residentes em instituições (asilos, casas de repouso);
- doenças crônicas cardiovasculares, pulmonares, renais, metabólicas (diabetes mellitus), hepáticas e hemoglobinopatias;
- imunodeprimidos: transplantados, com neoplasias, infectados pelo HIV.

O Centro de Vigilância Epidemiológica, nesse momento, não recomenda a revacinação para as pessoas imunocompetentes que recebam esta vacina pela primeira vez com 65 anos e mais de idade.

Cada dose da vacina corresponde a 0,5 ml e a via de administração é a intramuscular ou subcutânea.

### **3.4. Contra indicações e precauções**

- Reação anafilática em doses anteriores ou a qualquer componente da vacina.
- Pessoas que atualmente estejam com 60 anos e mais, e que receberam esta vacina, há menos de 3 anos, não deverão ser revacinadas pela possibilidade de eventos adversos.

### **3.5. Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação**

- doenças agudas febris graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro

### 3.6. Eventos adversos

- Manifestações locais 1 a 2 dias após a aplicação.
- Manifestações sistêmicas como febre, geralmente baixa, astenia, cefaléia, mialgia podem ocorrer em 1% dos casos. Há relatos de raros casos de celulite no local da aplicação. Na revacinação as reações são mais importantes sendo relatadas em até 50% dos casos.
- Manifestações graves, como anafilaxia, são extremamente raras.

## 4. AVACINA CONTRA O TÉTANO

### 4.1. Composição, apresentação, dose e conservação

Cada dose da vacina é composta dos toxóides diftérico e tetânico, contendo timerosal como conservante e hidróxido ou fosfato de alumínio como adjuvante.

A concentração do toxóide tetânico é a mesma das vacinas DPT ou DT (dupla tipo infantil), porém a concentração do toxóide diftérico é menor em relação a estas vacinas.

A vacina deve ser conservada sob temperaturas de +2 a +8° C e não pode ser congelada.

A apresentação é em frascos contendo 10 doses, cada dose corresponde a 0,5 ml.

### 4.2. Imunogenicidade e duração da proteção

A vacina dupla adulto é altamente eficaz após a série primária de três doses, apresentando proteção superior a 95% nos indivíduos vacinados. No entanto, esta imunidade não é permanente, sendo necessária uma dose de reforço a cada 10 anos.

### 4.3. Esquema de administração e via de aplicação

O esquema completo consiste de 3 doses administradas com 2 meses de intervalo entre elas (mínimo de 30 dias), ou duas doses com intervalo de 2 meses (mínimo de 30 dias) e a 3ª dose 4 a 6 meses após a 2ª dose. Recomenda-se uma dose de reforço a cada dez anos a partir da 3ª dose, salvo situações de ferimentos profundos e/ou contaminados quando o intervalo é de cinco anos.

Não haverá necessidade de reiniciar o esquema para as pessoas que apresentarem comprovação de uma ou duas doses de vacinação contra o tétano.

Deve-se apenas completar o esquema. A via de administração é intramuscular profunda.

#### **4.4. Contra-indicações e precauções**

- Nas raras situações de anafilaxia em dose anterior.
- Esta vacina não está contra-indicada nos portadores de imunodeficiência ou neoplasias malignas, por não conter microrganismos vivos.

#### **4.5. Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação**

- doenças agudas febris graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro

#### **4.6. Eventos adversos**

- manifestações locais como discreta dor local, eritema e edema são frequentes. Reações locais mais significativas, tais como edema acentuado, são encontrados em menos de 2% dos vacinados e podem estar relacionadas a altas concentrações de anticorpos circulantes decorrentes de doses anteriormente aplicadas.
- manifestações sistêmicas como febre podem ocorrer em menos de 1% dos vacinados, raramente observando-se temperaturas elevadas. Cefaléia, mal estar e mialgia ocorrem com menor frequência.
- anafilaxia e manifestações neurológicas são extremamente raras.

