



**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Secretaria da Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"
Divisão de Imunização

Documento Técnico

Vacinação contra a Mpox

20 março 2023



Documento Técnico Operacional – Vacinação contra a Mpox

1. Introdução

O monkeypox vírus é um *Orthopoxvírus* causador de doença Mpox (anteriormente chamada Monkeypox) cujos sinais e sintomas se assemelham aos da varíola, com menor gravidade. Trata-se de uma zoonose, endêmica em países da África Central e Ocidental, cujos casos são mais frequentes em locais próximos a florestas tropicais, com evidências da detecção viral em animais como roedores em geral (esquilos, ratos e ratazanas), diferentes espécies de macacos, entre outros. Cabe destacar que, apesar do nome, os primatas não humanos (macacos) não são reservatórios do vírus e, como os humanos, também podem ser acometidos pela doença [1].

O gênero *Orthopoxvirus* contém várias espécies que podem infectar animais e humanos. O mais conhecido é o vírus causador da varíola. Mas também existe o vírus vaccinia, utilizado na atual vacina contra a varíola; vírus da varíola bovina, introduzido pela primeira vez por Edward Jenner, no final do século 18, como o material da primeira vacina e o vírus monkeypox [2].

O vírus foi isolado em 1958 e o primeiro caso humano foi descrito em 1970 na República Democrática do Congo [3]. Desde então, casos esporádicos e surtos vinham sendo relatados em vários países da África Central e Ocidental [4].

A transmissão entre seres humanos é limitada, estando mais frequentemente relacionada a contato direto com fluidos corporais, lesões de pele ou de mucosas internas como boca ou garganta, gotículas respiratórias, em qualquer fase da doença, e por meio de objetos contaminados [1]. Embora a transmissão possa ocorrer para qualquer pessoa mediante contato íntimo com pessoa infectada, o surto atual caracteriza-se, a nível mundial, pela elevada concentração de casos em grupos com maior risco para a aquisição de infecções sexualmente transmissíveis e maior morbimortalidade entre pessoas vivendo com HIV/Aids, especialmente as que possuem pior condição imunológica.

O período de incubação da doença é cerca de 12 dias (variação de 5 a 21 dias) [4,5]. Os sintomas da Mpox incluem febre, cefaleia, mialgia e exantema vesiculopustular generalizado. As lesões cutâneas evoluem de máculas para pápulas, vesículas, pústulas e crostas em cerca de três semanas [5]. Casos graves ocorrem mais comumente entre crianças e pessoas com imunodepressão pré-existente, como infecção pelo HIV, câncer ou transplantados de órgãos. A taxa de letalidade varia de 0% a 10%, dependendo da cepa viral e das condições locais de atendimento à saúde, e em série global de casos incluindo pessoas com doença avançada pelo HIV, aqueles com baixa contagem de células CD4 apresentaram piores desfechos [5, 6].

Em maio de 2022, a transmissão sustentada de pessoa-a-pessoa foi documentada pela primeira vez após a detecção de casos de Mpox na Europa sem relação evidente com regiões endêmicas e com então dispersão geográfica da doença para crescente número de países e rápido aumento do número de casos [7–9]. Assim, em julho de 2022, diante dessa importante mudança no perfil epidemiológico, o Comitê de Emergência da OMS, sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005), declarou o surto de Mpox como emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) e recomendou medidas para o fortalecimento da vigilância, diagnóstico, tratamento e da prevenção da doença, incluindo o uso seletivo de vacinas para as pessoas com alto risco de exposição ao vírus, com objetivo de conter a propagação do vírus e proteger as populações vulneráveis [10, 11].



O Ministério da Saúde (MS) do Brasil ativou a Sala de Situação de Mpox em maio de 2022, a fim de direcionar as ações de vigilância em saúde e de investigação epidemiológica no país [12]. Na sequência, o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública Nacional para Mpox (COE - Mpox) foi mobilizado pelo MS para coordenação da resposta frente à doença [13].

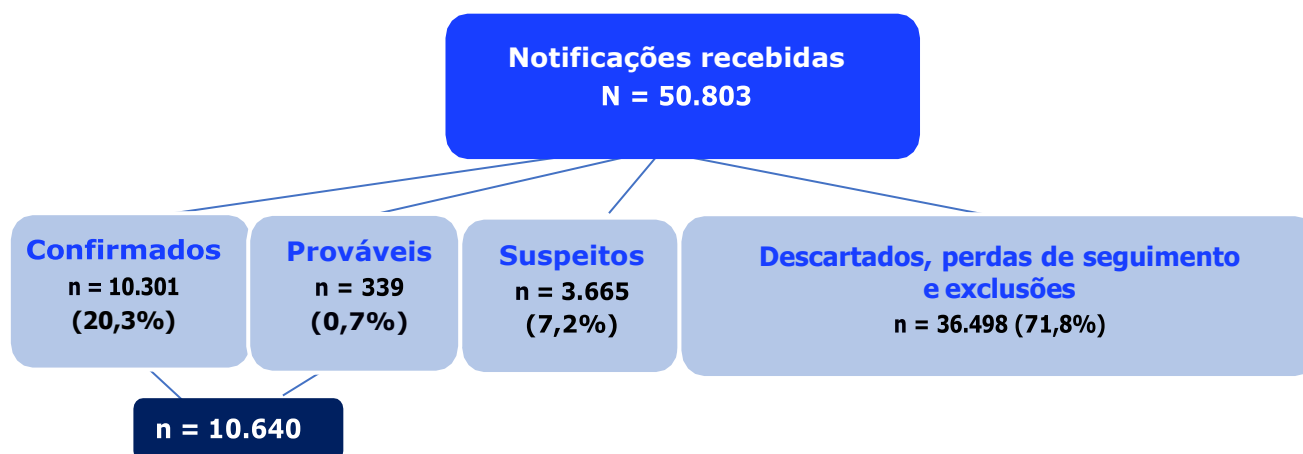
Desde os primeiros casos registrados de Mpox em países não endêmicos, a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, por meio do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" (CVE) e da Central/Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), monitora os rumores no estado de São Paulo (ESP) e, após a notificação do primeiro caso suspeito, tem trabalhado intensa e continuamente no enfrentamento da doença.

