



**Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância à Saúde
Diretoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência de Vigilância Epidemiológica e de Imunizações**

Estratégia de Vacinação contra a Influenza A (H1N1)

INFORME TÉCNICO Distrito Federal

**(baseado no informe técnico-operacional do
Programa Nacional de Imunizações)**

08 de março a 21 de maio de 2010

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) realizará no período de 08 de março a 21 de maio de 2010, a "Estratégia de Vacinação Contra o Vírus da Influenza Pandêmica (H1N1) 2009". Esta ação visa contribuir para a redução de morbimortalidade pelo vírus da influenza (H1N1) 2009 e manter a infra-estrutura dos serviços de saúde para atendimento à população. As vacinas estarão disponíveis em todas as salas de vacina de rotina da SES/DF, bem como naquelas em que a vacina é por ela disponibilizada.

A estratégia de vacinação fundamentou-se na situação epidemiológica no Brasil, na vigência da segunda onda da pandemia no hemisfério norte, na gravidade da doença, no risco de adoecer e morrer e na disponibilidade da vacina.

A pandemia causada pelo vírus influenza (H1N1) 2009, associada à virulência da cepa constitui grande desafio para a saúde pública e nesse sentido os países membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) acordaram a realização da vacinação não necessariamente para conter a epidemia, mas com o objetivo de prepará-los para enfrentar a segunda onda da pandemia.

1. INFLUENZA A (H1N1): DESCRIÇÃO E HISTÓRICO

1.1. Descrição

A influenza ou gripe é uma infecção viral aguda do sistema respiratório, de distribuição global e elevada transmissibilidade. Os vírus influenza são compostos de RNA de hélice única, da família dos *Ortomixovírus* e subdividem-se em três tipos: A, B e C, de acordo com sua diversidade antigênica. Os vírus podem sofrer mutações, ou seja, podem passar por transformações em sua estrutura. Os tipos A e B, comparados ao tipo C, têm maior poder de causar a doença (morbidade) e morte (mortalidade). As epidemias e pandemias, geralmente, estão associadas ao vírus influenza A.

A doença inicia-se, clinicamente, com a instalação abrupta de febre alta, em geral acima de 38 °C, aferida ou mencionada, seguida de mialgia, dor de garganta, prostração, dor de cabeça e tosse seca. A febre é o sintoma mais importante com duração em torno de três dias. Com a progressão da doença, os sintomas respiratórios tornam-se mais evidentes e mantém-se em geral por três a quatro dias após o desaparecimento da febre.

Os sintomas da influenza, muitas vezes, são semelhantes aos do resfriado, que se caracterizam pelo comprometimento das vias aéreas superiores, com congestão nasal, rinorréia, tosse, rouquidão, febre variável e, com menos frequência, mal-estar, mialgia e cefaléia. O quadro de resfriado, geralmente, é brando, de evolução benigna (de dois a quatro dias), podendo, no entanto, ocorrer complicações como otites, sinusites e bronquites, e quadros graves de acordo com o agente etiológico em questão.

O principal agente causal do resfriado é o *Rhinovírus* (mais de 100 sorotipos), mas também pode ser causado pelo vírus *Parainfluenza*, *Coronavírus*, Vírus Sincicial Respiratório, *Adenovírus*, *Enterovírus*. Outros agentes infecciosos podem provocar sintomas respiratórios que simulam um quadro de resfriado, como a *Clamídia pneumoniae* e a *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus sp.* Agravos não infecciosos, do mesmo modo, podem apresentar sintomas do resfriado (tosse, congestão nasal, rinorréia, rouquidão e dor de garganta), a exemplo da rinite alérgica (mais comum); da polipose nasal; da rinite atrófica, alterações do septo nasal e a presença de corpo estranho na cavidade nasal.

1.2. Histórico

Por volta do século V a.C. - primeiras suspeitas identificadas por Hipócrates, que relatou casos de uma doença respiratória que, em algumas semanas, matou muitas pessoas e depois desapareceu.

1889 - primeira epidemia de gripe quando morreram cerca de 300 mil pessoas, principalmente idosos, em decorrência de complicações, como pneumonia bacteriana secundária.

1968 - gripe de Hong Kong que produziu uma epidemia de grande extensão, que se propagou ao mundo seguindo as mesmas linhas de difusão da gripe asiática.

1976 a 1978 - gripe de Nova Jérsei e gripe russa.

2003 - surto da gripe aviária na Ásia que atingiu 121 pessoas e matou 62 naquele continente.

Em meados de março de 2009, o México registrou os primeiros sintomas da influenza pandêmica (H1N1) 2009. Atualmente 212 países registram casos da doença, dentre eles o Brasil.

2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA INFLUENZA PANDÊMICA (H1N1) 2009

Segundo o boletim nº 88 da Organização Mundial da Saúde (OMS) disponível no site http://www.who.int/csr/don/2010_02_19/en/index.html, até 19 de fevereiro de 2010, em todo o mundo mais de 212 países têm casos confirmados de influenza (H1N1) 2009, incluindo, pelo menos, 15.921 óbitos.

Em quase todos os países onde a infecção da gripe humana é relatada a infecção tem reduzido na maioria dos países do Hemisfério Norte e Sul, nas últimas semanas. Entretanto, o vírus da influenza pandêmico (H1N1) 2009 continua a ser predominante entre todos os subtipos.

A OMS continua acompanhando a evolução e a circulação mundial do vírus da gripe, incluindo a pandêmica, a gripe sazonal e outros vírus circulantes, ou com o potencial de infectar os seres humanos.

