Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

ANEXO

Alteração das orientações sobre registro das doses da vacina febre amarela, contida no item 12 do Anexo encaminhado pelo Ofício Circular 136/2019/SVS/MS, que trata da ampliação de recomendação de vacina febre amarela no território nacional e introdução de uma dose de reforço aos 4 anos de idade.

Atualizações das indicações da vacina febre amarela no Calendário Nacional de Vacinação e orientações técnico-operacionais para implantação da vacina febre amarela (atenuada), nas áreas sem recomendação de vacinação.

1. INTRODUÇÃO

Em 2016, o vírus da febre amarela emergiu no extremo leste brasileiro, causando o maior surto de febre amarela silvestre observado nas últimas décadas, envolvendo principalmente os estados de Minas Gerais, Espírito Santo, São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia.

Diante desse cenário epidemiológico, observou-se a expansão da área de circulação do vírus amarílico para Municípios das regiões Sudeste e Sul do Brasil, que não eram áreas de risco para a doença. Dessa forma, dos 3.529 municípios que eram área com recomendação de vacinação (ACRV) até 2017, ampliou-se para mais 940 municípios, totalizando 4.469 municípios classificados como ACRV.

A partir da expansão das áreas de risco, e após anúncio do Ministério da Saúde (MS) referente a ampliação da vacina febre amarela para todo o País, houve a implantação desta vacina em toda a região Sul, estados do Espírito Santo, Rio de Janeiro, Bahia e São Paulo; um município de Sergipe e um município de Alagoas, totalizando 80% dos Municípios brasileiros com a referida vacina implantada.

As áreas sem recomendação de vacinação (ASRV), são 1.101 municípios localizados na Região Nordeste, a saber: os estados do Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, parte do estado do Piauí, Alagoas (município de Delmiro Gouveia) e Sergipe (município de Canindé de São Francisco).

Para concluir a agenda da ampliação da vacina febre amarela para todo o País, conforme anunciado pelo MS, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) disponibiliza orientações pertinentes as normas técnicas e operacionais de vacinação contra febre amarela nas áreas que, até o ano de 2019 eram classificadas como ASRV e que, a partir de 2020, passarão a ser ACRV. Ainda, será introduzida a dose de reforço para todas as crianças na faixa etária definida neste documento, em todo o País.

Ressalta-se que, até o momento, nos municípios que passarão a ser ACRV não há registro de evidência de circulação do vírus amarílico. Dessa forma, o momento é oportuno para a inserção da vacina febre amarela no Calendário Nacional de Vacinação, visando proteger a população alvo de forma antecipada e segura.

Para o êxito da implantação da vacina nestas novas áreas e introdução da dose de reforço em todo o Brasil é fundamental o envolvimento das três esferas do Sistema Único de Saúde (SUS) para o planejamento, capacitação, assessoria técnica e científica, no intuito de viabilizar o acesso à vacinação contra febre amarela da população alvo de forma segura e eficaz.

2. OBJETIVOS

- Implantar a vacina febre amarela (atenuada) nas ASRV na população de 9 (nove) meses de vida a 59 anos de idade;
- Implantar a dose de reforço da vacina febre amarela (atenuada) para crianças de 4 (quatro) anos de idade em todo o Brasil;
- Atualizar as indicações da vacina febre amarela no Calendário Nacional de Vacinação.

3. CONSIDERAÇÕES SOBRE DOSES DE REFORÇO

Em 2013, o Grupo Estratégico Assessor de Imunizações (SAGE) da Organização Mundial da Saúde (OMS), alterou a recomendação de vacinação de febre amarela para que fosse administrada apenas uma dose durante toda a vida do indivíduo, sem a necessidade de doses de reforço (1). Essa recomendação se baseou em uma revisão sistemática da literatura onde foi identificado que a maioria dos indivíduos vacinados apresentavam soroconversão à vacina após dose única e o título de anticorpos neutralizantes se mantinha acima de níveis protetores por décadas (2).

A partir dessa recomendação da OMS, o Ministério da Saúde, em abril de 2017, passou a adotar uma dose da vacina válida para toda vida, indicada para pessoas de 9 (nove) meses a 59 anos de idade. No entanto, dados recentes na literatura sugerem a necessidade de uma revisão nessas recomendações (3).