## 5. Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico “Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza 2013”.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 3ª. Edição, Brasília, 2007.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 2ª. Edição, Brasília, 2008.
4. CDC. Prevention and control of influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. MMWR 2010; 59(RR-8):1-63.
5. CDC. Prevention and control of influenza with vaccines: recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP), 2011. MMWR 2011;60:1128-32.
6. Daufenbach LZ et al. Morbidade hospitalar por causas relacionadas à influenza em idosos no Brasil, 1992 a 2006. Epidemiol Serv Saúde 2009;18(1):29-44.
7. Englund JA, Walter EB, Fairchok MP, Monto AS, Neuzil KM. A comparison of 2 influenza vaccine schedule in 6 to 23 month old children. Pediatrics 2005; 115:1039-47.
8. Jefferson T, Rivetti A, Harnden A et AL. Vaccines for preventing influenza in healthy children. Cochrane Database Syst Rev 2008:CD004879.
9. Negri et al. Influenza vaccine in healthy children: a meta-analysis. Vaccine 2005;23:2851-61.
10. Neuzil KM, Dupont WD, Wright PF et al. Efficacy of inactivated and cold-adapted vaccine against influenza A infection, 1985 to 1990: the pediatric experience. Pediatr Infect Dis J 2001;20:733-40.
11. Nichol KL et al. Influenza vaccination and reduction in hospitalizations for cardiac disease and stroke among the elderly. N Engl J Med 2003;348:1322-32.
12. Mullooly JP et al. Influenza vaccination programs for elderly persons: cost-effectiveness in a health maintenance organization. Ann Intern Med 1994; 121:947-52.

13. Osterholm M; Kelly NS; Sommer A; Belongia E. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infectious Dis*2012;12:36-44.
14. Steinhoff MC et al. Influenza immunization in pregnancy-antibody responses in mothers and infants. *N England J Med* 2010;362:1644-6.
15. Shuler CM, Iwamoto M, Bridges CB et al. Vaccine effectiveness against medically attended, laboratory-confirmed influenza among children aged 6 to 59 months, 2003-2004. *Pediatrics* 2007;119:e 587-95.
16. Zaman K et al. Effectiveness of maternal influenza immunization in mothers and infants. *N Engl J Med* 2008;359:155-64.
17. *MMWR* August 17, 2012/ 61(32); 613-8.

## Anexo

Listagem do Ministério da Saúde para doença crônica:

<b>Categoria de risco clínico</b>	<b>Indicações</b>
Doença respiratória crônica	Asma em uso de corticóides inalatório ou sistêmico (Moderada ou Grave); DPOC; Bronquioectasia; Fibrose Cística; Doenças Intersticiais do pulmão; Displasia broncopulmonar; Hipertensão arterial Pulmonar; Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade.
Doença cardíaca crônica	Doença cardíaca congênita; Hipertensão arterial sistêmica com comorbidade; Doença cardíaca isquêmica; Insuficiência cardíaca.
Doença renal crônica	<b>Insuficiência Renal Crônica Grave;</b> Síndrome nefrótica; Paciente em diálise.
Doença hepática crônica	Atresia biliar; Hepatites crônicas; Cirrose.
Doença neurológica crônica	Condições em que a função respiratória pode estar comprometida pela doença neurológica; Considerar as necessidades clínicas individuais dos pacientes incluindo: AVC, Indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; Doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; Deficiência neurológica grave.
Diabetes	Diabetes Mellitus tipo I e tipo II em uso de medicamentos.
Imunossupressão	Imunodeficiência congênita ou adquirida Imunossupressão por doenças ou medicamentos
Obesos	Obesidade grau III ( IMC > 40 para adultos ; IMC >= 25 para menores de 10 anos e IMC >= 35 de 10 a 18 anos)
Transplantados	Órgãos sólidos; Medula óssea.

**VACINA CONTRA INFLUENZA**