Uma mutação na seqüência de aminoácido D222G da proteína hemaglutinina do vírus de influenza pandêmica está sendo monitorada pela Rede Global de Vigilância da Influenza (FluNet). Essa mutação foi identificada em casos graves e moderados na Noruega, China (continente e Taipei), Finlândia, França, Itália, Brasil, Japão, México, Espanha, Ucrânia e Estados Unidos da América.

Em alguns países já foi detectada transmissão deste vírus com a mutação, ainda que de forma limitada. Todos os vírus identificados apresentam a mesma mutação (H275Y) e permanecem sensíveis ao zanamivir como droga de escolha.

A FluNet continua detectando casos de resistência ao antiviral oseltamivir. Testes realizados em 31 países demonstram que 96 casos apresentaram resistência ao medicamento.

No Brasil, a descrição epidemiológica dos casos confirmados para influenza pandêmica (H1N1) 2009 remete-se ao período de 24/4/2009 a 02/01/2010 o que corresponde à semana epidemiológica (SE) 16 até a 52. As informações foram obtidas a partir do banco de dados Sinan Web para pandemia de influenza (H1N1) 2009.

A pandemia foi dividida em duas fases epidemiológicas e operacionais distintas, são elas:

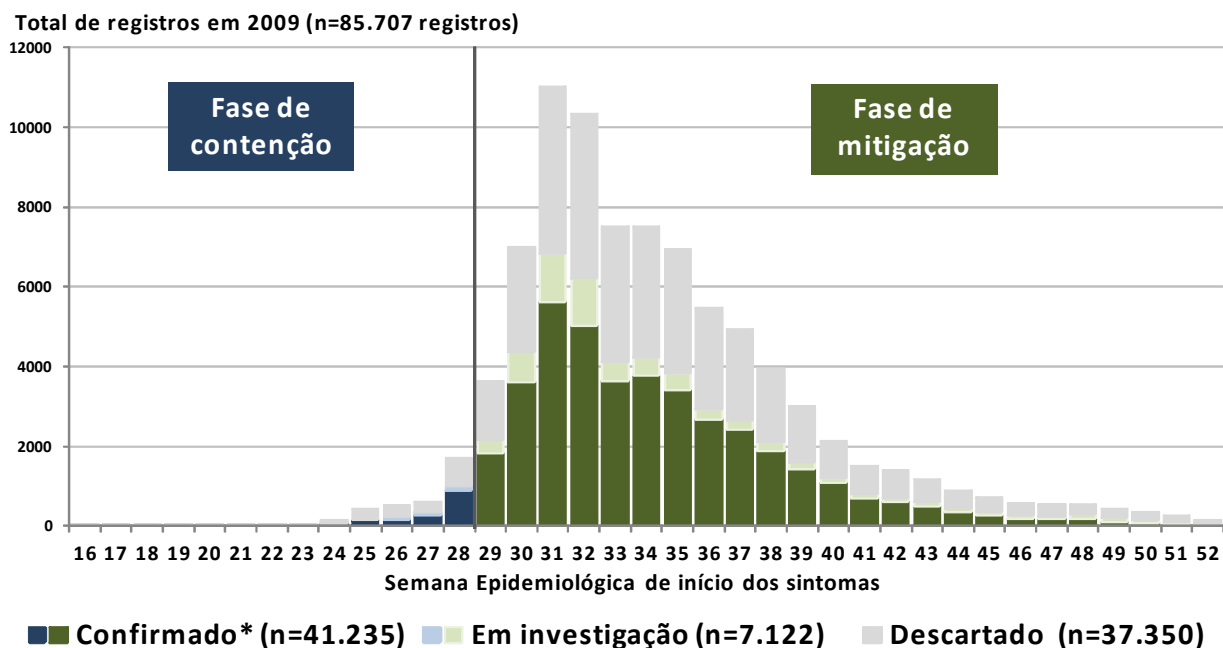
➤ **Fase de contenção:** período em que o vírus estava se disseminando no mundo e os casos estão relacionados às viagens internacionais ou contato com pessoas doentes que tenham realizado viagens internacionais. Nesta fase as ações de vigilância e resposta buscaram reduzir a disseminação do vírus no país, visando proteger a população e instrumentalizar o Sistema Único de Saúde (SUS), além de permitir o acúmulo de maior conhecimento para o enfrentamento do evento. Nesta fase, o sistema apresenta maior sensibilidade, principalmente com as ações de vigilância em pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteira), onde se busca identificar a maioria dos casos suspeitos. Do ponto de vista epidemiológico, esta fase se estendeu da SE 16, período de identificação dos primeiros casos suspeitos, até a SE 28, período da declaração de transmissão sustentada.

➤ **Fase de mitigação:** é a fase atual e compreende o período desde a SE 29, quando foi feita a declaração de transmissão sustentada do vírus da influenza pandêmica em todo o território nacional. Nesta fase, o sistema apresenta maior especificidade nas ações de vigilância. As ações de controle de pontos de entrada perdem a relevância e a assistência apresenta maior demanda, onde se busca reduzir a gravidade e mortalidade.

Neste período foram confirmados casos em todas as regiões do país. O período de maior incidência foi durante a semana epidemiológica (SE) 31, refletindo o padrão observado nas regiões sul e sudeste, as mais afetadas, seguido das regiões centro-oeste e nordeste.

A tendência de redução de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) inicia-se a partir da SE 33, incluindo casos confirmados por Influenza Pandêmica (H1N1) 2009.