Nos artigos incluídos na revisão do SAGE a persistência de anticorpos protetores por mais de 10 anos variou de 65% a 100% (1). Dentre estes, um estudo realizado na Colômbia identificou, além de uma queda nos títulos de anticorpos com o tempo, que crianças apresentaram soroprevalência significantemente menor quando comparadas com adultos após 4 (quatro) anos da vacinação (69% vs 92,6%) (4).

Em uma revisão realizada em 2015 pelo Comitê Assessor de Imunizações (ACIP) do Centro de Controle de Doenças (CDC), foram identificados 18 casos na literatura de falha vacinal, sendo que 89% destes ocorreram em vacinados há menos de 10 anos. Com relação à persistência de anticorpos neutralizantes, foi estimado que 92% (IC:85%–96%) dos indivíduos se mantinham soropositivos após 10 anos da vacinação e 80% (IC: 74%–86%) após 20 anos. Não foram identificadas diferenças na soroconversão de crianças quando comparados com adultos nesta revisão, no entanto estes estudos não avaliaram a resposta imune em longo prazo (5).

Em um ensaio clínico randomizado multicêntrico realizado no Brasil, comparando a imunogenicidade de crianças de 9 (nove) a 23 meses de idade às vacinas 17DD ou 17D-213/77, a soroconversão foi de 84.8% e 85.8% respectivamente, sendo esta taxa inferior àquela encontrada habitualmente em adultos.

A divergência nesse achado quando comparado com o encontrado na revisão da ACIP pode ser justificada por diferenças nas características da população, bem como nas diferenças metodológicas entre os diversos estudos (6).

Outro estudo observacional brasileiro também identificou queda precoce nos títulos de anticorpos neutralizantes, na imunidade celular e na memória imune em crianças vacinadas entre os 9 (nove) a 12 meses de idade. Após 4 (quatro) anos da vacinação menos de 60% das crianças apresentavam títulos de anticorpos neutralizantes acima do valor considerado protetor (7).

No Brasil, o ciclo de transmissão da febre amarela é, fundamentalmente, silvestre, de tal forma que indivíduos não imunes não podem contar com a imunidade de rebanho para se proteger. Consequentemente é essencial que toda a população com risco de exposição ao vírus seja imunizada, ou seja, que elevadas coberturas vacinais sejam atingidas, para evitar o adoecimento.

Portanto, considerando a existência de evidências que demonstram:relato de casos de falhas vacinais (5); queda mais precoce da imunidade nas pessoas vacinadas quando crianças (4,7,8); evidência sugerindo menor resposta imune nas crianças brasileiras (6); um risco significativamente reduzido de eventos adversos graves após doses adicionais da vacina (5); entende-se ser necessário atualizar a recomendação atual de vacinação para febre amarela no Brasil de acordo com o descrito no Quadro 1 do item 4.

4. ESQUEMA VACINAL, VOLUME DA DOSE E VIA DE ADMINISTRAÇÃO A SER SEGUIDO EM TODO O BRASIL

Quadro 1 - Esquema vacinal para vacina febre amarela (atenuada) recomendado pelo Ministério da Saúde. Brasil, 2020.

População Alvo	Indicação
Crianças com 9 (nove) meses de vida	1 (uma) dose
Crianças com 4 (quatro) anos de idade	Dose de reforço
Pessoas com 5 (cinco) a 59 anos de idade, não vacinado ou sem comprovante de vacinação	1(uma) dose

Fonte: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

O detalhamento das orientações para a vacinação encontra-se no item 8.

Volume da dose e via de administração: o volume da dose a ser administrada é de 0,5mL, exclusivamente por via subcutânea.

5. POPULAÇÃO ALVO

A população alvo para implantação da vacina febre amarela nos municípios que passarão a ser ACRV, a partir de 2020, serão pessoas nas faixas etárias de 9 (nove) meses a 59 anos de idade, totalizando aproximadamente 32,5 milhões de pessoas. O reforço também estará disponível nesse período, sendo a população alvo as crianças com 4 (quatro) anos de idade, residentes nos municípios que passarão a ser ACRV, cerca de 516 mil crianças, além das crianças já residentes em ACRV que completaram 4 (quatro) anos de idade em 2017 e não receberam a dose de reforço, totalizando cerca de 9 milhões de crianças.