O contexto epidemiológico atual da Mpox no mundo permanece preocupante, uma vez que o surto em curso afeta países onde a doença não é endêmica e continua a afetar países onde o vírus é endêmico. Entre maio de 2022 e março de 2023, houve 111 mortes por Mpox em todo o mundo e o Brasil é o terceiro país em número de óbitos, com 15 mortes confirmadas. O Brasil também teve o maior número de casos confirmados de Mpox na América Latina, com cerca de 11 mil casos até março de 2023 [14].

2. Situação Epidemiológica

2.1. No Brasil

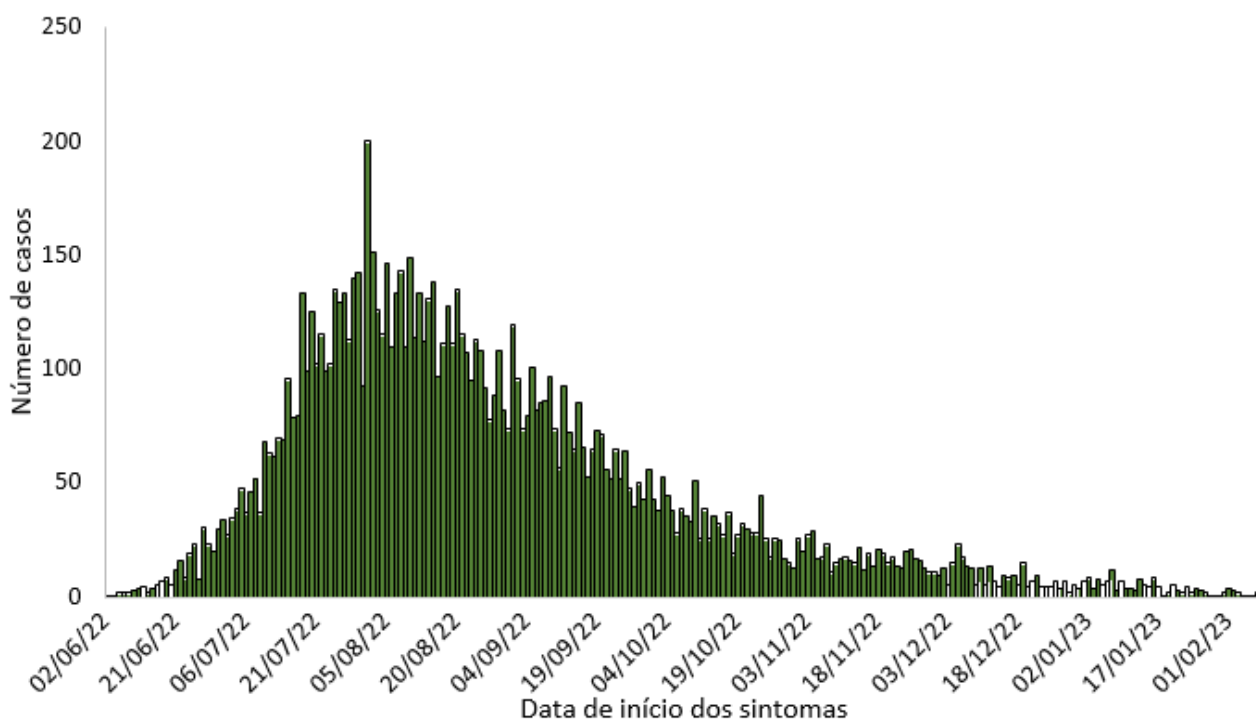
No Brasil, até a semana epidemiológica (SE) 7 de 2023 (12/2/2023 a 18/2/2023), foram notificados 50.803 casos suspeitos para Mpox. Destes, 10.301 casos (20,3%) foram confirmados, 339 (0,7%) classificados como prováveis, 3.665 (7,2%) suspeitos e 36.498 (71,8%) descartados, perdas de segmento, ou exclusões (Figura 1).



Fonte: COE Mpox Nacional, 18/02/2023.

Figura 1- Fluxograma de classificação das notificações de Mpox recebidas até 18/2/2023, Brasil.

A curva epidêmica dos casos confirmados e prováveis, segundo a data de início de sintomas mostrou uma maior frequência de casos registrados no período de 17 de julho a 20 de agosto ($n = 4.333$) e com considerável declínio a partir do mês de setembro ($n = 2.120$) (Figura 2).



Fonte: COE Mpox Nacional, 18/02/2023

Figura 2- Casos confirmados e prováveis de Mpox, segundo data de início dos sintomas, 1º de junho de 2022 a 18 de fevereiro de 2023, Brasil.

Os casos confirmados e prováveis são predominantemente do sexo masculino, 9.660 (90,79%), raça/cor autodeclarada negra e branca, sendo 4.489 (42,19%) e 4.388 (42,24%) respectivamente. A mediana de idade foi de 29 anos (IQR: 19-39), onde, 4.017 (41,58%) dos casos do sexo masculino concentra-se na faixa etária entre 30 e 39 anos seguido daqueles com idade entre 18 e 29 anos, 3.389 (35,08%).