Gráfico 1. Distribuição de casos de SRAG, segundo investigação para influenza pandêmica (H1N1) 2009 e semana de início dos sintomas.



Fonte: Sinan/MS

* Confirmação por critério laboratorial ou clínico-epidemiológico e considera os casos graves da fase de contenção

Obs.: Dados sujeitos a revisão até 30 de abril de 2010, conforme normas técnicas para encerramento do ano epidemiológico de 2009.

A análise dos dados da fase de mitigação contemplam apenas os registros com data de início dos sintomas no período da SE 29 a 52 (19/07/2009 a 02/01/2010), referentes ao ano epidemiológico de 2009. Nesta fase houve um predomínio de casos na região sul do país, representando 56% (46.244/82.209) dos registros.

Considerando a curva epidêmica dos casos de SRAG observa-se que na avaliação nacional houve uma concentração de casos na SE 31 (02 a 08/08).

De acordo com os dados do SINAN Web, os casos confirmados têm quadro clínico variando entre leve e moderado, com predomínio dos seguintes sinais e sintomas: febre, tosse, coriza e mialgia.

Os sinais e sintomas mais frequentes foram febre (93,9%) e tosse (92,6), ambos faziam parte da definição de caso na época.

Na fase de contenção houve uma inversão em relação ao sexo, com predomínio do feminino em 57% dos casos. Nesta fase, observa-se acometimento de maior número de gestantes, sendo que mulheres em idade fértil (MIF) tivemos 14.989 (65,9 %) e gestantes um total de 2.694 (18%) no período em questão.

A presença de comorbidade pode colaborar para uma evolução clínica com complicações. Do total de casos confirmados, 21,6% (957/4.434) apontam algumas condições crônicas de saúde, sendo o grupo das doenças respiratórias crônicas o mais frequente (20,1% dos casos), seguido das doenças cardíacas.

Entre os casos com alguma condição crônica associada 60,3% (577/957) desolveram SRAG e 20,6% (119/577) evoluíram para o óbito. O tabagismo foi relatado em 20% (187/957) dos casos confirmados.

No Distrito Federal, da SE 30 a 52 (26/07/2009 a 02/01/2010) foram confirmados 678 casos por critério laboratorial e desses, 10 casos evoluíram para o óbito. Também em relação a esses casos, 53% eram do sexo feminino e a faixa etária mais acometida foi a de 20 a 29 anos. Como até o momento temos apenas um consolidado dos casos de influenza A (H1N1) confirmados laboratorialmente, não podemos fazer uma análise do perfil epidemiológico real no Distrito Federal.

3. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA INFLUENZA A (H1N1) 2009

A estratégia de vacinação será realizada em cinco etapas com definição de grupos prioritários.

A vacinação por etapas a ser realizada no Brasil diferencia-se das tradicionais “campanhas de vacinação” pela especificidade dos grupos prioritários selecionados e por não haver a possibilidade da convocação da população em geral, sendo necessário pensar estratégias diferenciadas para alcançar cada segmento alvo.

A limitação imposta pela capacidade de produção por parte dos laboratórios no Brasil e no mundo impossibilita a disponibilização da vacina para toda a população brasileira.

3.1. Objetivos

3.1.1. Objetivo Geral

Contribuir para a redução de morbimortalidade pelo vírus da influenza (H1N1) 2009 e manter a infra-estrutura dos serviços de saúde para atendimento à população.

3.1.2. Objetivos Específicos

- reduzir o risco de expansão da transmissão do vírus da influenza pandêmica (H1N1) 2009;
- vacinar os trabalhadores de saúde de modo que os serviços de saúde sejam mantidos em pleno funcionamento e capazes de atender e dar respostas adequadas e em tempo oportuno à população que venha adoecer em razão da pandemia; e
- vacinar os grupos prioritários pelo maior risco de adoecer, ter complicações e morrer.

3.2. Meta

A meta é alcançar coberturas de vacinação igual ou maior que 80% para cada grupo da população selecionado.

3.3. Grupos prioritários a serem vacinados

O público alvo da vacinação será formado pelos seguintes grupos populacionais:

- a) Trabalhadores de saúde;
- b) População indígena aldeada;
- c) Gestantes em qualquer idade gestacional;
- d) Crianças com idade de seis meses de idade a menores de dois anos (01 ano 11 meses e 29 dias);
- e) Pessoas portadoras de doenças crônicas (conforme listagem definida pelo Ministério da Saúde - MS);
- f) Adultos com idade de 20 a 29 anos e
- g) Pessoas com 60 anos e mais portadoras de doenças crônicas.
- h) Adultos com idade de 30 a 39 anos.

Na vigência da pandemia no Brasil e em outros países, esses grupos evidenciaram-se como os de maior risco de apresentarem complicações graves e mortes por infecção pelo vírus influenza A H1N1 2009.

