



INFORME TÉCNICO OPERACIONAL PARA AS EQUIPES DE VACINAÇÃO Vacinação contra Influenza A(H1N1)

1. Introdução

A vacinação contra influenza pandêmica terá como objetivo, manter o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia e diminuir a morbimortalidade associada à infecção pelo vírus A(H1N1).

É importante esclarecer que casos da doença ainda continuarão a ocorrer. No entanto, as ações de vacinação irão reduzir os casos nos grupos de risco e conseqüentemente a ocorrência de complicações. As medidas de etiqueta respiratória deverão ser reforçadas, e lembramos que o oseltamivir (Tamiflu®) estará disponível nas indicações específicas.

A vacina utilizada será monovalente, ou seja apenas contra A(H1N1) e durante a Campanha do Idoso, que ocorrerá no período entre 24 de abril a 7 de maio, será aplicada a vacina bivalente (vacina sazonal): A/Perth/16/2009/H3N2 e B/Brisbane/60/2008. As pessoas com 60 anos ou mais que apresentarem alguma doença crônica, também receberão simultaneamente a vacina pandêmica.

2. Cronograma de Vacinação

- 1ª. etapa: 8 a 19 de março: trabalhadores da saúde e população indígena
- 2ª a 4ª. etapa: 22 de março a 21 de maio: gestantes
- 2ª. etapa: 22 de março a 2 de abril: crianças entre 6 meses a 1 ano e 11 meses de idade e pacientes com doença crônica
- 3ª. etapa: 5 a 23 de abril: adultos entre 20 e 29 anos de idade
- 4ª. etapa: 24 de abril a 7 de maio: pessoas 60 anos ou mais com doença crônica
- 5ª. etapa: 10 a 21 de maio: pessoas entre 30 e 39 anos de idade

3. Vacinas contra influenza A(H1N1)

Serão utilizadas vacinas de 3 laboratórios produtores: Instituto Butantan, GlaxoSmithKline (GSK) e Novartis. Os estudos de soroconversão realizados com os produtos disponíveis, apresentaram soroconversão superior a 90% (anticorpos anti-hemaglutinina 1/40).

3.1. Vacina do Instituto Butantan

- Composição: vírus influenza fragmentado, propagado em ovos, inativado contendo antígeno equivalente a :
 - cepa análoga A/California/7/2009(H1N1)(NYMCX-179A): 15µ de hemaglutinina por dose de 0,5 ml
 - outros componentes: timerosal, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injetáveis.
- a vacina já vem diluída em frascos de 10 doses. Antes da sua abertura, realizar uma homogeneização, com movimentos rotatórios suaves.
- Após a abertura do frasco, desde que mantidos em temperatura adequada (entre +2°C e +8°C) e adotados os cuidados que evitem a sua contaminação, poderão ser utilizados pelo período de 7 dias.

3.2. Vacina da GSK

- Composição: antígeno propagado em ovos: vírus like (H1N1)A/Califórnia/2/2009: 3,75 µ de hemaglutinina por dose de 0,5 ml
 - adjuvante: AS03 composto de esqualeno; DL- tocoferol e polissorbato 80
 - excipientes: a) suspensão (com antígeno): tiomersal, cloreto de sódio, fosfato de sódio básico, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio, água para injeção; b) emulsão (com adjuvante): cloreto de sódio, fosfato de sódio básico; fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio, água para injeção
- é uma vacina de 10 doses que não vem diluída. Vem apresentada em dois frascos (emulsão e suspensão) que antes da sua abertura, deverão ser homogeneizados suavemente.
- Antes da abertura de cada frasco, realizar uma homogeneização, com movimentos rotatórios suaves. Misturar a emulsão na suspensão e após a mistura, realizar nova homogeneização.
-

- Após a mistura, desde que mantidos em temperatura adequada (entre +2°C e +8°C) e adotados os cuidados que evitem a sua contaminação, poderão ser utilizados pelo período de 24 horas.