Considerando a região de residência, 6.334 (59,6%) dos casos confirmados e prováveis ocorreram na região sudeste do país, seguidos de 1.456 (13,7%) casos da região nordeste. Nessas regiões a incidência de casos confirmados e prováveis foi, respectivamente, 7,07 casos/100 mil habitantes e 2,53 casos/100 mil habitantes. No período, foram registrados 15 óbitos com uma letalidade de 0,14% no País.

Algumas estratégias estão sendo divulgadas e adotadas desde o início do surto brasileiro, baseadas no alerta quanto às formas de transmissão e a rápida identificação e isolamento de pessoas infectadas pelo vírus Mpox, surtindo em uma redução no relato diário de número de casos. No entanto, esta doença persiste enquanto uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (OMS, julho/2022).

2.2. No estado de São Paulo

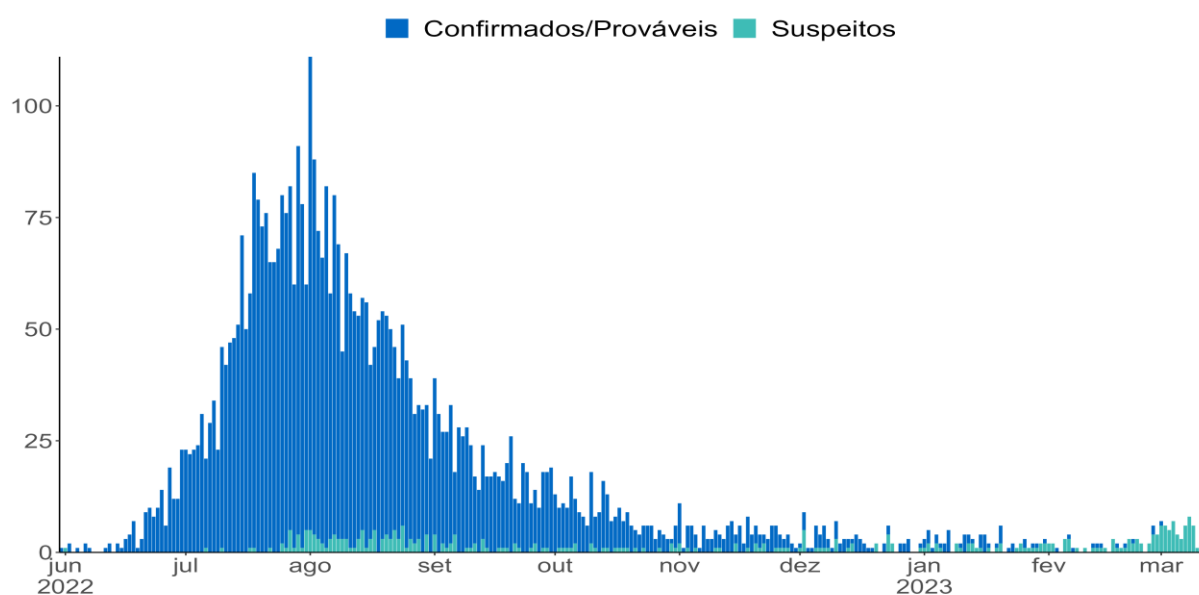
Até a semana epidemiológica (SE) 11 de 2023, foram notificados 19.048 casos suspeitos de Mpox residentes em municípios do estado de São Paulo. Do total de notificações, 4.325 casos (22,7%) foram confirmados, 133 (0,7%) classificados como prováveis, 336 (1,8%) suspeitos e 14.254 (74,8%) descartados, perdas de seguimento, ou exclusões (Tabela 1).

Tabela 1 - Classificação final dos casos notificados como suspeitos de Mpox. ESP, 2022 - 2023.

N = 19.048 ¹	
Classificação final	
Confirmados	4.325 (22,7%)
Prováveis	133 (0,7%)
Suspeitos	336 (1,8%)
Descartados, perdas de seguimento ou exclusões	14.254 (74,8%)

¹ n (%). Fonte: CeVeSP/CVE/SES-SP, 13/03/2023.

A curva epidêmica dos casos de Mpox, segundo a data de início de sintomas, mostrou-se ascendente até o final de julho de 2022, com taxa de crescimento entre confirmados e prováveis estimada em 10% ao dia (IC95%: 9-11%) e com o número de novas infecções duplicando a cada 7 dias (IC95%: 6-8). O pico foi alcançado em 01 de agosto de 2022, quando foram confirmados 106 casos novos. A partir de então, observou-se considerável declínio de confirmações, com persistência de notificações de casos suspeitos em número menos expressivo (Figura 3).



CeVeSP/CVE/SES-SP, 13/03/2023

Figura 3- Casos de Mpox segundo classificação final em confirmados/prováveis e suspeitos, por data de início de sintomas. ESP, 2022 - 2023.

