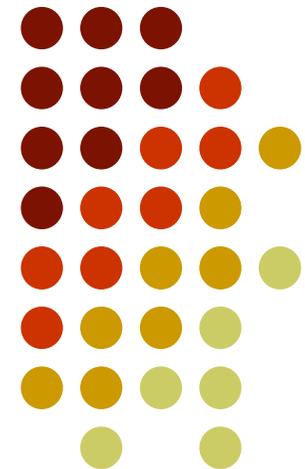


Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Imunizações e Rede de Frio

# Vacina Febre Amarela

## Seminário Estadual das Ações de Controle da Febre Amarela

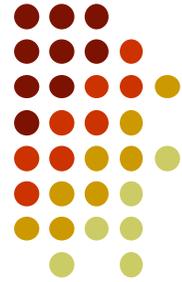


20 de março de 2012

Tânia Cristina Barboza

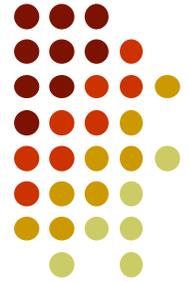


# Histórico



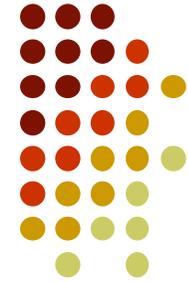
- A vacina foi produzida a partir da cepa 17D, constituída do vírus Asibi extraído de um africano que morreu com a doença. A primeira vacinação feita no Brasil usando a cepa 17D foi em 1937, quando a Fundação Rockefeller mudou para o pavilhão edificado em Manguinhos.
- A vacina febre amarela hoje utilizada no país ainda é produzida por BioManguinhos, com tecnologia 100% brasileira e desenvolvida a partir de uma estirpe viva atenuada 17DD do vírus da doença cultivada em ovos embrionados de galinha.

# Histórico



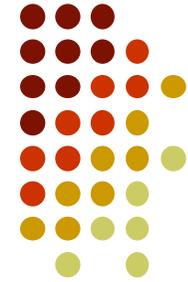
- O Instituto BioManguinhos, criado em 1976, responde hoje por 80% da produção mundial de vacina Febre Amarela.
- Em 2001 o Instituto foi certificado pela OMS, o que favoreceu a exportação para 70 países, além da parceria tecnológica oferecida a outros países, como a Argentina.
- A auto suficiência da produção brasileira faz com que a vacina tenha baixo preço e quantitativo acessível no território brasileiro.

# Importância



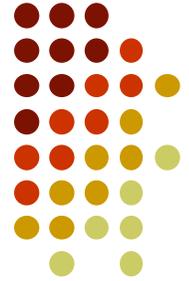
- A vacina febre amarela (atenuada) é a medida mais importante para prevenção e controle da doença. Tem como objetivo conferir proteção individual e coletiva, bloqueando a propagação geográfica da doença, na prevenção de epidemias.

# Disponibilidade



- A vacina febre amarela (atenuada) é adquirida e disponibilizada aos Estados através do Programa Nacional de Imunização – PNI/SVS.
- No Estado de Goiás a vacina está disponível nas mais de 800 salas de vacina dos 246 municípios.

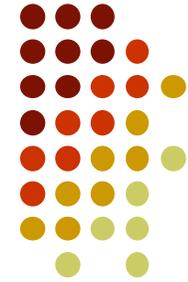
# Composição



- É uma preparação de vírus vivo da febre amarela, da cepa 17 DD, de **virulência atenuada**, cultivado em **ovos embrionados de galinha**.

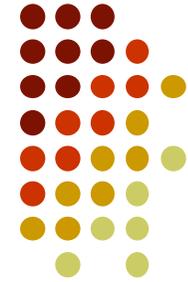
**Excipientes: sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.**

# Apresentação



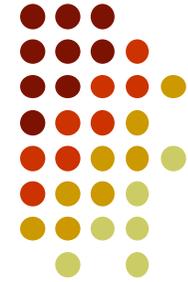
- Sob a forma liofilizada em frasco de múltiplas doses (50, 10 e 5 doses) , acompanhada do respectivo diluente, que deverá ser utilizado **APENAS** para diluição desta vacina.
  - O uso de um diluente incorreto pode causar danos à vacina e/ou eventos graves nos indivíduos vacinados.
  - Temperatura do diluente deve ser mesma do líofilo na hora da diluição.
  - O diluente de 5 e 10 doses (água para injeção) é diferente do diluente de 50 doses (solução salina estéril e apirogênica), procedência de Biomanguinhos.