Dessa forma, um total de 41,5 milhões de pessoas estarão contempladas nessa população alvo a ser vacinada em todo o Brasil.

6. META

A meta de cobertura vacinal recomendada no Calendário Nacional de Vacinação é alcançar, pelo menos, 95% da população alvo.

7. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

7.1 Estratégia de vacinação para implantação da vacina febre amarela nas áreas que passarão a ser ACRV

Considerando a população alvo a ser contemplada na estratégia de vacinação da vacina febre amarela (VFA) nos 1.101 municípios, é importante destacar que no intuito de oportunizar a vacinação dessa população alvo, as crianças menores de 5 (cinco) anos de idade que não receberam a dose inicial, deverão receber essa dose e o reforço da vacina, respeitando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.

A população alvo para a dose de reforço, são as crianças com 4 (quatro) anos de idade, corresponde aproximadamente a 516 mil crianças (Tabela 1).

Tabela 1: População alvo para dose de reforço com a vacina febre amarela (atenuada), residentes nas áreas que passarão a ser ACRV, por Unidade Federada.

Unidade Federada	Quantidade de municípios que passarão a ser com recomendação para vacinação	Crianças com 4 (quatro) anos de idade
Alagoas	167	55818
Ceará	184	127.747
Paraíba	223	59.633
Pernambuco	185	139.801
Piauí	110	50.783
Rio Grande do Norte	167	48.234
Sergipe	74	33.721
TOTAL	**1.101**	**515.737**

Fonte: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

Para melhor planejamento e organização da ampliação da VFA nos Estados considerando o cenário epidemiológico, monitoramento e investigação dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV), entre outros, a implantação da vacina ocorrerá de acordo com cronograma descrito na Tabela 2:

Tabela 2: Cronograma para implantação da vacina febre amarela (atenuada) nas nos municípios que passarão a ser ACRV.

Mês/2019	Unidade Federada	População Alvo
Janeiro/Fevereiro	Piauí e Pernambuco	11.632.240
Março/Abril	Ceará e Sergipe	10.669.467
Maio/Junho	Alagoas, Paraíba e Rio Grande do Norte	10.143.189
TOTAL		**32.444.896**

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

Os quantitativos necessários da VFA (atenuada) para atender a demanda dos Estados serão encaminhados pelo Ministério da Saúde, a partir das análises das solicitações mensais destes e da população alvo a ser vacinada.

Cabe aos Estados e Municípios a definição de estratégias de vacinação diferenciadas que considerem os recursos e organização dos serviços locais para a vacinação da população alvo.

7.2 Estratégia para implantação da dose de reforço nas ACRV, nas crianças com 4 (quatro) anos de idade.

Nas ACRV será inserida no Calendário Nacional de Vacinação, a dose de reforço da vacina febre amarela (atenuada), para as crianças com 4 (quatro) anos de idade, nos serviços de vacinação de rotina.

Vale ressaltar que, no intuito de resgatar as crianças que tenham recebido até o ano de 2017 apenas uma dose da vacina antes de completar 5 (cinco) anos de idade, essa criança deverá receber a dose de reforço, conforme descrito na Tabela 3.

Para o resgate dessas crianças, os Estados e Municípios deverão implementar estratégias, considerando os recursos locais, para a vacinação dessa população alvo.

Tabela 3: População alvo para dose de reforço com a vacina febre amarela (atenuada), residentes das ACRV, por Unidade Federada.