3.3. Vacina da Novartis

3.3.1. Vacina sem adjuvante

- Composição: antígeno propagado em ovos vírus like H1N1/A/California/7/2009: 15µ de hemaglutinina por dose de 0,5 ml
 - outros componentes: tiomersal, traços de proteína do ovo, polimixina, neomicina, betapropiolactone
 - é uma vacina de 10 doses que já vem diluída. Antes da sua abertura, realizar uma homogeneização, com movimentos rotatórios suaves.
 - Após a abertura do frasco, desde que mantidos em temperatura adequada (entre +2°C e +8°C) e adotados os cuidados que evitem a sua contaminação, poderão ser utilizados pelo período de 24 horas.
 - Esquema vacinal:
 - crianças a partir dos 4 anos a < 9 anos de idade: 2 doses de 0,5 ml com intervalo de 30 dias
 - 9 anos de idade: 1 dose de 0,5 ml

3.3.2. Vacina com adjuvante

- Composição: antígeno A/Califórnia/7/2009 (H1N1)(X179A): 3,75 µ de hemaglutinina por dose de 0,25 ml
 - adjuvante: composto de esqualeno, polissorbato 80 e trioleato de sorbitan em um tampão de citrato
 - outros componentes: tiomersal, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de potássio di-hidrogenado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de magnésio di-hidratado, citrato de sódio, ácido cítrico e água para injeção.
 - é uma vacina de 17 doses de 0,25 ml que já vem diluída. Antes da sua abertura, realizar uma homogeneização, com movimentos rotatórios suaves.
 - Após a abertura do frasco, desde que mantidos em temperatura adequada (entre +2°C e +8°C) e adotados os cuidados que

*Av. Dr. Arnaldo, 351 – 6º andar – sala 619 – SP/SP – 01246-000
Fone: (11) 3066-8779 – Fax: 3062-2136
E-mail: dvimuni@cve.saude.sp.gov.br*

evitem a sua contaminação, poderão ser utilizados pelo período de 24 horas

- Esquema vacinal:

- crianças a partir dos 6 meses de idade a 23 meses de idade: 2 doses de 0,25 ml com intervalo de 30 dias

- a partir dos 2 anos de idade: 1 dose de 0,25 ml, nas demais faixas etárias

3.4. Via de aplicação, dose e esquema

- A via de aplicação é a intra-muscular.

- para as crianças menores de 2 anos de idade, usar o vasto lateral da coxa

OBS: com a introdução da vacina conjugada contra o pneumococo 10-valente na rotina e a aplicação da vacina contra Influenza A(H1N1), poderá ocorrer a seguinte situação:

- criança com 6 meses de idade que vai à sala de vacinas para receber a 3ª dose da vacina contra hepatite B e Tetravalente. Neste momento deverão receber também as vacinas contra Influenza A(H1N1) e Pneumo 10. Poderemos ter duas alternativas para atendê-la:

1. Aplicar as vacinas da rotina (Hepatite B e Tetra) no terço médio do vasto lateral D, observando-se a distância de aproximadamente 2,5 cm (equivalente a 2 dedos) entre as aplicações e as outras (Influenza A(H1N1) e Pneumo 10) no terço médio do vasto lateral E, o que torna possível uma melhor avaliação de possíveis eventos adversos locais.

Ou

2. Aplicar as vacinas contra Influenza A(H1N1) no terço médio do vasto lateral D e a vacina Pneumo 10 no terço médio do vasto lateral E, e agendar as da rotina (Hepatite B e Tetra) para 30 dias após, juntamente com a 2ª dose da influenza.

- **Esquema de aplicação e dose (exceto para a vacina da Novartis)**

Idade	Dose (ml)	No. de doses
6 a 35 meses	0,25 ml	2 doses (intervalo de 4 semanas, mínimo de 21 dias)
3 a 8 anos	0,5 ml	2 doses (intervalo de 4 semanas, mínimo de 21 dias)
9 anos	0,5 ml	dose única

3.5. Conservação e período de utilização após abertura do frasco

- A vacina deverá ser conservada entre +2^oC e +8^oC. Não deve ser congelada.
- Período de utilização: considerando a variabilidade do período de utilização após o preparo das vacinas, recomendamos anotar no frasco, a data e horário da abertura do frasco.
- **Período de utilização após a abertura do frasco, desde que mantidas as condições de temperatura e assepsia**

Laboratório produtor	Período de utilização
Instituto Butantan/Sanofi Pasteur	7 dias
GSK	24 horas
Novartis	24 horas

