



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

**INFORME TÉCNICO DA INTRODUÇÃO DA VACINA INATIVADA POLIOMIELITE  
(VIP)**

**Brasília - Maio  
2012**

## SUMÁRIO

### Vacina inativada poliomielite – VIP

Apresentação	03
1. Introdução	05
2. Vacina inativada poliomielite (VIP)	07
2.1. Forma farmacêutica, apresentação e composição	07
2.2. Indicação	08
2.3. Dose e via de administração	08
2.4. Conservação e Validade	08
2.5. Estudos de Eficácia	08
2.6. Uso Simultâneo com Outras Vacinas	08
2.7. Esquema vacinal	08
2.8. Contraindicações	09
2.9. Precauções	09
2.10. Eventos adversos evidenciados em estudos clínicos	10
2.11. Vigilância eventos adversos pós-vacinação (VEAPV)	10
2.12. Fluxo de informações para a vigilância dos EAPV	11
3. Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas e Poliomielite (PFA/Pólio)	11
4. Registro de doses administradas da vacina inativada poliomielite (VIP)	14
Referências	16

## Apresentação

A poliomielite é uma doença viral, causada por um vírus membro do gênero *Enterovirus* da família *Picornaviridae* conhecido como poliovírus e subdivide-se em três sorotipos (1, 2 e 3). É altamente contagiosa, e afeta principalmente crianças abaixo dos 5 (cinco) anos de idade. O vírus é transmitido através de alimentos e água contaminados e se multiplica no intestino, podendo invadir o sistema nervoso. Muitas pessoas infectadas não apresentam sintomas da doença (febre, fadiga, cefaléia, vômitos, rigidez no pescoço e dores nos membros), mas excretam o vírus em suas fezes, portanto, podem transmitir a infecção para outras pessoas. Uma em cada 200 infecções conduz a uma paralisia irreversível (geralmente nos membros inferiores), mas raramente é doença fatal.

Durante as duas últimas décadas do Século XX a erradicação do poliovírus parecia ser realidade e muitos países foram decretados como livres do vírus selvagem. O último caso na região das Américas foi notificado no Peru, em 1991. Em 1994, a Organização Mundial da Saúde (OMS), certificou 36 países da Região das Américas, incluindo o Brasil, como livres da pólio (*polio-free*), seguida pela Região do Pacífico Ocidental com 37 países e regiões, incluindo a China em 2000, a Região Européia com 51 países em Junho de 2002.

No Brasil, as ações de combate à pólio iniciaram-se em 1961, com a imunização de forma não sistemática; em 1971, criou-se o Plano Nacional de Controle da Poliomielite. Em 1979, foi concluído um estudo epidemiológico dos casos ocorridos entre 1975-1979. Em 1980, houve a instituição dos Dias Nacionais de Vacinação, que se constituíram em vacinação massiva, duas vezes por ano, em um só dia, de todos os menores de cinco anos, independente de história vacinal anterior. Em 1986, houve uma mudança de estratégia de controle para uma política de erradicação da pólio (CDC, 1993).

No país a vacina que vem sendo utilizada com sucesso desde a década de 60 é a vacina oral poliomielite – VOP, vacina de vírus atenuados, trivalente, contendo os três tipos de poliovírus (1, 2 e 3). Uma dose dessa vacina produz imunidade para os três sorotipos em aproximadamente 50% dos receptores, enquanto 3 (três) doses produzem imunidade em mais de 95% dos receptores. A imunidade é de longa duração e, provavelmente, ao longo de toda a vida, pois induz imunidade humoral (sistêmica) e imunidade celular de mucosa (local), além de produzir imunidade em contatos de indivíduos vacinados. É epidemiológica e operacionalmente a melhor vacina para gerar proteção a cada um dos três tipos de vírus da poliomielite e tem sido amplamente utilizada, viabilizando a erradicação global da doença.

As ações de vacinação desenvolvidas contribuíram para a erradicação da doença no Brasil, sendo que o último caso ocorreu em 1989. Como citado no tópico novas histórias (*new stories*) da sala de imprensa (*media room*) da Iniciativa Global de Erradicação da Pólio (*Global Polio Eradication Initiative - GPEI*) de 28 de março de 2012, o Brasil é reconhecido como pioneiro na implementação de estratégias de erradicação da poliomielite e seu sucesso ajudou a tornar a Região das Américas livre da doença, e o país vem emergindo como um dos líderes em saúde e desenvolvimento.