Unidade Federada	Crianças com 4 (quatro) anos de idade	Crianças com 5 (cinco) anos de idade	Crianças com 6 (seis) anos de idade	Crianças com 7 (sete) anos de idade	Total da População Alvo
Acre	16.070	16.325	16.640	16.991	66.026
Alagoas	875	888	907	929	3.599
Amazonas	76.473	77.178	78.105	79.151	310.907
Amapá	14.402	14.568	14.822	15.137	58.929
Bahia	221.199	227.033	233.613	240.630	922.475
Distrito Federal	39.311	39.864	40.544	41.312	161.031
Espírito Santo	49.911	50.927	52.248	53.808	206.894
Goiás	90.579	92.243	94.378	96.837	374.037
Maranhão	130.561	132.479	134.847	137.492	535.379
Minas Gerais	261.657	268.920	278.083	288.707	1.097.367
Mato Grosso do Sul	38.453	38.823	39.472	40.332	157.080
Mato Grosso	49.640	50.180	51.017	52.054	202.891
Pará	153.653	155.859	158.526	161.439	629.477
Piauí	8.169	8.364	8.604	8.857	33.994
Paraná	94.003	96.110	99.108	102.775	391.996
Rio de Janeiro	199.378	204.814	212.247	221.127	837.566
Rondônia	26.481	27.031	27.697	28.445	109.654
Roraima	9.888	9.989	10.121	10.282	40.280
Rio Grande do Sul	119.170	122.587	126.965	131.998	500.720
Santa Catarina	26.743	27.507	28.479	29.621	112.350
Sergipe	552	573	593	612	2.330
São Paulo	535.846	545.874	560.640	578.886	2.221.246
Tocantins	25.247	25.662	26.182	26.790	103.881
TOTAL	**2.188.261**	**2.233.798**	**2.293.838**	**2.364.212**	**9.080.109**

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

8. ORIENTAÇÕES PARA A VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AMARELA, EM TODO O BRASIL

Indicação	Esquema Vacinal
Crianças de 9 (nove) meses a 4 anos 11 meses e 29 dias de idade, não vacinada ou sem comprovante de vacinação.	Administrar 1(uma) dose aos 9 (nove) meses de vida e 1 (uma) dose de reforço aos 4 (quatro) anos de idade.
Pessoas a partir de 5 (cinco) anos de idade, que receberam uma dose da vacina antes de completarem 5 anos de idade.	Administrar uma dose de reforço, com intervalo mínimo de 30 dias entre a dose e o reforço.

Pessoas de 5 (cinco) a 59 anos de idade, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	Administrar 1 (uma) dose vacina
Pessoas de 5 (cinco) a 59 anos de idade que receberam 1 dose da vacina.	Considerar vacinado. Não administrar nenhuma dose.
Pessoas com 60 anos e mais, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	O serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação, levando em conta o risco da doença e o risco de eventos adversos nessa faixa etária e/ou decorrentes de comorbidades.
Gestantes, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	A vacinação está contraindicada para as gestantes, no entanto, na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos, epidemias ou viagem para área de risco de contrair a doença, o médico deverá avaliar a pertinência da vacinação.
Mulheres que estejam amamentando crianças com até 6 (seis) meses de vida, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	A vacinação não está indicada, devendo ser adiada até a criança completar 6 (seis) meses de vida. Na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos, epidemias ou viagem para área de risco de contrair a doença, o médico deverá avaliar a pertinência da vacinação. Importante ressaltar que previamente à vacinação, o aleitamento materno deve ser suspenso por 28 dias (mínimo 10 dias), com acompanhamento do serviço do Banco de Leite de referência. Em caso de mulheres que estejam amamentando e receberam a vacina de forma inadvertida, o aleitamento materno deve ser suspenso preferencialmente por 28 dias após a vacinação (com um mínimo de 10 dias).
Viajantes Internacionais	Para efeito de emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) seguir o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) que recomenda uma única dose na vida. O viajante deverá vacinar pelo menos, 10 dias antes da viagem.

Quadro 2 - Atualização do Calendário Nacional de Vacinação da vacina febre amarela, Brasil, 2020.

Destaca-se que os indivíduos que receberam dose fracionada da vacina febre amarela devem ser considerados adequadamente imunizados, já que os estudos demonstram proteção conferida com esta dosagem de pelo menos oito anos.

9. VACINAÇÃO SIMULTÂNEA

A vacina febre amarela pode ser administrada simultaneamente com a maioria das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo, exceto com as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ou tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela) em crianças menores de 2 (dois) anos de idade. Neste caso, deve ser respeitado o intervalo mínimo de 30 dias entre as duas vacinas, salvo em situações especiais que impossibilitem manter esse intervalo.