3.4. Quantitativo da população a vacinar no Distrito Federal

O quantitativo estimado total e por grupos prioritários da população a vacinar no Distrito Federal encontra-se discriminado no quadro abaixo:

| | |
|--|------------------|
| Trabalhadores de saúde | 26.069 |
| População indígena aldeada | 0 |
| Gestantes (10 a 49 anos) | 44.571 |
| Portadores de doenças crônicas (exceto idosos) | 137.166 |
| Crianças de 06 meses a 01 ano 11 meses e 29 dias | 66.252 |
| Adulto de 20 a 29 anos | 497.014 |
| População com 60anos e mais de idade com doença crônica | 37.306 |
| Adulto de 30 a 39 anos | 492.666 |
| Total | 1.271.044 |

3.5. Operacionalização da estratégia

A vacinação será realizada em cinco etapas, com início no dia **08 de março** e término no dia **21 de maio de 2010**, envolvendo, em cada uma das etapas, um ou mais de um grupo, respeitando a prioridade estabelecida, conforme o quadro a seguir:

| ETAPAS | GRUPOS PRIORITÁRIOS | SEMANAS DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO | | | | | | | | | | |
|---|--|------------------------------------|---------|---------|---------------|--------|---------|---------|---------|-------|---------|---------|
| | | MARÇO | | | MAR/ABR | ABRIL | | | | MAIO | | |
| | | 8 a 12 | 15 a 19 | 22 a 26 | 29/03 a 02/04 | 5 a 10 | 12 a 16 | 19 a 23 | 24 a 30 | 3 a 7 | 10 a 14 | 17 a 21 |
| 1ª 08 a 19 de março | Trabalhadores de saúde | | | | | | | | | | | |
| | Pop. indígena aldeada | | | | | | | | | | | |
| 2ª 22 de março a 02 de abril OBS.: as gestantes serão vacinadas até o término da estratégia de vacinação | Gestantes | | | | | | | | | | | |
| | Crianças de 06 meses de idade a 01 ano 11 meses e 29 dias | | | * | | | | | ** | | | |
| | Pessoas com doenças crônicas (conforme listagem do MS), exceto idosos. | | | | | | | | | | | |
| 3ª 05 a 23 de abril | Pessoas de 20 a 29 anos de idade | | | | | *** | | | | | | |
| 4ª 24 de abril a 07 de maio | Pessoas com 60 anos e mais de idade com doenças crônicas (conforme listagem do MS) | | | | | | | | **** | | | |
| 5ª 10 a 21 de maio | Pessoas de 30 a 39 anos | | | | | | | | | | | |

* Para o grupo de 06 meses a menor de 2 anos será agendada uma 2ª dose de 0,25ml para 30 dias depois da 1ª dose.

** Administração da 2ª da dose (0,25ml) da vacina a partir de 22 de abril, conforme agendamento.

*** O Ministério está propondo a realização de um sábado de vacinação no dia 10 de abril.

**** A vacinação do grupo de idosos será iniciada no sábado, dia 24/4, coincidindo com o dia nacional de vacinação do idoso e com o período da operação da vacina sazonal.

a) Vacinação dos trabalhadores de saúde

A vacinação dos trabalhadores de saúde será realizada no período de **08 a 19 de março (1ª etapa da estratégia)**.

A vacinação desse grupo, com conseqüente proteção, tem como principal finalidade manter o funcionamento dos serviços de saúde de atenção ao portador/suspeito do vírus da influenza A (H1N1) e da rede de atenção básica.

Para esta estratégia serão considerados os serviços cujos trabalhadores de saúde estão sob potencial risco de contrair a infecção pelo vírus influenza A (H1N1) 2009 no contato com possíveis suspeitos da doença, especialmente aquele trabalhador cuja ausência pode vir a comprometer o funcionamento do serviço.

Será considerado trabalhador de saúde **aquele profissional de serviços de saúde, públicos e privados envolvidos na resposta pandêmica**, que atuam na atenção básica (estratégia saúde da família e unidades no modelo tradicional), pronto atendimento, ambulatórios e enfermarias de clínica médica, pediatria, obstetrícia, pneumologia de hospitais de emergência e unidades de terapia intensiva, que na experiência de 2009 receberam casos suspeitos e confirmados de influenza pandêmica ou que venham a receber na próxima onda pandêmica. Estão incluídos aí médicos, equipes de enfermagem, recepcionistas, pessoal de limpeza e segurança e motoristas de ambulâncias. Também estão incluídos nesse grupo, os profissionais de laboratório que realizam os ensaios clínicos para sorologia do diagnóstico da infecção pelo vírus da influenza A (H1N1) e as equipes de vigilância em saúde que atuam no gerenciamento da resposta à pandemia e na investigação de casos.

b) Vacinação da população indígena aldeada

A vacinação dos povos indígenas aldeados acontecerá concomitantemente com a dos trabalhadores de saúde, mas dentro de uma programação que já é rotina no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em articulação com a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA).

A vacinação será indiscriminada para toda a população indígena aldeada, a partir de seis meses de idade.

No Distrito Federal não há população indígena aldeada, porém existem casas de apoio que recebem transitoriamente essa população e na qual será administrada a vacina.

c) Vacinação da gestante

As gestantes começarão a ser vacinadas na 2ª etapa (**22 de março**) e continuarão a ser vacinadas até o término da estratégia de vacinação (**07 de maio**).

A grávida será vacinada com a vacina contra influenza A (H1N1) 2009 **que não contém o adjuvante** e que **é indicada para qualquer idade gestacional. A vacina que contém o adjuvante só pode ser administrada a partir do 2º trimestre da gravidez.** Assim, o **Ministério da Saúde optou por vacinar a gestante somente com a vacina sem adjuvante** por dois motivos:

- a) para não atrapalhar a operacionalização da vacinação e
- b) para evitar que qualquer intercorrência na gestação de mulher **inadvertidamente vacinada antes do 2º trimestre da gravidez com a vacina que contém o adjuvante** venha a ser atribuída à vacina.