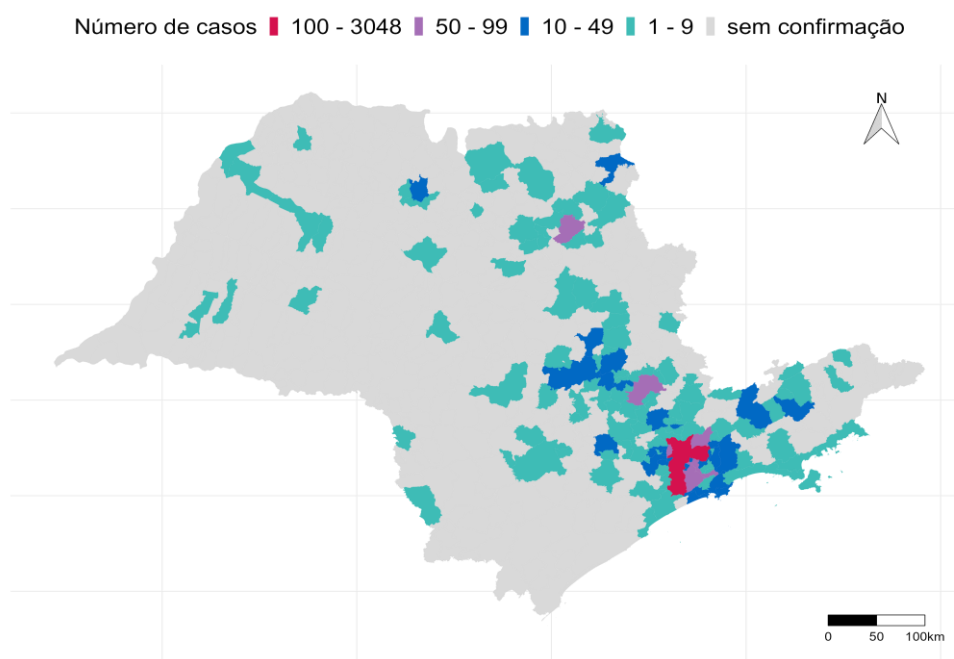
Dos 645 municípios do Estado, 144 confirmaram casos de Mpox, com ampla distribuição da doença, sendo poupadas somente as regiões dos GVE Presidente Venceslau, Assis e Registro, que não tiveram casos confirmados ou prováveis (Tabela 2 e Figura 4). Os GVE com maior número de casos confirmados e prováveis foram, respectivamente, Capital, Osasco, Santo André, Campinas, Mogi das Cruzes e Ribeirão Preto.



Tabela 2- Municípios com maior número de casos confirmados e prováveis de Mpx. ESP, 2022 - 2023.

GVE	Município	Número de casos
Capital	São Paulo	3.050
Campinas	Campinas	97
Mogi das Cruzes	Guarulhos	93
Santo André	Santo André	88
Ribeirão Preto	Ribeirão Preto	78
Osasco	Osasco	71
Santo André	São Bernardo do Campo	60
São José dos Campos	São José dos Campos	47
Sorocaba	Sorocaba	43
Santo André	Diadema	39

Fonte: CeVeSP/CVE/SES-SP, 13/03/2023



CeVeSP/CVE/SES-SP, 13/03/2023

Figura 4- Distribuição dos casos confirmados e prováveis de Mpx segundo município de residência. ESP, 2022 - 2023.

Entre os casos confirmados e prováveis de Mpx, houve predomínio do sexo de nascimento masculino, 4.053 (91,2%), e da raça/cor autodeclarada branca e negra, sendo 2.251 (58,2%) e 1.574 (40,7%) respectivamente (Tabela 3). A mediana de idade foi de 32 anos (IQR: 27-38), com 985 (24,3%) dos casos do sexo masculino concentrados na faixa etária entre 30 e 34 anos, seguidos daqueles com idade entre 25 e 29 anos com 905 (22,3%), e entre 35 e 39 anos com 771 (19%) (Figura 5).



Cerca de 15% (n= 656) dos casos confirmados e prováveis de Mpox relataram contato com outros casos suspeitos ou confirmados previamente ao início dos sintomas e 56% (n= 1.449) eram pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA), cuja mediana de contagem de CD4 foi de 622 células (IQR: 416-839,5). No período, foram registradas 176 (5,3%) hospitalizações e 3 óbitos, com uma letalidade de 0,1% pela doença no Estado.

Tabela 3- Casos confirmados e prováveis de Mpox segundo características sociodemográficas. ESP, 2022 – 2023.

	N = 4.458 ¹
Idade	32 (IQR: 27-38)
Faixa etária	
Até 14	137 (3,0%)
15 – 19	96 (2,0%)
20 – 29	1.388 (31%)
30 – 39	1.855 (42%)
> 40	978 (22%)
Sexo de nascimento	
Feminino	392 (8,8%)
Masculino	4.053 (91,2%)
Raça / cor	
Amarelo	35 (0,9%)
Branco	2.251 (58,2%)
Indígena	7 (0,2%)
Parda	1.141 (30,0%)
Preta	433 (10,7%)

¹ Mediana (IQR), n (%). Fonte: CeVeSP/CVE/SES-SP, 13/03/2023

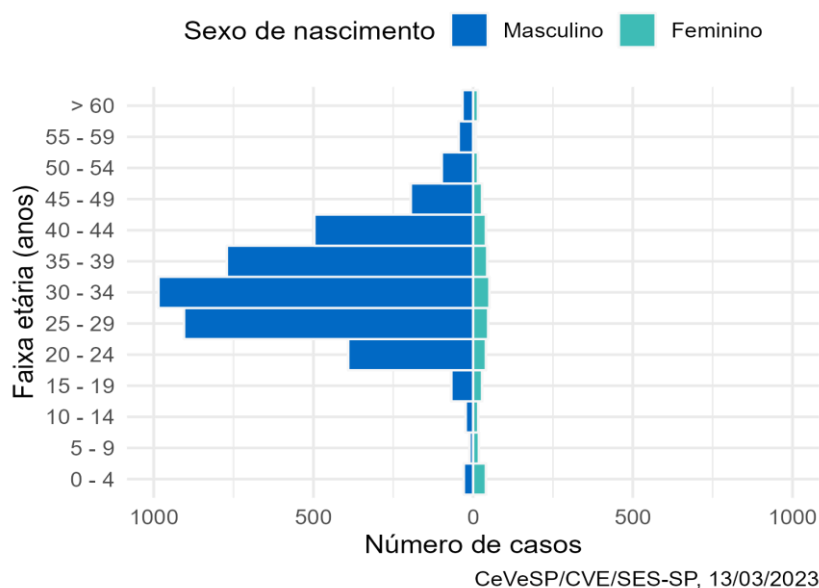


Figura 5- Casos confirmados e prováveis de Mpox segundo faixa etária e sexo de nascimento. ESP, 2022 – 2023.