Em situações onde exista o risco epidemiológico concomitante para a febre amarela e o sarampo ou a rubéola, em pessoas sem vacinação prévia, entende-se que o risco da não vacinação supera potenciais impactos negativos na resposta imune. Dessa forma a vacinação simultânea deverá ser realizada sem levar em conta o intervalo entre as doses. Ressalta-se que a dose administrada deverá ser considerada válida e as doses de reforço deverão ser agendadas conforme o Calendário de Vacinação vigente, de modo a respeitar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.

Para crianças a partir 2 (dois) anos de idade e adultos em qualquer idade, pode ser administrada de forma simultânea com as vacinas tríplice viral, tetra viral e varicela, visando aproveitar a oportunidade da visita aos serviços para atualização da situação vacinal. No entanto, se não forem administradas simultaneamente, essas vacinas devem ser administradas com intervalo mínimo de 30 dias.

10. PRECAUÇÕES PARA VACINAÇÃO

Casos de doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro clínico, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

- Crianças menores de 13 (treze) anos, infectadas pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), assintomáticas e com alteração imunológica ausente: indicar a vacinação.
- Crianças menores de 13 (treze) anos infectadas pelo HIV, assintomáticas e com alteração imunológica moderada: oferecer a vacinação, avaliando parâmetros clínicos e risco epidemiológico.
- Adolescentes e adultos infectados pelo HIV, com >350 CD4/mm3 (≥20% de linfócitos): indicar a vacinação.
- Adolescentes e adultos infectados pelo HIV, com 200-350 CD4/mm3 (15% a 19% de linfócitos): oferecer a vacinação, avaliando parâmetros clínicos e risco epidemiológico.
- Indivíduos com doenças de etiologia potencialmente autoimune: devem ser avaliados caso a caso, pois há indicações de maior risco de eventos adversos nesse grupo.
- Pacientes com histórico pessoal de doença neurológica de natureza desmielinizante (síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite aguda disseminada e esclerose múltipla): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação.
- Pacientes transplantados de células tronco hematopoiéticas (medula óssea): devem ser avaliados caso a caso, considerando o risco epidemiológico. Caso se decida pela vacinação, deve ser respeitado o prazo mínimo de 24 meses após o transplante.

- História de evento adverso grave após a vacina febre amarela em familiares próximos (pais, irmãos, filhos): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação, pois há indicações de maior risco de eventos adversos nesse grupo.

11. CONTRAINDICAÇÕES

- Crianças menores de 6 (seis) meses de idade.
- Crianças menores de 13 (treze) anos infectadas pelo HIV com alteração imunológica grave. Adultos infectados pelo HIV com <200 CD4/mm3 (<15% do total de linfócitos). Pacientes em tratamento com drogas imunossupressoras (corticosteroides, quimioterapia, radioterapia).
- Pacientes em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (Infliximabe, Etarnecepte, Golimumabe, Certolizumabe, Abatacept, Belimumabe, Ustequinumabe, Canaquinumabe, Tocilizumabe, Rituximabe, inibidores de CCR5 como Maraviroc).
- Pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com imunodeficiências primárias graves.
- Pacientes com neoplasia maligna.
- Indivíduos com história de reação anafilática grave relacionada a substâncias presentes na vacina (ovo de galinha e seus derivados, gelatina bovina ou outras).
- Pacientes com história pregressa de doenças do timo (miastenia gravis, timoma, casos de ausência de timo ou remoção cirúrgica).
- Pacientes portadores de doença falciforme em uso de hidroxiureia e contagem de neutrófilos menor de 1500 cels/mm³.
- Pacientes recebendo corticosteroides em doses imunossupressoras (prednisona 2mg/kg por dia nas crianças até 10 kg por mais de 14 dias ou 20 mg por dia por mais de 14 dias em adultos)

12. REGISTRO DA VACINA

De acordo com o que determina a Portaria 2.499 de 23 de Setembro de 2019 e o Ofício Conjunto Circular Nº 2/2019/SVS/MS, a utilização do Sistema **e SUS/AB** será obrigatório em todas as Unidades de Atenção Primária a Saúde. Posteriormente, foi estabelecido período para a completa substituição de registros de doses aplicadas no SIPNI para o e-SUS AB, até **31 de maio de 2020**. As demais unidades de saúde deverão permanecer registrando no SIPNI (Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais -CRIES, Maternidades, Unidades Especializadas e Unidades de vacinação do sistema Privado).