# Indicação



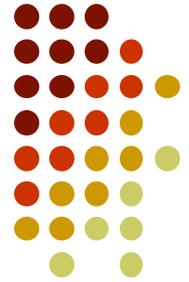
- A vacina febre amarela é utilizada para imunização ativa na prevenção da doença febre amarela, causada por um arbovírus da família *Flaviviridae* do gênero *Flavivírus*. É indicada para indivíduos residentes em Área Com Recomendação de Vacina febre amarela e indivíduos que se desloquem para essas áreas.

# Conservação



- Instância local de + 2°C e + 8°C (pode ser congelada na instância central)

# Esquema



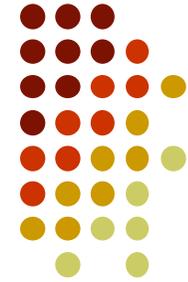
- Dose única e 1 reforço a cada dez anos.

# Dosagem e Via de administração

- 0,5 mL por via subcutânea - Preferencialmente na parte externa da parte superior do braço.



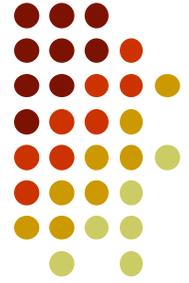
# Validade após Reconstituição



- **4 horas** – Frasco com 50 doses
- **6 horas** - Frasco com 5 e 10 doses
  
- Após a reconstituição cada 0,5 ml da vacina conterá no mínimo 1000 LD<sub>50</sub> do Vírus vivo atenuado da FA cepa 17DD ou o equivalente em PFU\* (Unidade Formadora de Placa).

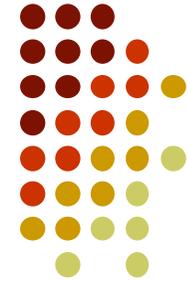
\*Uma unidade formadora de placa é equivalente a uma partícula viral infecciosa.

# Vacina Febre Amarela



Na administração, cada dose deve ser extraída com uma agulha e uma seringa estéreis, sob condições assépticas estritas e tomadas as precauções para evitar a contaminação do conteúdo.

# Idade de Aplicação

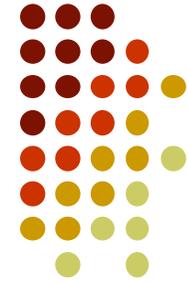


- **Na rotina**, a vacina é indicada a partir dos 9 meses de idade, nas áreas com recomendação de vacina.
- Em **situações de surto**, a vacina deve ser feita a partir dos 6 meses de idade (considerar como dose válida).
- Recomenda-se a faixa etária máxima de 60 anos para a administração da vacina. Entretanto, se o indivíduo reside em área com recomendação de vacina, deve-se avaliar os benefícios da vacinação e os riscos de adoecer.

## **Reforçando:**

**Em Goiás toda população deve estar vacinada contra febre amarela.**

# Imunidade e Duração da Proteção



- Confere imunidade em cerca de 95% dos vacinados. O início da proteção acontece a partir do 10º dia.

**A vacina deve ser aplicada, no mínimo, 10 dias antes do deslocamento para áreas de risco.**

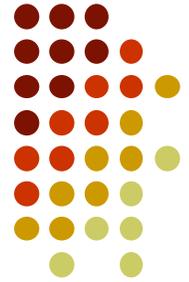
# Interação com outras vacinas



- Pode ser aplicada simultaneamente ou com intervalo de 30 dias com as vacinas virais vivas administradas pela via subcutânea, em grupos musculares diferentes (VTV e Varicela).
- Não aplicar simultaneamente com a vacina Pneumo 10 valente, obedecer intervalo de 30 dias.

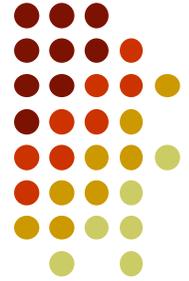
**As demais vacinas do calendário básico não exigem intervalo mínimo com a vacina febre amarela**

# Contra indicações gerais



- Reações anafiláticas relacionadas a ovo de galinha e seus derivados ou a outras substâncias presentes na vacina .
- Pessoas imunodeprimidas por doença (por exemplo: câncer, leucemia, AIDS, etc.) ou por medicamentos.
- Indivíduos com doenças autoimunes de acordo com recomendação médica.
- Crianças menores de 6 (seis) meses de idade

# Contra indicações gerais



- Gestante: Como regra geral, nenhuma vacina viral atenuada deve ser administrada na gravidez.