Conforme definido no plano global de erradicação, uma região precisa estar sem circulação do vírus da poliomielite por três anos, em vigência de um sistema de vigilância para paralisias flácidas agudas funcionando, para ser declarada como livre da circulação do poliovírus. No entanto, a não-ocorrência de pólio no continente americano não é o suficiente, uma vez que a doença ainda circula em outros países e pode ser reintroduzida na região através de viajantes infectados em regiões que apresentam bolsões de pessoas não vacinadas, por exemplo.

A vigilância sensível de paralisias flácidas agudas, através da notificação, investigação e coleta oportuna de amostras de fezes de todos os casos de paralisias flácidas agudas é fundamental para a garantia de detecção rápida de um vírus importado e as altas e homogêneas coberturas vacinais evitam que esses vírus circulem. É por isso que o Brasil e outros países da região ainda realizam campanhas de vacinação com a vacina oral poliomielite e priorizam a vigilância de paralisias flácidas agudas.

Apesar das inúmeras vantagens, alguns eventos indesejáveis podem ocorrer associados ao uso da VOP, por conter vírus vivos atenuados, eventos estes raros, como casos de paralisia associada à vacina (VAPP) e o poliovírus derivado da vacina (VPDV).

No Brasil, apesar das elevadas coberturas vacinais (CV), tanto nas ações de rotina como de campanhas, estas ainda são heterogêneas, podendo reunir condições favoráveis para o surgimento de bolsões de suscetíveis não vacinados. Portanto, existe a necessidade da manutenção de altas coberturas vacinais de forma homogênea, assim como a realização de uma etapa da campanha, para que se possa evitar a reintrodução do vírus selvagem a partir dos países endêmicos.

Para o Programa Nacional de Imunizações, gestores do SUS e sociedades científicas, as estratégias de vacinação contra poliomielite continuam sendo um grande desafio e estão focadas em atingir as metas globais para a erradicação da doença.

## 1. Introdução

É inegável o sucesso e a contribuição da utilização da VOP na erradicação da poliomielite. A interrupção do seu uso deverá ser cuidadosamente programada e planejada. As principais estratégias a serem consideradas após a interrupção da VOP, mundialmente, são uma vigilância ativa e a não interrupção da imunização com a vacina poliomielite inativada - VIP. Como países desenvolvidos e em desenvolvimento declararam a intenção de continuar com a imunização de suas populações, mesmo após a erradicação do poliovírus selvagem, a VIP deverá ser utilizada nesses países para prevenir a reintrodução do vírus selvagem e o ressurgimento da poliomielite.

O Brasil, visando cumprir esta determinação introduzirá, a partir de agosto de 2012, a vacina inativada poliomielite (VIP) em esquema sequencial com 2 doses de VIP e 2 doses de VOP. As doses da VIP visam minimizar o risco, que é raríssimo, de paralisia associada à vacina, e as da VOP, manter a imunidade populacional (de rebanho) contra o risco potencial de introdução de poliovírus selvagem através de viajantes oriundos de localidades que ainda apresentam casos autóctones da poliomielite, por exemplo.

Estudos realizados em todo o mundo permitiram descrever as características da VIP, como a capacidade para evitar surtos de poliomielite, de modo que muitos países já a incluíram nos seus calendários de vacinação de forma exclusiva ou com esquema sequencial.

**Figura 1. Alguns países que já utilizam esquema completo ou sequencial com VIP.**



Fonte: Salas-Peraza 2010

Em 27 outubro de 2011, em Genebra, foi realizada a décima reunião consultiva entre OMS e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) com os fabricantes VOP/VIP e as Autoridades Nacionais Reguladoras (ARN). Esta reunião foi organizada conjuntamente pela OMS e UNICEF com o propósito de atualizar, tanto para a erradicação do poliovírus selvagem quanto para a eliminação do poliovírus circulante derivado da vacina, e também atualizar quanto à era pós-erradicação, avaliação de risco, investigações em curso e quanto ao programa de trabalho para desenvolver as políticas adequadas e produtos para a gestão de riscos (incluindo os novos desenvolvimentos na elaboração da política de pré e pós-erradicação) e reforçar a colaboração existente entre os fabricantes e as ARN envolvidas na GPEI.