3. Objetivos da vacinação

Considerando 1) que o atual cenário epidemiológico apresenta queda progressiva no número de casos em todo o mundo, incluindo no Brasil; 2) que a principal estratégia de contenção da doença é a identificação de casos e rastreamento de contatos; e 3) que há desabastecimento de doses de vacina a nível mundial, a **atual estratégia de vacinação tem como objetivo principal a proteção dos indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, dentro do atual contexto de transmissão observada no País.**

Os objetivos secundários são: 1) a proteção de indivíduos que tiveram contatos de médio e alto risco de transmissão com casos suspeitos e/ou confirmados para Mpox, dentro de uma estratégia ampla de rastreamento de casos e contatos, contribuindo para interrupção das cadeias de transmissão no País; 2) a proteção dos profissionais de laboratório com maior risco de exposição aos *Orthopoxvírus*.

4. População-alvo

A população-alvo para a vacinação seguirá as recomendações a seguir:

Vacinação PRÉ-exposição ao vírus Mpox:

- Pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) com idade igual ou superior a 18 anos, que sejam homens cisgênero, travestis e mulheres transexuais E que possuam contagem de linfócitos T-CD4 < 200 células/mm³ em exame coletado nos últimos seis meses;
- Profissionais de laboratório com nível de biossegurança 3 (NB3), entre 18 e 49 anos de idade, e que trabalhem diretamente com *Orthopoxvirus*.



Vacinação PÓS-exposição ao vírus Mpox: pessoas que tiveram contato direto com fluidos e secreções corporais de pessoas suspeitas, prováveis ou confirmadas para Mpox, cuja exposição seja classificada como de alto ou médio risco, conforme recomendações da OMS (Quadro 1).

Quadro 1- Descrição do risco de exposição e recomendação para vacinação preventiva pós-exposição, segundo a OMS.

RISCO DE EXPOSIÇÃO	DESCRIÇÃO DA EXPOSIÇÃO	INDICAÇÃO DE VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO
Alto	<p>Exposição direta da pele ou membranas mucosas à pele ou secreções respiratórias de uma pessoa com Mpox confirmada, provável ou suspeita, seus fluidos corporais (lesão vesicular ou fluido pustuloso) ou material potencialmente infeccioso (incluindo vestimentas ou roupas de cama) se não estiver usando EPI adequado. Isso inclui:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inalação de gotículas ou poeira da limpeza de quartos contaminados.• Exposição da mucosa devido a respingos de fluidos corporais.• Contato físico com alguém que tenha Mpox, incluindo contato direto durante atividades sexuais. Isso inclui contato presencial, pele a pele ou boca a pele ou exposição a fluidos corporais ou materiais ou objetos contaminados (fômites).• Normalmente compartilhando uma residência (permanente ou ocasionalmente) durante o período de incubação presumido com uma pessoa que foi diagnosticada com Mpox, ou um ferimento penetrante por material perfurocortante contaminado ou através de luvas contaminadas.	Sim
Médio	<p>Sem contato direto, mas próximo na mesma sala ou espaço físico interno com um paciente sintomático com Mpox confirmada, se não estiver usando EPI adequado.</p>	Sim
Baixo/ mínimo	<ul style="list-style-type: none">• Contato com uma pessoa com Mpox confirmada, provável ou suspeita ou um local que possa estar contaminado com o vírus da Mpox, usando EPI apropriado e sem quaisquer violações conhecidas do uso do EPI e dos procedimentos de colocação e retirada do EPI.• Contato comunitário, como estar em um local externo com um caso sintomático sem proximidade ou contato físico.• Nenhum contato conhecido com um caso sintomático de Mpox nos últimos 21 dias.	Não

Fonte: Informe Técnico Operacional – Vacinação contra a Mpox, do Ministério da Saúde



Critérios de inclusão para vacinação em situação de pós-exposição:

- Ter tido um contato de médio ou alto risco de exposição (Quadro1) com um caso index suspeito, provável ou confirmado para Mpox.
- Ter entre 18 e 49 anos de idade.
- Comparecer ao serviço para vacinação até 4 dias após a exposição.

Obs.: a vacinação também poderá ser realizada até 14 dias da exposição, no entanto, nesta situação, espera-se que a efetividade da vacina para prevenção da infecção seja reduzida, de tal forma que o objetivo da vacinação será de reduzir o risco de progressão para formas graves.

Critérios de exclusão para vacinação em situação de pré e pós-exposição:

Esta vacina não está no momento indicada para as demais situações que não se enquadram nos critérios acima citados. Também não deverá ser aplicada em pessoas previamente infectadas, pessoas com quadro atual confirmado ou suspeito de Mpox e em caso de contraindicação a vacinação.

5. Estratégia de vacinação

A vacinação se dará conforme a disponibilidade de doses da vacina e de acordo com a liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Inicialmente o Ministério da Saúde encaminhará às UF o quantitativo suficiente para vacinar 50% da população-alvo da vacinação pré-exposição. O envio de mais doses dependerá do andamento da vacinação e, a depender da demanda local, as UF deverão solicitar ao Ministério da Saúde o envio de remessas adicionais visando a continuidade da estratégia até que tenha sido utilizado todo o estoque disponível para vacinação. O ESP recebeu nessa fase inicial **3.671 doses** da vacina.

A estratégia de vacinação contra a Mpox se encerra no país com o consumo de todas as 46 mil doses disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações.