3.6. Vacinas recomendadas para serem utilizadas de acordo com os grupos prioritários

Laboratório produtor	Grupos prioritários
Instituto Butantan - sem adjuvante	- todos os grupos
GSK - com adjuvante	- recomenda-se não utilizar em grávidas e crianças entre 6 meses e 2 anos de idade
Novartis - sem adjuvante - com adjuvante	Aguardamos orientações do PNI - todos os grupos - recomenda-se não utilizar em grávidas e crianças entre 6 meses e 2 anos de idade

3.7. Contra-indicações

- reação anafilática após ingestão de ovo
- reação anafilática em dose anterior da vacina contra influenza
- antecedente de reação anafilática aos componentes da vacina

3.8. Situações de adiamento para aplicação

- durante a evolução de doenças agudas febris graves

3.9. Eventos adversos

Mais de 60 milhões de doses já foram aplicadas nos Estados Unidos e cerca de 37 milhões de doses na Europa, e não foram observadas taxas elevadas de manifestações locais ou sistêmicas. A vacina foi bem tolerada e pouco reatogênica. Também não se observou aumento na incidência de Síndrome de Guillain Barré.

- manifestações locais: dor, eritema e edema, até 48 horas após a aplicação da vacina
- manifestações sistêmicas: febre, cefaléia, astenia, mialgia até 48 horas após a aplicação
- apesar de não se observar aumento na incidência de SGB após a aplicação da vacina contra A(H1N1), se ocorrer, notificar em ficha própria

3.10. Vacinação dos trabalhadores da saúde

Serão vacinados todos os trabalhadores dos estabelecimentos de saúde envolvidos diretamente na resposta à pandemia. Esses trabalhadores serão vacinados nos locais de trabalho.

3.11. Vacinação da população indígena (recomendamos que as gestantes e as crianças entre 6 meses a 1 ano e 11 meses de idade utilizar vacina sem adjuvante)

Serão vacinados nas aldeias pelos profissionais de saúde do município e da FUNASA.

3.12. Vacinação para os doadores de sangue entre 20 e 39 anos de idade

Considerando-se a RDC 153 de 14 de junho de 2004 da ANVISA, que estabelece que as pessoas vacinadas contra influenza não poderão doar sangue pelo período de 30 dias e com a finalidade de evitar um possível desabastecimento nos bancos de sangue solicitamos:

- entrar em contato com os bancos de sangue e estabelecer um fluxo de vacinação das pessoas entre 20 e 39 anos de idade, logo após a

- doação de sangue. Essas ações deverão ocorrer a partir de 8 de março até 30 de abril.

3.13. Vacinação das gestantes (recomendamos utilizar vacina sem adjuvante)

Serão vacinadas todas as gestantes, em qualquer fase da gestação. As gestantes serão vacinadas nos hospitais, ambulatorios e nas Unidades de Saúde. As gestantes internadas também poderão ser vacinadas.

3.14. Vacinação das crianças entre 6 meses a 1 ano e 11 meses de idade (utilizar vacina sem adjuvante)

Serão vacinadas todas as crianças nessa faixa etária, ver dose esquema vacinal no item 3.4. As crianças serão vacinadas nas creches, nos hospitais, ambulatorios e nas Unidades de Saúde. As crianças internadas também poderão ser vacinadas

3.15. Vacinação das pessoas com doença crônica

Serão vacinados nos hospitais, ambulatorios e nas Unidades de Saúde. As pessoas com doença crônica internadas, também poderão ser vacinadas.

As pessoas com 60 anos ou mais portadoras de doença crônica deverão ser vacinadas durante a Campanha do Idoso, quando receberão as vacinas contra A(H1N1) e a vacina sazonal.