É importante ressaltar que no documento “*Proposed policy for a global switch from 'tOPV to bOPV' for routine immunization*” de 26 de março de 2012, do Grupo de Trabalho da Polio (*SAGE Polio Working Group*), foi informado que mais de setenta e dois países introduziram a VIP nos programas de imunização de rotina, seja adotando um esquema

sequencial (normalmente 1 ou 2 doses de VIP seguida por múltiplas doses de VOP) ou um esquema apenas com VIP e relatado que além do Brasil, a Argentina e o Uruguai anunciaram a introdução da VIP em 2012. Na Figura 1, abaixo, estão esquematizados alguns dos países que já introduziram a VIP em esquema sequencial VIP/VOP ou exclusivo VIP.

A introdução desta vacina no calendário básico de vacinação da criança será crucial para a assinatura do acordo de desenvolvimento da vacina heptavalente (difteria, tétano, coqueluche, hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b, meningite C e pólio inativada), em um prazo de quatro anos e produzida no território nacional mediante articulação com o Instituto Butantan, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Fundação Ezequiel Dias – FUNED, considerando-se ainda a necessidade do constante aperfeiçoamento do PNI e a atual necessidade de planejamento de longo prazo para a introdução de novas vacinas no calendário básico de vacinação da criança, bem como da meta de inovação e de produção nacional do Complexo Econômico e Industrial da Saúde para estímulo ao desenvolvimento tecnológico, visando à diminuição da dependência do mercado externo. Neste sentido, foi criado o Comitê Gestor com o objetivo de promover, coordenar e acompanhar o desenvolvimento tecnológico e a produção das vacinas pentavalente e heptavalente, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2.691, de 16 de novembro de 2011.

Com relação ao estímulo ao desenvolvimento tecnológico, vale lembrar, por exemplo, o que foi discutido e definido na 50ª Reunião do Conselho Diretor da OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde), realizada em setembro de 2010, quando foi apresentado o conceito “*Fortalecimento dos Programas de Imunização*” e foi aprovada, pelo Conselho, a Resolução CD50.R5. “*Fortalecimento dos Programas de Imunização*”, na qual foram destacados os avanços na vacinação e foi aconselhado aos Estados-Membros que reiterassem seu apoio aos programas nacionais de imunização como um bem público e seu compromisso com a Visão e Estratégia Regional de Vacinação para manter os resultados, abordar a agenda inacabada na imunização e enfrentar com sucesso os novos desafios da região.

A VIP será implantada em conjunto com a pentavalente, uma vez que haverá a diminuição da aplicação da vacina hepatite B, no calendário básico da criança, o que permitirá a inclusão de uma nova vacina, no mesmo momento, sem que haja aumento no número de injeções já administradas na criança.

O uso dessas vacinas trará benefícios como: facilidade de administração, redução da dor e do medo nas crianças, além de diminuir o número de idas aos serviços de saúde, o que contribuirá para o alcance elevado das coberturas vacinais.

Outro aspecto importante é a redução dos custos dos imunobiológicos, bem como da logística operacional (armazenamento, transporte, seringas e agulhas).

O compromisso assumido pelo Brasil em manter altas e homogêneas coberturas vacinais para impedir a reintrodução da doença, contribuindo com erradicação global da poliomielite, é suficiente para exemplificar a manutenção de resultados obtidos pelo país que culminaram com a erradicação da mesma na Região das Américas, bem como a agenda inacabada tendo em vista a mobilização mundial e os novos desafios, como a introdução de novas vacinas e a constante vigilância epidemiológica e das coberturas vacinais.

O Ministério da Saúde continuará realizando uma campanha nacional de vacinação contra poliomielite, utilizando a VOP para as crianças menores de cinco anos. Com relação à campanha realizada anualmente no mês de agosto, esta será mantida, entretanto, com o foco na multivacinação para atualização do esquema vacinal das crianças.