As PVHA em seguimento nos serviços pertencentes ao sistema público de saúde e com Aids avançada, definida como contagem de linfócitos T-CD4 < 200 células/mm³ em exame coletado nos últimos 6 (seis) meses, podem ser encontradas no Sistema de Monitoramento Clínico - SIMC (<https://simc.aids.gov.br>), cujo acesso é permitido aos interlocutores de IST/Aids dos Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE), Coordenações Municipais de IST/Aids e gestores e profissionais dos SAE envolvidos no monitoramento clínico das PVHA. Esta funcionalidade identifica nominalmente as pessoas com Aids avançada conforme exames coletados nos últimos 6 (seis) meses, segundo local de coleta do exame registrado no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral (SISCEL), independentemente da idade, sexo ou gênero. Também será disponibilizada, neste mesmo sistema, uma aba específica, com todos os filtros já aplicados, para facilitar a identificação dos casos de PVHA elegíveis para a vacinação. Ambas as listagens são bases de apoio cuja atualização é mensal, podendo não corresponder a todos os casos elegíveis para o recebimento da vacina. Independente de constarem nestas listagens, todas as PVHA que preenchem o critério citado no Quadro 1 deste documento são potenciais candidatos para vacinação contra a Mpox. Em caso de dúvida quanto ao acesso e utilização do SIMC orientamos fazer contato por e-mail com Mylva Fonsi (mylva@crt.saude.sp.gov.br) ou Simone Rocha (squeiroz@crt.saude.sp.gov.br).



Para a vacinação pré-exposição de PVHA não serão aceitos unicamente os encaminhamentos médicos.

As PVHA que realizam exames nos SAE do estado de São Paulo e que não estiverem listadas no SIMC como elegíveis para o recebimento desta vacina poderão ter comprovada a sua indicação, através da visualização de seus exames por meio do:

- ✓ Aplicativo "Viva Bem", do Ministério da Saúde, que é acessado diretamente pela PVHA;
- ✓ Sistema Laudo (<https://laudo.aids.gov.br>), que disponibiliza o histórico dos últimos exames de CD4 aos médicos e enfermeiros cadastrados no sistema.

Já as PVHA que realizam exames de CD4 na rede privada/conveniada deverão comprovar a sua indicação para a imunização contra a Mpox através da apresentação do resultado impresso do exame ou através da visualização do laudo deste exame no aplicativo do laboratório executor.

Os profissionais elegíveis dos laboratórios NB3 deverão ser encaminhados com a apresentação de impresso timbrado da Instituição e carimbo do responsável.

No que diz respeito à vacinação pós-exposição no ESP, ocorrerá apenas na capital, município que teve circulação do vírus **nas últimas 12 semanas**, conforme critério estabelecido pelo Ministério da Saúde. As pessoas que tenham tido contato de alto ou médio risco para a aquisição de Mpox, com exposição ocorrida preferencialmente no prazo de 4 (quatro) dias, deverão ser identificados e encaminhados pelo profissional responsável pela notificação do caso índice, com a cópia do comprovante final da notificação do caso índice, que contém apenas o número da respectiva notificação. Esta via será validada pelo carimbo e assinatura do notificante e nela deverão estar anotados o nome e CPF do contato indicado para vacinação pós-exposição e a data do contato de risco. De modo alternativo, as vigilâncias epidemiológicas do município de São Paulo poderão identificar e encaminhar contatos de risco elegíveis para a vacinação pós-exposição.

Nota: em hipótese alguma poderá ser utilizada a cópia contendo todos os dados da notificação do caso índice para o encaminhamento de elegíveis para vacinação pós-exposição.

Cabe destacar que a maior efetividade da estratégia pós-exposição se dá nos 4 (quatro) primeiros dias após a exposição e que aqueles que se apresentarem para a profilaxia com mais de 14 dias pós-exposição, não serão vacinados.

A vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal, portanto, os serviços de vacinação deverão garantir o esquema completo às pessoas da população-alvo da ação.

5.1. Distribuição da vacina e locais de vacinação

No estado de São Paulo, a vacinação contra Mpox deverá se iniciar na capital, região metropolitana de São Paulo e municípios pertencentes aos Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE) Campinas e Ribeirão Preto, regiões essas que compreendem mais de 90% dos casos de Mpox notificados até então no estado. Por questões logísticas foram incluídos os GVE de Marília, Jales e Araraquara, sendo paulatinamente estendida para as



demais regiões. Destaca-se que a vacinação pós-exposição nesta ação acontecerá apenas para casos da capital, conforme definição do Ministério da Saúde.

As vacinas serão encaminhadas congeladas para a capital e, em um primeiro momento, para os Grupos de Vigilância Estadual e os 22 municípios da grande São Paulo das regiões previamente citadas, e estes deverão distribuí-las às salas de vacina dos Serviços de Assistência Especializada (SAE) e para as demais salas de vacina de referência para a imunização de PVHA nos municípios.

As pessoas que estiverem dentro dos critérios para o recebimento da vacina deverão ser vacinadas nos locais citados no Quadro 2 e as doses aplicadas deverão ser registradas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações, conforme instrução específica de registro dessa vacina.

Quadro 2 – Locais para vacinação contra a Mpx.

Situação/população-alvo	Local para vacinação
PRÉ-exposição <ul style="list-style-type: none">PVHA com CD4 < 200 células/mm³	Salas de vacina de referência para os SAE onde realizam seguimento e/ou retiram os antirretrovirais.
PRÉ-Exposição <ul style="list-style-type: none">Profissionais laboratório NB3 (IAL Central)	Instituto de Infectologia Emilio Ribas (IIER)
PÓS-Exposição*	<ul style="list-style-type: none">Instituto de infectologia Emílio Ribas (IIER)Centro de Referência e Treinamento DST/Aids (CRT-DST/Aids)Salas de vacina de referência do município de São Paulo

* Indicada apenas para os casos da capital

A distribuição da vacina MVA-BN Jynneos será realizada pelo Sistema de Informação de Insumos Estratégicos ([SIES – www.sies.saude.gov.br](http://www.sies.saude.gov.br)). Os pedidos serão registrados pelo Ministério da Saúde de forma automática diretamente no sistema pelo item **1097 - VACINA VARÍOLA BAVARIAN NORDIC - 01 DOSE 0,5 ML** para as centrais estaduais da Rede de Frio.