As grávidas constituem um grupo de elevado risco com aumento da morbimortalidade em relação à influenza. As gestantes internadas têm dez vezes mais possibilidades de ocuparem unidades de cuidado intensivo quando se compara à população geral.

Não deve haver exigência quanto à comprovação da situação gestacional, bastando que a própria mulher afirme o seu estado de gravidez para que haja a vacinação.

Vários estudos realizados (Tamma, 2009) evidenciam a segurança da vacina influenza sazonal inativada em mulheres gestantes, utilizada em qualquer período da gestação. Não há relato de ocorrência de nenhum prejuízo sequer para a mãe e/ou para o feto. Cita-se também que anticorpos transplacentários anti-influenza levariam a proteção indireta do recém-nascido. A Organização Mundial de Saúde e o Ministério da Saúde do Brasil, a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia recomendam a vacinação prioritária da gestante em qualquer período da gravidez.

A comprovação da vacina administrada deve ser feita no documento utilizado para o registro de outras vacinações (caderneta ou cartão).

d) Vacinação dos portadores de doenças crônicas (exceto idosos)

A vacinação dos portadores de doenças crônicas será realizada no período de **22 de março a 02 de abril (2ª etapa da estratégia)**, coincidindo com a vacinação das gestantes e a vacinação das crianças com idade de seis meses a menor de dois anos.

Esse grupo precisa ser protegido por já se encontrar em situação de vulnerabilidade, podendo apresentar quadros de maior gravidade e morte. É o risco da chamada comorbidade que consiste na coexistência de doenças em uma mesma pessoa, ou seja, na existência concomitante de diferentes condições patológicas em um mesmo paciente.

Estão incluídos no grupo de portadores de doenças crônicas:

➤ Obesidade grau III (antiga obesidade mórbida)

Crianças ≤ 10 anos: índice de massa corporal (IMC) ≥ 25

> 10 anos e < 18 anos: IMC ≥ 35

Adolescentes e adultos ≥ 18 anos: IMC > 40

Para fazer o cálculo do IMC basta dividir o peso em quilogramas pela altura ao quadrado (em metros).

➤ **Doenças respiratórias**

Doença respiratória crônica desde a infância (ex:fibrose cística, displasia broncopulmonar).

Asma grave, conforme protocolo da Sociedade Brasileira de Pneumologia.

Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e outras doenças respiratórias com insuficiência respiratória crônica (ex:fibrose pulmonar, sequelas de tuberculose, pneumoconioses).

Doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória (ex: distrofia neuromuscular).

➤ **Doenças renais**

Insuficiência renal crônica, principalmente paciente em diálise.

➤ **Doenças hepáticas**

Atresia biliar, cirrose, hepatite crônica com alteração da função hepática e/ou terapêutica antiviral.

➤ **Doenças hematológicas**

Hemoglobinopatias: anemia falciforme, talassemias, hemoglobinopatia C, entre outras.

➤ **Doenças cardíacas**

Síndrome clínica de insuficiência cardíaca.

Cardiopatias estruturais com repercussão clínica e/ou hemodinâmica:

Hipertensão arterial pulmonar

Valvulopatias.

Cardiopatias isquêmicas com disfunção ventricular.

Cardiopatias hipertensivas com disfunção ventricular.

Cardiopatias congênitas cianóticas.

Cardiopatias congênitas acianóticas, não corrigidas cirurgicamente ou por intervenção percutânea.

Miocardiopatias (dilatada, hipertrófica ou restritiva).

Pericardiopatias.

➤ **Diabetes**

➤ **Imunodepressão por uso de medicação ou relacionada às doenças crônicas.**

➤ **Terapêutica contínua com salicilatos em indivíduos com idade ≤ 18 anos (ex:doença reumática auto-imune, doença de kawasaki).**

Deve ser ressaltado que não será necessária a apresentação de comprovação da vigência de doença crônica, bastando tão somente que a pessoa identifique-se como tal. Entretanto, chamamos atenção para que, dentro do possível, seja feita uma triagem utilizando as informações da equipe da estratégia saúde da família, de agentes comunitários de saúde, como também dos serviços de referência no atendimento de comorbidades. A apresentação de documento de identidade ou de cartão de vacinação é exigida considerando que o registro da vacina no sistema de informação será feito por grupo de idade.

A comprovação da vacina administrada deve ser feita no documento utilizado para o registro de outras vacinações (caderneta ou cartão).

Importante destacar que pessoas com 60 anos e mais, portadores de algum desses agravos, não serão vacinados neste momento e sim na 4ª etapa da estratégia (24 de abril a 07 de maio).

e) Vacinação de crianças de seis meses de idade a menores de dois anos (01 ano, 11 meses e 29 dias).

A vacinação desse grupo se justifica pelo fato da taxa de hospitalização na vigência da pandemia ter sido elevada em crianças muito pequenas, com um percentual até 10% daquelas que necessitaram internação e, dentre estas, 10% a 15% demandarem atenção diferenciada em unidades de cuidados intensivos e destas 2% a 9% foram a óbito.

As crianças nessa faixa etária receberão duas doses de 0,25ml, devendo ser agendada uma segunda dose para 30 dias após a 1ª dose.

De acordo com os estudos disponíveis, a administração de metade da dose da vacina em dois momentos é justificada pela necessidade de promover uma estimulação gradual do sistema imunológico da criança, ainda em formação, para não haver comprometimento da soroconversão. A proteção será completada, com a administração da 2ª dose garantindo a eficácia da vacina.