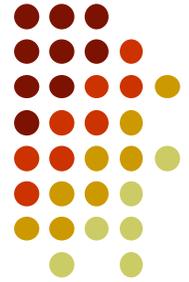
Caso não haja possibilidade de adiar o deslocamento para áreas endêmicas e considerando-se o alto risco de exposição, recomenda-se neste caso, a vacinação, independente da idade gestacional.

# Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação



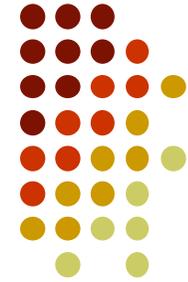
- Lactantes : Adiamento da vacinação até o sexto mês de vida do lactente.
- Na impossibilidade de adiar a vacinação, durante o aconselhamento deve-se apresentar à mãe opções para evitar o risco de transmissão do vírus vacinal (Ordenha do leite ou encaminhamento ao Banco de leite)

# Situações em que se recomenda o adiamento da vacinação.



- Vigência de doenças febris graves, sobretudo para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou mesmo confundidos com os possíveis eventos adversos da vacina.
- Tratamento com imunossupressor (até três meses após a suspensão de seu uso).

# Precauções



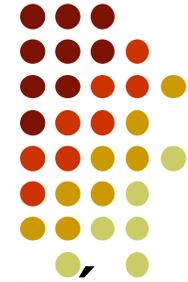
- Para indivíduos alérgicos a ovo e seus derivados, recomenda-se a vacinação nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE e em ambiente hospitalar, onde esteja disponível assistência médica com Suporte Básico de Vida, caso seja necessário.
- Indivíduos soropositivos para HIV devem ter sua situação vacinal avaliada, considerando-se a contagem de CD4 (acima de 200 cel/mm<sup>3</sup>) e a carga viral.

# Eventos Adversos



- Locais
- Sistêmicos gerais
- Sistêmicos graves

# Estudos em andamento sobre a Vacina Febre Amarela



## Estudo dose resposta - Vacina contra febre amarela é eficaz com dose 50 vezes menor que a atual

O maior estudo já realizado para avaliar a imunização com doses mais baixas - (Bio-Manguinhos/Fiocruz), em parceria com o Instituto de Biologia do Exército. (749 militares)

Avaliação preliminar da pesquisa mostrou que:

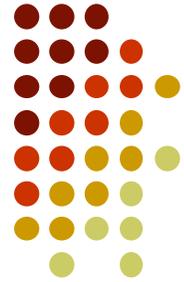
- a eficácia da dose diluída 50 vezes é de 96,9% – praticamente a mesma da que é aplicada hoje (97,7%).
- essa resposta se manteve nos 10 meses seguintes – a testagem será repetida nos próximos dez anos.
- a redução da quantidade de partículas de vírus reduziu a dor no local da aplicação.

Na próxima fase da pesquisa serão imunizadas crianças do Pará para saber se a eficácia se mantém também nesse público.

**O grande desafio dos especialistas é obter um produto que consiga reduzir os casos de eventos adversos graves da vacina febre amarela .**

Fonte: O Estado de S. Paulo – janeiro/2011

# Estudos em andamento sobre a Vacina Febre Amarela

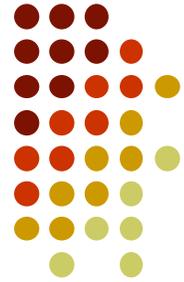


- **Estudo dose resposta - Vacina contra febre amarela é eficaz com dose 50 vezes menor que a atual**

Pesquisadores de BioManguinhos/FIOCRUZ avaliam que este estudo também indica que as reações adversas à vacina são menores quando a pessoa já teve dengue, pois há diminuição do percentual de viremia (de 18,5% para 2,1%)

Fonte: Diário do Rio Doce por Agência do Estado – Junho/2011

# Estudos em andamento sobre a Vacina Febre Amarela



**BioManguinhos/Fiocruz em parceria com o Centro Fraunhofer para Biotecnologia Molecular e o iBio Inc. (instituições de pesquisa dos Estados Unidos)**

desenvolverão uma nova vacina contra a febre amarela que provoque menos reações ou efeitos colaterais. O projeto usará como base uma planta para a criação do imunizante.