As demais entidades da Rede de Frio subordinadas deverão registrar **as saídas** também **no SIES** para viabilizar a rastreabilidade da distribuição.

Caso ocorra **perda física** (quebra de frascos, danos na embalagem e entre outras) deve ser **registrada no SIES**. Tal informação é importante para monitoramento de uso dos produtos ofertados no PNI.

6. Especificações da vacina MVA-BN Jynneos Mpx

6.1. Informações técnicas do fabricante

A Jynneos é uma vacina viva, produzida a partir da cepa *Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic* (MVA-BN) modificada, um *Orthopoxvírus* atenuado e não replicante contra varíola e varíola de macaco, que induz respostas imunes humorais e celulares aos *Orthopoxvírus*. Está indicada para uso em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, considerados de alto risco para infecção por varíola ou varíola dos macacos.



6.2. Fornecimento, conservação e validade

A vacina MVA-BN *Jynneos* Mpox é fornecida em embalagens com 20 frascos, dose única (0,5 ml). Deve ser mantida congelada entre - 25 °C e - 15 °C e conservada na embalagem de origem para proteger da luz.

Uma vez descongelada, a vacina deve ser mantida entre +2 °C e +8 °C, por até 4 semanas.

Não volte a congelar um frasco da vacina MVA-BN *Jynneos* Mpox depois de descongelado.

Não use a vacina após a data de validade indicada no rótulo do frasco.

6.3. Dose, esquema de vacinação e via de administração

O esquema de vacinação é de 2 doses (0,5 ml cada) da vacina MVA-BN *Jynneos*, de administração subcutânea (preferencialmente deltoide), com 4 semanas de intervalo entre as doses.

7. Preparação e administração da vacina

Certifique se a vacina está descongelada e mantida na temperatura entre +2°C a +8°C.

Quando descongelada, a *Jynneos* é uma suspensão leitosa, amarela clara a branca pálida. Deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. **Não deve ser administrada se qualquer uma dessas condições ocorrer.**

Antes de aspirar a dose, homogeneíze o conteúdo do frasco suavemente, por pelo menos 30 segundos. Retire a dose de 0,5 ml com uma seringa estéril para injeção.

Administre a *Jynneos* por via subcutânea, preferencialmente na parte superior do braço (deltoide).

Observações importantes:

- Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para identificar a situação clínica e possíveis contraindicações.
- Orientar e/ou aconselhar o paciente quantos as especificações técnicas e possíveis **Eventos Supostamente Atribuível a Vacinação ou Imunização (ESAVI)**, bem como a importância de completar o esquema de duas doses.

8. Administração simultânea com outras vacinas

Considerando a ausência de estudos de coadministração, além de não constar informações sobre a simultaneidade de vacinas, neste momento não se recomenda a administração simultânea da *Jynneos* Mpox com outras vacinas.

Na vacinação pré-exposição, recomenda-se um intervalo de 30 (trinta) dias com qualquer vacina previamente administrada. Havendo uma outra vacina indicada para além da vacina contra a Mpox, as pessoas deverão ser avaliadas para que seja priorizada a imunização



contra a condição de maior vulnerabilidade e risco no momento. Este ponto é especialmente importante para PVHA que preencham critérios para a imunização contra a Mpox e que não tenham pelo menos o esquema básico de 3 (três) doses de vacina contra a Covid-19 que, de um modo geral, deverão inicialmente ser vacinados contra a Covid-19 e ter retorno agendado para após 30 dias para recebimento da vacina contra a Mpox.

Em situação de pós-exposição, cujo principal objetivo é bloqueio da transmissão, recomenda-se que a vacinação contra a Mpox seja realizada, independente da administração prévia de qualquer imunobiológico.

9. Vacinação segura

9.1. Contraindicações

Histórico de reação alérgica grave (ex.: anafilaxia) após a administração de uma dose prévia da vacina.

9.2. Precauções

a. Reações de hipersensibilidade a componentes da vacina

- História de reação alérgica grave após o uso de gentamicina ou ciprofloxacino;

OU

- História de reação alérgica grave a proteína do ovo ou da galinha e que não esteja fazendo uso de nenhum produto contendo proteína do ovo e galinha.

Nestes casos será necessária uma avaliação individualizada benefício/risco, com a possibilidade de realizar a vacinação sob observação por 30 minutos em ambiente com capacidade de atendimento de reações alérgicas graves [15].

b. Gestantes e lactantes

Não existem dados de segurança da vacina MVA-BN Jynneos nesta população. No entanto é uma vacina contendo vírus não replicante e estudos em animais não demonstraram toxicidade ao feto. Desta forma é considerada segura e pode ser realizada com precaução, em decisão conjunta entre os profissionais de saúde de referência no território e a gestante ou lactante, quando a gestante tiver exposição classificada como de alto risco, considerando a relação benefício/risco no contexto dos riscos da infecção durante a gestação.

Em países endêmicos, **as complicações da doença** em gestantes incluem abortamento espontâneo, morte fetal intrauterina e transmissão vertical, independente do período gestacional.

c. Doenças febris agudas

Indivíduos com quadros leves como resfriados comuns poderão ser vacinados. Como precaução, aqueles com doenças febris agudas deverão idealmente aguardar a recuperação para realizar a vacinação.