Assim, a criança receberá a 1ª dose (0,25ml) da vacina entre **22 de março e 02 de abril (2ª etapa da estratégia)**, coincidindo com a vacinação dos portadores de doenças crônicas e das gestantes, como já referido. Neste momento, será agendada a 2ª dose (0,25ml) da vacina **para 30 dias depois**, porém não há intervalo máximo para a 2ª dose.

ESQUEMA VACINAL DA CRIANÇA COM COMORBIDADE:

Criança de 02 anos a menor de 03 anos receberão duas doses de 0,25ml cada.

Criança na faixa etária de 3 anos de idade a menor de 9 anos deverão receber duas doses de 0,5ml cada.

Criança a partir de 09 anos de idade receberão dose única de 0,5ml.

***O intervalo mínimo entre as doses será de 30 dias.**

***Não há intervalo máximo para a 2ª dose.**

Os pais ou responsáveis ao levarem suas crianças deverão portar caderneta ou cartão para registro da vacina administrada ou quando não disponível documento de identificação para checagem da idade e abertura de novo comprovante da vacinação.

f) Vacinação da população adulta de 20 a 29 anos

Homens e mulheres na faixa de idade de 20 a 29 anos serão vacinados no período de **05 a 23 de abril (3ª etapa da estratégia)**. O Ministério está propondo a realização de um sábado de vacinação no dia 10 de abril.

A apresentação de documento ou de caderneta ou cartão de vacinação será importante para verificação da idade e registro da vacina administrada.

g) Vacinação da população com 60 anos e mais de idade, portadora de doenças crônicas

As pessoas com 60 anos e mais de idade, portadoras de doenças crônicas, serão vacinadas no período de **24 de abril a 07 de maio (4ª etapa da estratégia)**, coincidindo com a campanha nacional de vacinação dos idosos contra a influenza (gripe comum). Assim, os portadores de doenças crônicas com 60 anos e mais tomarão as duas vacinas.

Na administração das duas vacinas recomenda-se a utilização de músculos diferentes com o objetivo de reduzir a ocorrência de eventos adversos locais.

h) Vacinação da população adulta de 30 a 39 anos

Homens e mulheres na faixa de idade de 30 a 39 anos serão vacinados no período de **10 a 21 de abril (5ª etapa da estratégia)**.

A ampliação da faixa etária de 30 a 39 anos considerou o grupo com maior número ou taxa de hospitalizações e mortes, depois daqueles já priorizados nas quatro etapas anteriormente definidas.

Em virtude do calendário de entrega da vacina pelos laboratórios produtores, só foi possível incluir a vacinação desse novo contingente populacional ao final da 4ª etapa.

4. VACINA

A vacina contra o vírus influenza A (H1N1) 2009 a ser utilizada na estratégia aqui focalizada é monovalente, a partir do vírus inativado, e registra uma efetividade média maior que 95%. A resposta máxima na produção de anticorpos é observada entre o 14º e o 21º dia após a vacinação. A administração da vacina é indiscriminada para cada grupo prioritário, independentemente do antecedente de vacinação ou doença.

O Ministério da Saúde adquiriu vacinas de três laboratórios: **Glaxo Smith Kline (GSK), Sanofi Pasteur /Butantan e Novartis.**

| INFORMAÇÕES TÉCNICAS – VACINA CONTRA INFLUENZA A (H1N1) | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------------------------|---|----------------------|---|--|
| FABRICANTE | CEPA | COMPOSIÇÃO | | APRESENTAÇÃO | PREPARO | VIA DE ADMINISTRAÇÃO | POSOLOGIA | PRAZO DE UTILIZAÇÃO APÓS ABERTURA DO FRASCO |
| Sanofi Pasteur / Butantan | A/Califórnia/7/2009 (H1N1) (NYMCY-179A) | Com adjuvante | Sem adjuvante | Frasco multidose 10 doses de 0,5ml | Suspensão (líquido opalescente, leitoso transparente e incolor) | Intramuscular | 1) Crianças de 6 meses a <3 anos de idade: duas doses de 0,25ml cada com intervalo de 30 dias. 2) Crianças de 3 anos a < 9 anos: duas doses de 0,5 ml cada com intervalo de 30 dias. 3) Crianças ≥ 09 anos de idade, adulto, gestante e idoso: dose única de 0,5ml. | A vacina pode ser utilizada por até 07 dias, desde que mantida as condições de assepsia e temperatura. |
| | | Sem informações | 1) Antígeno propagado em ovos: Cepa análoga A/Califórnia/7/2009(H1N1) (NYMCY-179A).....15mcg* por dose de 0,5ml 2) Outros componentes: timerosal (45mcg por dose de 0,5ml), cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injeção. | | | | | |
| GSK | vírus like-v (H1N1) A/Califórnia/7/2009 | 1) Antígeno propagado em ovos: vírus like-v (H1N1) A/Califórnia/7/2009 (H1N1).....3,75mcg* por dose de 0,5ml 2) Adjuvante: AS03 composto de squaleno, DL- α -tocopherol e polissorbato 80 3) Excipientes: timerosal, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio e água para injeção. <u>Emulsão:</u> cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio e água para injeção. | 0 | Frasco multidose 10 doses de 0,5ml | Suspensão (líquido opalescente, leitoso transparente e incolor) e emulsão (líquido esbranquiçado homogêneo) | Intramuscular | 1) Crianças de 6 meses a <3 anos de idade: duas doses de 0,25ml cada com intervalo de 30 dias. 2) Crianças de 3 anos a < 9 anos: duas doses de 0,5 ml cada com intervalo de 30 dias. 3) Crianças ≥ 09 anos de idade, adulto, gestante e idoso: dose única de 0,5ml. | 24 horas |
| Novartis | vírus like-v (H1N1) A/Califórnia/7/2009 | 0 | 1) Antígeno propagado em ovos : vírus like-v (H1N1) A/Califórnia/7/2009.....15mcg* por dose de 0,5ml 2) Outros componentes: tiomersal (25mcg por dose de 0,5ml), também pode conter restos de proteínas de ovo (ovoalbumina ≤1mcg), polimixina (≤3,75mcg), neomicina (≤2,5mcg), betapropiolactona (≤0,5mcg) | Frasco multidose 10 doses de 0,5ml | Suspensão (líquido opalescente, leitoso transparente e incolor) | Intramuscular | 1) Crianças ≥ 09 anos de idade, adulto, gestante e idoso: dose única de 0,5ml. 2) Crianças de 4 anos a < 9 anos: duas doses de 0,5 ml cada com intervalo de 30 dias. | Sem informações |
| | A/Califórnia/7/2009 (H1N1) (X-179A) | 1) Antígeno: A/Califórnia/7/2009 (H1N1) (X-179A).....3,75* por dose de 0,5ml 2) Adjuvante: um composto que contém squaleno, polissorbato 80 e trioleato de sorbitan em um tampão de citrato. 2) Outros componentes: tiomersal, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de potássio dihidrogenado, fosfato dissódico diidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio diidratado, citrato de sódio, ácido cítrico e água para injeção. | 0 | Frasco multidose 17 doses de 0,25ml | | | | |