Quanto às orientações da digitação das doses aplicadas nos Sistemas de Informação (SIPNI / e-SUS AB)deve-se seguir:

Doses aplicadas no ano de 2019 (cujo sistema SIPNI permanecerá aberto para registro **até 30 de abril de 2020**) - deverão ser registradas como DOSE ÚNICA na estratégia de Rotina e DOSE em estratégias específicas de Bloqueio e Intensificação;

Doses aplicadas a partir de janeiro de 2020 deverão ser registradas como DOSE 1 ou REFORÇO, em ambos os sistemas de informação, de acordo com o novo Calendário Nacional de Vacinação(Quadro 3), e como DOSE em estratégias específicas de Bloqueio e Intensificação.

Faixa Etária	Dose		CONDIÇÕES e REGISTRO
	Dose 1	Reforço	
9 meses a <5 anos	x	x	Aplicar e registrar como **DOSE 1** aos 9 meses e aprazar **REFORÇO** aos 4 anos (se a criança chegar até 3 anos e 1 30 dias da última dose)
			≥4 anos e <5 anos sem nenhuma dose: aplicar e registrar **DOSE 1** e aprazar **REFORÇO** com intervalo mínimo de
			≥4 anos e <5 anos com 1 doses comprovada, aplicar e registrar uma dose de **REFORÇO** com intervalo mínimo de
≥5 com DOSE 1 antes dos 5 anos	-	x	Todo indivíduo que comprovar 1 dose antes dos 5 anos de idade, aplicar e registrar uma dose de **REFORÇO** indep
≥5 sem nenhuma dose antes dos 5 anos	x	-	Todo indivíduo a partir dos 5 anos de idade que não apresentar dose antes dos 5 anos, aplicar e registrar apenas **DO**

Quadro 3 - Orientações sobre o registro das doses da vacina febre amarela, de acordo com o novo esquema vacinal, Brasil, 2020.

13. VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

A VFA é um imunobiológico seguro e altamente eficaz na proteção contra a doença, com imunogenicidade de 90 a 98% de proteção, mas como qualquer medicamento, não está totalmente livre de provocar eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Os EAPV mais comuns são considerados leves e afetam cerca de 5% dos vacinados, ocorrendo principalmente manifestações locais, como dor no local da injeção, eritema e enduração por um a dois dias, ou manifestações sistêmicas como mal-estar, cansaço, febre, em geral baixa, cefaleia discreta e mialgia, em geral de três a cinco dias após a vacinação. O risco de EAPV grave é raro quando comparado ao risco de adquirir a doença.

Todas as pessoas antes de se vacinarem, especialmente as pessoas idosas, devem passar por uma triagem pelo serviço de saúde para se identificar situações que por ventura existam e indiquem o adiamento ou até contraindiquem a vacinação, garantindo o procedimento de vacinação segura.

Para informações adicionais, consultar o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

13.1 Notificação dos eventos adversos

Todos os EAPV compatíveis com as definições de caso estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV deverão ser notificados, sendo que os EAPV graves e/ou inusitados deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pela CGPNI.

Cabe salientar que os Núcleos de Vigilância Hospitalares devem, também, contribuir no processo da notificação/investigação dos EAPV por meio de vigilância ativa dos casos hospitalizados.

Para as notificações, os responsáveis deverão programar medidas adicionais que fortaleçam essa prática, como o estímulo da notificação, preferencialmente, ao Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações, módulo de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIPNI/SIEAPV).

Na impossibilidade de acesso ao SIPNI/SIEAPV, os notificantes deverão contatar primeiramente à coordenação de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde (CIEVS). .

Atenção especial deve ser dada à notificação dos seguintes eventos adversos graves:

- Anafilaxia;
- Doença viscerotrópica associada a vacina febre amarela – DVA-VFA ;
- Doença neurológica associada a vacina febre amarela – DNA-VFA, incluindo doença neurotrópica ;
- Óbitos súbitos inesperados até 30 dias após a vacinação;
- Outros EAPV graves ou inusitados;
- Erros de imunizações (programáticos ou operacionais).