Não devem ser vacinados pessoas que já tenham sido previamente diagnosticados com Mpox e/ou que apresentem lesões de pele compatíveis com diagnóstico clínico da doença no momento do atendimento.



d. Cuidados adicionais

Embora os ESAVI relacionados a essa vacina mais comumente relatados sejam sinais e sintomas locais ou eventos sistêmicos leves, a escassez de informações científicas acerca da eficácia, e de dados sobre a segurança e imunogenicidade desta vacina na principal população-alvo desta ação no momento atual (PVHA, com imunossupressão avançada) torna imprescindível que as pessoas vacinadas sejam cuidadosamente orientadas quanto à necessidade de procurarem o serviço onde foram vacinados no caso de possíveis reações adversas ao produto aplicado, onde deverão ser avaliados do ponto de vista clínico e notificados, quando assim estiver indicado.

Ressalta-se que pessoas com Aids avançada têm a possibilidade de apresentar quadros clínicos que podem se confundir com eventos adversos das vacinas e que, portanto, a avaliação médica é importante para o diagnóstico diferencial entre um ESAVI e a ocorrência isolada ou concomitante de uma condição associada à infecção pelo HIV.

10. Vigilância de Eventos Supostamente Atribuível a Vacinação ou Imunização – ESAVI

10.1. Eventos esperados após a vacinação

Nos ensaios clínicos de fase 3, os eventos adversos identificados como mais frequentes nos indivíduos vacinados, comparados com o grupo placebo, foram:

- **Eventos locais:** dor, eritema, edema, enduração, prurido.
- **Eventos sistêmicos:** mialgia, cefaleia, fadiga, náusea, calafrios, febre.

Não foram identificados eventos adversos graves com relação causal com a vacinação até o momento. Por analogia, tendo como base as vacinas varíola de primeira e segunda geração que estiveram associadas a um risco aumentado de quadros de miocardite e pericardite, bem como encefalites, estes eventos são considerados eventos adversos de interesse especial e deverão ser monitorados de maneira intensificada.

10.2. Notificação de ESAVI

Para o manejo apropriado dos ESAVI de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas à vacina. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento da suspeita de ESAVI, incluindo erros de imunizações (programáticos ou operacionais, tais como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, dentre outros), deverão notificá-los às autoridades de saúde.

O que notificar e investigar?

- **Todos os eventos**, principalmente os graves, raros e ou inusitados.
- Eventos relacionados a erros de imunização (programáticos).
- Eventos que ocorrem em grupos de pessoas – surtos ou grupos de eventos (padrão de intensidade ou frequência inesperada em comparação com a experiência comum).
- Eventos inesperados ocorridos dentro de 30 dias após vacinação.



- Rumores e sinais, ou seja, informação sobre possível causalidade entre um evento adverso e uma vacina. Normalmente é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação

Todos os casos de ESAVI graves deverão ser **notificados** dentro das **primeiras 24 horas de sua ocorrência**.

As notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação utilizando o formulário de notificação de Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV) do sistema e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

Todos os casos de ESAVI grave (EAG) deverão ser notificados imediatamente aos endereços eletrônicos: notifica@saude.sp.gov.br e dvimuni@saude.sp.gov.br.

Não é necessário estabelecer a causalidade para se notificar um ESAVI.

11. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e da Resolução Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Informe Técnico Operacional de Vacinação Contra a Mpx. Brasília, março de 2023.
2. São Paulo (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Plano do Estado de São Paulo para Monkeypox. São Paulo, 2022.
3. Ladnyj ID, Ziegler P, Kima E. A human infection caused by monkeypox virus in Basankusu Territory, Democratic Republic of the Congo. Bulletin of the World Health Organization. 1972;46:593–7.
4. Yinka-Ogunleye A, Aruna O, Dalhat M, Ogoina D, McCollum A, Disu Y, et al. Outbreak of human monkeypox in Nigeria in 2017-18: A clinical and epidemiological report. The Lancet Infectious Diseases. 2019;19:872–9.
5. Antoine Gessain, Emmanuel Nakoune, Yazdan Yazdanpanah. Monkeypox. The New England Journal of Medicine. 2022;387:1783–93.
6. Mitjà O, Alemany A, Marks M, Mora JIL, Rodríguez-Aldama JC, Silva MST, et al. Mpx in people with advanced HIV infection: A global case series. The Lancet. 2023;0.
7. Vivancos-Gallego MJ, M Sánchez-Conde, M Rodríguez-Domínguez, P Fernandez-Gonzalez, L Martínez-García, E Garcia-Mouronte, et al. Human Monkeypox in People



- With HIV: Transmission, Clinical Features, and Outcome. Open Forum Infectious Diseases. 2022;9.
8. John P Thornhill, Sapha Barkati, Sharon Walmsley, Juergen Rockstroh, Andrea Antinori, Luke B. Harrison, et al. Monkeypox Virus Infection in Humans across 16 Countries April 2022. The New England Journal of Medicine. 2022. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2207323>.
 9. Organization WH. Multi-country monkeypox outbreak: Situation update. 2022.
 10. Organization WH. Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox. 2022.
 11. Organization WH. Vaccines and immunization for monkeypox: Updated interim guidance, 24 August 2022. 2022.
 12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. S. Sala de Situação de Monkeypox (Desativada). 2022.
 13. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública: COE Monkeypox. Plano de Contingência Nacional para Monkeypox. Versão 2. 2022.
 14. Organization WH. 2022-23 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends. 2023.
 15. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>, acesso em 17/02/2023.

Documento Elaborado por:

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde – CIEVS

Centro de Referência e Treinamento DST/Aids- Programa Estadual de IST/Aids-SES-SP