*Expresso em microgramas de hemaglutinina.

4.1. Conservação da vacina

Para garantir a efetividade da vacina contra o vírus influenza A (H1N1) 2009 é necessário mantê-la em condições adequadas de conservação, ou seja, entre +2°C e +8 °C, sendo ideal +5 °C. **A vacina não pode ser congelada**, uma vez que o congelamento provoca perda de potência. Também não pode ser exposta à luz solar direta.

4.2. Administração da vacina

A vacina contra o vírus influenza A (H1N1) 2009 deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular (IM).

4.3. Vacinação simultânea

Pode ser administrada concomitantemente com qualquer outra vacina do esquema básico recomendado pelo Programa Nacional de Imunizações/Ministério da Saúde.

4.4. Correlação com a doação de sangue

Recomenda-se que, de acordo com a RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, nas **pessoas doadoras de sangue** que se enquadrarem nos grupos prioritários para a estratégia **seja observado um período mínimo de 30 dias, após receber a vacina, para fazer uma nova doação.**

4.5. Contraindicações à administração da vacina

A vacina contra o vírus influenza pandêmica A (H1N1) 2009 é muito segura e, em função disso, as contraindicações à sua administração são bastante restritas, a exemplo:

- a) antecedente de reação anafilática severa aos componentes da vacina;
- b) reação anafilática após a ingestão de ovo;
- c) doença aguda grave e
- d) doença neurológica em atividade.

Qualquer reação alérgica prévia a componentes da vacina deverá ser avaliada pelo médico responsável.

Precaução: realizar avaliação criteriosa de risco-benefício da vacina para pessoas com história progressiva de Síndrome de Guillain-Barré (SGB).

4.6. Eventos adversos pós-vacinais

Dados sobre a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) com a vacina influenza sazonal são a base de interpretação dos eventos que poderão ocorrer com a vacina pandêmica (H1N1)2009. A vacina é inativada o que significa que contém somente vírus mortos e há comprovação de que não pode causar a doença. Processos agudos respiratórios após a administração da vacina significam processos coincidentes e não estão relacionados com a vacina (CDC,1999). Análises por sexo em 14 estudos mostram que há maior notificação de reações locais entre mulheres (jovens e velhas) (Beyer, 1996).

A OMS faz uma estimativa de uma incidência aproximada de 10 a 100 EAPV por 100 mil doses de vacinas distribuídas e dentre esses uma incidência de 0,5 a 2 eventos adversos graves por 100 mil doses de vacinas distribuídas.

Os eventos adversos relacionados à vacinação contra influenza são pouco frequentes e na sua maioria são passageiros e se resolvem espontaneamente em até 48 horas. As reações locais constituem os eventos adversos mais frequentes.

a) Manifestações locais

As manifestações locais se caracterizam pela ocorrência de dor e sensibilidade no local da injeção, eritema e enduração, evidenciando-se em 10% a 64% dos pacientes, sendo benignas, autolimitadas, geralmente resolvidas em 48 horas. Em quase todos os casos há uma recuperação espontânea e não requerem atenção médica alguma. Os abscessos normalmente encontram-se associados à infecção secundária ou a erros na técnica de aplicação.

b) Manifestações sistêmicas

As manifestações sistêmicas gerais se caracterizam pela ocorrência de febre, mal estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas depois da vacinação e persistirem por 1 a 2 dias (CDC, 1999), sendo mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina, a exemplo das crianças (Barry et al, 1976).

c) Eventos adversos graves

Reações anafiláticas

É rara a ocorrência de reações alérgicas imediatas (por exemplo: urticária, edema angioneurótico, asma alérgica e anafilaxia) depois da administração da vacina influenza sazonal (Bierman et al, 1997), considerando-se que essas reações, em geral, são o resultado de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da vacina, especialmente à proteína do ovo.