- Pneumopatia crônica (por exemplo asma grave, fibrose cística, fibrose pulmonar, sequela de tuberculose)
- Cardiopatia crônica (por exemplo cardiopatia congênitas, insuficiência cardíaca)
- nefropatia crônica/síndrome nefrótica (por exemplo em diálise ou hemodiálise)
- hepatopatias crônicas (por exemplo cirrose, hepatite crônica)
- Hemoglobinopatias (por exemplo anemia falciforme, talassemia, esferocitose)
- HIV/aids
- imunodepressão devido a câncer ou imunossupressão terapêutica
- transplantados de órgãos sólidos e medula óssea

- imunodeficiências congênitas
- diabetes
- doença neuromuscular com comprometimento da função pulmonar (por exemplo distrofia muscular)
- usuários crônicos de ácido acetilsalicílico
- Obesidade: Índice de Massa Corporal= peso (kg)/altura² (m)
 - crianças 10 anos: IMC 25
 - >10 anos e < 18 anos: IMC 35
 - adultos 18 anos: IMC > 40

3.16. Vacinação das pessoas entre 20 e 29 anos de idade

Serão vacinados todas as pessoas entre 20 e 29 anos de idade. Essa população será vacinada nas Unidades Básicas, shopping centers, lojas, universidades, empresas, fábricas, terminal de ônibus e metrô ou trem, etc, a exemplo da Campanha da rubéola. A depender da disponibilidade de doses, nesses locais (universidades, empresas, etc), a vacinação poderá abranger a população de 30 a 39 anos de idade.

3.17. Vacinação dos Idosos

Serão vacinados todas as pessoas com 60 anos ou mais, a exemplo do que é realizado desde 1989, ou seja, todos os idosos receberão a vacina contra o vírus da influenza sazonal, da “gripe comum”. Os idosos que apresentarem alguma doença crônica também receberão a vacina pandêmica. É importante lembrar que os trabalhadores da saúde, e os pacientes com doença crônica também receberão a vacina sazonal.

3.18. Vacinação das pessoas entre 30 e 39 anos de idade

As estratégias de vacinação são muito semelhantes ao do grupo entre 20 e 29 anos de idade. Essa população será vacinada nas Unidades Básicas, shopping centers, lojas, universidades, empresas, fábricas, terminal de ônibus e metrô ou trem, etc, a exemplo da Campanha da rubéola. A depender da disponibilidade de doses, nesses locais (universidades, empresas, etc), a vacinação poderá abranger a população de 20 a 39 anos de idade.

4. Orientações para o registro no comprovante ou caderneta de vacinação

- vacina do Instituto Butantan, anotar no selo a letra B.
- vacina da GSK, anotar no selo a letra G.
- vacina da Novartis, anotar no selo a letra N. Se o produto apresentar adjuvante anotar NA

5. Orientações para o registro das doses aplicadas

- A informação oportuna e de qualidade permitirá traçar ajustes e correções nas estratégias utilizadas
- As doses aplicadas serão registradas no impresso **VAC1** de acordo com os seguintes grupos prioritários: trabalhadores da saúde, população indígena, gestantes, portadores de doença crônica, crianças entre 6 meses a 1 ano e 11 meses de idade e adultos jovens entre 20 e 29 anos de idade
- Cada dose aplicada, deverá ser anotada apenas uma única vez;
- quando ocorrer aplicação em gestante, esse grupo sempre será o prioritário na anotação, seguido da população indígena, portadores de doença crônica e trabalhadores da saúde. Exemplos: a) índia de 25 anos de idade, agente de saúde, grávida no 4º. mês de gestação, com pneumopatia crônica: anotar a dose aplicada no grupo de gestante; b) moço de 25 anos de idade, que não é trabalhador de saúde, não tem doença crônica: anotar a dose aplicada no grupo de 20 e 29 anos de idade

6. Orientações para a equipe de vacinação

- a equipe mínima de vacinação deverá ser constituída de 3 pessoas: vacinador, anotador e um organizador de fila, sob a supervisão de um enfermeiro (a)
- materiais para as ações de vacinação:

- seringas e agulhas
- caixa térmica
- bobinas de gelo reutilizável
- termômetros de cabo extensor
- campo plástico, de preferência oleado
- caixa coletora para desprezar seringas e agulhas
- papel toalha
- material para a higiene das mãos
- saco plástico descartável para lixo: branco-leitosa (lixo infectante) e preta (lixo comum)
- materiais de escritório: lápis, caneta, borracha, grampeador,
- impressos: VAC1, Modelo de passagem de dados, selos e comprovante de vacinação

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES-SP
02/ 03/2010