Os pesquisadores vão colocar os genes, responsáveis por produzir a principal proteína do vírus causador da febre amarela, nas folhas da *Nicotiana benthamiana*, espécie de tabaco hidropônica

NEWS.MED.BR, 2011. **Nova vacina**

<http://www.bio.fiocruz.br/index.php>

# Estudos em andamento sobre a Vacina Febre Amarela

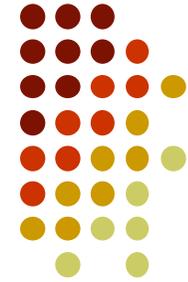


Estudo publicado na revista científica da área médica – o *The New England Journal of Medicine* (NEJM) – revela resultados promissores de uma nova vacina **febre amarela**. Nos testes de uma vacina feita com vírus da febre amarela inativados em 46 indivíduos saudáveis, após a segunda dose, todos desenvolveram proteção contra a doença.

O autor do estudo *Thomas Monath* e sua equipe lamentam a necessidade de duas injeções para conferir proteção. Mas, para chegar a uma só, pretendem aumentar a dose e testar outros adjuvantes.

<http://www.nejm.org/>

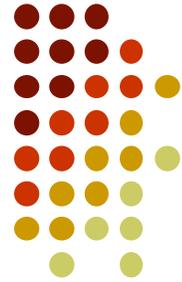
# Comercialização da vacina febre amarela internacional



- As clínicas privadas de imunização somente estarão autorizadas a comercializar a vacina mediante processo de credenciamento realizado junto a Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme estabelecido em norma específica (anexo II, art. 1, Parágrafo único da Resolução nº 21 de 28/03/2008 / ANVISA) além das exigências contidas nas Portarias Conjuntas ANVISA / Funasa nº01, de 02 de agosto de 2000 (em revisão).

# Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP)

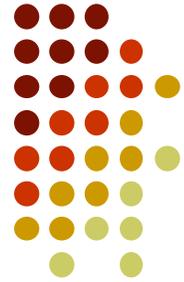
Regulamento Sanitário Internacional (2005) e Resolução nº 21 de 28/03/2008 / ANVISA



- Para ingresso no território nacional, o viajante procedente de área onde tenha sido estabelecido o risco de disseminação internacional de uma doença ou agravo está obrigado a portar o Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia.
- O CIVP é o documento que comprova vacinação ou profilaxia em conformidade com as regras e modelo do Regulamento Sanitário Internacional (2005).
- O ingresso dos viajantes será permitido, também, nas seguintes situações: portando um documento que comprove a isenção da vacinação contra a doença, emitido por autoridade competente que justifique a contra-indicação ou tenham origem e partido de uma área afetada em intervalo de tempo superior ao período de incubação da doença.

# Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP)

Regulamento Sanitário Internacional (2005) e Resolução nº 21 de 28/03/2008 / ANVISA



- **O Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia é emitido** no Centro de Orientação ao Viajante, localizado no Aeroporto de Goiânia, Praça Capitão Frazão, 923, setor Santa Genoveva – Fone (62) 3521-4303 ou 3521-4302.
- O Centro de Orientação ao Viajante é de responsabilidade da autoridade sanitária federal (ANVISA). Funciona de segunda a sexta –feiras, das 8:00 às 20:00 horas e sábados, domingos e feriados das 8:00 às 19:00.

# Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP)

Regulamento Sanitário Internacional (2005) e Resolução nº 21 de 28/03/2008 / ANVISA



- Para emissão do CIVP a pessoa tem que comparecer pessoalmente munido do cartão de vacinação e documento com foto. Os menores de 18 anos apresentarão documento de identidade ou certidão de nascimento e poderão ser representados pelos pais.
- Para a emissão do CIVP, deve ser garantido que a vacinação realizada e o atestado/cartão de vacinação emitido pelo serviço de vacinação (público ou privado) deverá conter, no mínimo as seguintes informações: o serviço de vacinação, nome do vacinado, nome da vacina, data da vacinação, fabricante e lote da vacina, assinatura do vacinador.



**Gerência de Imunizações e Rede de Frio /  
SUVISA / SES-GO**

**62- 3201 4547**

**[pnigoias@gmail.com](mailto:pnigoias@gmail.com)**



OBRIGADA!!!!

"Nada podes ensinar a um homem. Podes somente ajudá-lo a descobrir as coisas dentro de si mesmo".

Galileu