De outro lado, as vacinas que contém timerosal raramente podem induzir a reações de hipersensibilidade e quando isso acontece consiste em reações locais de hipersensibilidade retardada.

A estimativa de incidência de reações anafiláticas, segundo a OMS é de 0,32 ocorrências para 100 mil doses distribuídas.

Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

A estimativa de incidência de SGB, segundo a OMS é de 0,3 ocorrências para um milhão de doses distribuídas. Manifesta-se 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 6 semanas, após a exposição ao possível agente desencadeante.

Apesar de sua etiologia e fisiopatologia serem pouco compreendidas, acredita-se que estimulação imune tenha participação importante em sua patogenia. Cerca de dois terços dos casos de SGB ocorrem alguns dias até semanas após alguma infecção, geralmente gastrointestinais ou infecções do trato respiratório superior. Outras infecções que aparecem temporalmente associadas à síndrome incluem vírus *Influenza*, *Mycoplasma pneumoniae*, HIV, vírus *Epstein-Barr*, citomegalovírus, *Helicobacter Pylori*, procedimentos cirúrgicos e algumas doenças malignas, como a doença de Hodgkin e alguns linfomas. Raramente algumas vacinas de vírus vivos atenuados ou mortos podem anteceder a SGB que é uma neuropatia periférica aguda relativamente rara.

Devem ser notificados de imediato, por telefone ou fax, e investigados: (I) os eventos graves (choque anafilático, hospitalizações e óbito); e (II) os decorrentes de erros programáticos (dose maior ou via de administração diferente às indicadas, uso equivocado de diluição ou má assepsia).

O Ministério da Saúde elaborou um guia da vigilância dos EAPV para orientar as equipes na identificação, notificação e investigação dos eventos durante a estratégia nacional de vacinação contra o vírus influenza A (H1N1) 2009.

5. REGISTRO E INFORMAÇÕES

A informação oportuna e de qualidade permitirá traçar ajustes e correções durante a estratégia e na conclusão de cada etapa e do período da vacinação de cada grupo prioritário.

A Gerência de Vigilância Epidemiológica e Imunização e o Núcleo de Imunizações está sugerindo um modelo de boletim para o registro dos dados consolidados por grupo prioritário e faixas etária, em cada sala de vacina ou posto de vacinação de modo a padronizar e facilitar a coleta de dados nas 15 Regionais de Saúde.

Os dados coletados serão consolidados em cada Núcleo de Vigilância Epidemiológica e Imunizações das Regionais de Saúde e a consolidação será repassada duas vezes por semana, nas segundas e quintas-feiras, para a Central Rede de Frio. Os dados estatísticos, **sempre acumulados**, deverão ser repassados conforme tabela abaixo, por grupo prioritários e faixas etária:

**TABELA DE DOSES APLICADAS:
REGIONAL DE SAÚDE:**

DATA:

| GRUPOS PRIORITÁRIOS | FAIXA ETÁRIA | | | | | | | TOTAL |
|----------------------------------|-------------------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|-------|
| | 6M a 1A11M29D (1ª dose) | 2A a 9A | 10A a 19A | 20A a 29A | 30A a 39A | 40A a 59A | 60A e + | |
| Trabalhadores de saúde | | | | | | | | 0 |
| Indígenas (Aldeados) | | | | | | | | 0 |
| Gestantes | | | | | | | | 0 |
| Portadores de Doenças Crônicas | | | | | | | | 0 |
| Crianças <2 anos (6M a 1A11M29D) | | | | | | | | 0 |
| Adultos jovens (20 a 29A) | | | | | | | | 0 |
| Adultos jovens (30 a 39A) | | | | | | | | 0 |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

O dado deverá ser registrado nos campos em branco.

A segunda dose (D2) das crianças de 6 meses a < 9 anos será repassada para a Central Rede de Frio, **sempre dados acumulados**, junto com a tabela dos outros dados, conforme modelo a seguir:

**TABELA DE DOSES APLICADAS:
REGIONAL DE SAÚDE:**

DATA:

ENTRADA DE DADOS DA 2ª Dose

| GRUPO PRIORITÁRIO | 6M a 1A11M29D (2ª dose) | 2anos a <9anos (2ª dose) |
|-------------------|-------------------------|--------------------------|
| CRIANÇAS | | |

ATENÇÃO: QUANTO AO REGISTRO DAS DOSES APLICADAS INFORMAMOS QUE A GESTANTE É SOBERANA, SEGUIDA DO INDÍGENA. O REGISTRO DA DOSE APLICADA NOS DEMAIS GRUPOS, DEVERÁ OCORRER NO CAMPO CORRESPONDENTE, CONFORME ETAPA DE VACINAÇÃO DOS GRUPOS SELECIONADOS.

A consolidação dos dados possibilitará a avaliação dos resultados por meio das doses aplicadas, além de facilitar o repasse das informações para o sistema de informação de Avaliação do Programa de Imunizações (API).

Os dados serão digitados no SIAPI (nova versão) somente após finalização de toda a estratégia de vacinação, com data provável para fim de junho de 2010.

6. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Nesta estratégia de vacinação e face à diversidade de grupos selecionados da população para vacinação de adultos, é necessário realizar o monitoramento e uma avaliação final, para verificar o alcance da meta de cobertura de vacinação no mínimo de 80%.

As equipes estaduais e locais deverão monitorar de forma sistemática o avanço da vacinação, acompanhando e analisando os dados coletados e registrados no site, observando resultados parciais e finais de cada grupo prioritário e de cada etapa.