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI com a finalidade de:

- Propor respostas aos rumores ou a falsa percepção do incremento de EAPV durante a estratégia de vacinação;
- Orientar a análise dos dados de segurança da vacina com rápida, honesta e eficiente comunicação dos resultados das investigações, e;
- Afastar causas coincidentes indevidamente atribuídas às vacinas.

Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária, em especial o manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV.

13.2 Assistência aos casos de EAPV

A responsabilidade pelo acompanhamento de pessoas supostamente acometidas por eventos adversos associados à vacina febre amarela deve ser dos serviços de atenção básica de saúde, em nível local. Em casos de EAG, o indivíduo deverá receber cuidados especializados em nível hospitalar, devendo ser encaminhado aos hospitais de referência definidos pelas Secretarias Municipais da Saúde (Coordenações de Imunizações). As gestantes vacinadas que forem acometidas por EAPV deverão manter acompanhamento pré-natal nos serviços de referência com registro desta intercorrência no Cartão de Pré-Natal.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 SAGE Working Group - WHO **Background Paper on Yellow Fever Vaccine**. 2013.

2 Gotuzzo, E.; Córdova, E.; et al. Efficacy and Duration of Immunity after Yellow Fever Vaccination: Systematic Review on the Need for a Booster Every 10 Years. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 89, n. 3, p. 434–444, 2013.

3 Campi-Azevedo, A.C.; Costa-Pereira, C.; et al. Booster dose after 10 years is recommended following 17DD-YF primary vaccination. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, v. 12, n. 2, p. 491–502, 2016.

4 Gómez, S.Y.; Ocazionez, R.E. Anticuerpos neutralizantes contra el virus de la fiebre amarilla 17 D en Colombianos vacunados y no vacunados con inmunidad a dengue. **Revista de Salud Publica**, v. 10, n. 5, p. 796–807, 2008.

5 Staples, J.E.; Jr, J.A.B.; et al. Yellow Fever Vaccine Booster Doses: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2015. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 64, n. 23, p. 647–650, 2015.

6 Camacho, L.A.B.; Freire, M. da S.; et al. A randomised double-blind clinical trial of two yellow fever vaccines prepared with substrains 17DD and 17D-213/77 in children nine-23 months old. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 110, n. 6, p. 771–780, 2015.

7 Campi-Azevedo, A.C.; Reis, L.R.; et al. Short-Lived Immunity After 17DD Yellow Fever Single Dose Indicates That Booster Vaccination May Be Required to Guarantee Protective Immunity in Children. **Frontiers in Immunology**, v. 10, n. September, p. 1–13, 2019.

8 Caldas, I.R.; Bastos Camacho, L.A.; et al. Duration of post-vaccination immunity against yellow fever in adults. **Vaccine**, v. 32, n. 39, p. 4977–4984, 2014.

9 Stefano, I.; Sato, H.K.; et al. Recent immunization against measles does not interfere with the sero-response to yellow fever vaccine. **Vaccine**, v. 17, n. 9–10, p. 1042–1046, 1999.

10 Nascimento Silva, J.R.; Camacho, L.A.B.; et al. Mutual interference on the immune response to yellow fever vaccine and a combined vaccine against measles, mumps and rubella. **Vaccine**, v. 29, n. 37, p. 6327–6334, 2011.

11 Clarke, E.; Saidu, Y.; et al. Safety and immunogenicity of inactivated poliovirus vaccine when given with measles–rubella combined vaccine and yellow fever vaccine and when given via different administration routes: a phase 4, randomised, non-inferiority trial in The Gambia. **The Lancet Global Health**, v. 4, n. 8, p. e534–e547, 2016.

12 Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento Epidemiológico em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único (recurso eletrônico) / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de desenvolvimento de Epidemiologia em Serviços. – 2. Ed. – Brasilia: Ministério da Saúde, 2017.

13 Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Informativa nª 191/2019 – CGPNI/DEIDT/SVS/S, que atualiza as recomendações sobre a vacinação contra o sarampo para crianças de 6 a 11 meses de idade.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

JÚLIO HENRIQUE ROSA CRODA
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 14/01/2020, às 19:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 16/01/2020, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013085797** e o código CRC **A1780E84**.

Referência: Processo nº 25000.198677/2019-18 SEI nº 0013085797

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br