A Organização Pan-Americana da Saúde recomenda que os países da região das Américas devam:

 Continuar utilizando a VOP até a completa certificação mundial de erradicação da doença;

 Os que utilizam somente a VIP em seus esquemas regulares de vacinação devem utilizá-la apenas se cumprirem plenamente os requisitos mínimos recomendados pela OMS e Opas;

 Os países que estão considerando o uso da VIP antes que seja alcançada a erradicação mundial da poliomielite devem utilizar esquemas sequenciais que incluam a VOP e ou realizar campanhas com VOP;

 Os países que não alcançarem coberturas vacinais iguais ou superiores a 95% em todos os municípios devem fazer campanhas anuais de vacinação com VOP para a população-alvo de crianças menores de cinco anos de idade, independentemente do estado vacinal;

 Os países devem manter os padrões de certificação para a vigilância das paralisias flácidas agudas – PFA (em conformidade com as metas estabelecidas pela OPAS/OMS para os indicadores de qualidade da vigilância).

No Brasil, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde vem realizando a vigilância das paralisias flácidas agudas (VE\_PFA/Pólio), que tem como principal objetivo, manter o Brasil livre da circulação do poliovírus selvagem. Para isso, todo caso de PFA em menores de quinze anos de idade ou suspeita de poliomielite em indivíduo de qualquer idade procedente de países com circulação de poliovírus selvagem, nos últimos 30 dias, deve ser obrigatoriamente notificado, investigado imediatamente, inserido no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e ter o diagnóstico esclarecido por meio de provas neurofuncionais e laboratoriais (isolamento viral em fezes até o 14º dia do início da paralisia flácida).

Garantir a melhoria da qualidade da vigilância e, principalmente, por meio da realização do diagnóstico oportuno das PFA, no Brasil, constitui um desafio a ser enfrentado de forma integrada e articulada pelos profissionais de saúde, técnicos e gestores do SUS em todos os níveis do sistema

Reitera-se a necessidade do alcance de coberturas vacinais maiores ou iguais a 95% em todos os municípios brasileiros, para manutenção de área livre de circulação de poliovírus selvagem, para evitar o risco de reintrodução da poliomielite no Brasil e a ocorrência de surtos de poliovírus derivado da vacina (VDPV).

## **2. Vacina inativada poliomielite (VIP)**

A vacina inativada poliomielite (VIP) foi desenvolvida em 1955 pelo Dr. Jonas Salk. Também chamado de "vacina Salk", a VIP é constituída por cepas inativadas (mortas) dos três tipos (1, 2 e 3) de poliovírus e produz anticorpos contra todos eles.

### **2.1. Forma farmacêutica, apresentação e composição**

A vacina VIP apresenta-se na forma farmacêutica solução injetável em frascos contendo 10 doses.

Composição:

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

- Poliovírus inativados do tipo I....40 unidades de antígeno UD\*
- Poliovírus inativados do tipo II....8 unidades de antígeno UD\*
- Poliovírus inativados do tipo III...32 unidades de antígeno UD\*

Excipientes: 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

\*UD – Unidade de Antígeno-D de acordo com a OMS ou quantidade antigênica equivalente determinada por método imunológico adequado.

A vacina também pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B, que são utilizados durante a sua produção. Os três tipos de poliovírus são cultivados em células VERO.

## 2.2. Indicação

Está indicada para a imunização ativa contra a poliomielite causada pelos três sorotipos (1,2 e 3) a partir dos 2 meses idade .

## 2.3. Dose e via de administração

A via de administração preferencial da VIP é a intramuscular, entretanto, a via subcutânea também pode ser usada, mas em situações especiais (casos de discrasias sanguíneas). O local de aplicação preferencial para injeção intramuscular em bebês é o músculo vasto-lateral da coxa **ou região ventroglútea** e para crianças maiores o músculo deltóide.

## 2.4. Conservação e Validade

A vacina deverá ser conservada sob refrigeração, à temperatura de +2°C a +8°C. Não deve ser congelada.

A vacina pode ser utilizada até 6 horas após aberta, desde que armazenada entre 2° a 8°C.

O prazo de validade indicado pelo fabricante na embalagem deve ser rigorosamente respeitado.

## 2.5. Estudos de Eficácia

Estudos mostraram que um mês após a vacinação primária (3 doses), os níveis de soroproteção foram de 100% para os poliovírus vacinais tipos 1 e 3 e de 99% a 100% para o tipo 2.

A resposta à vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) pode ser reduzida se a pessoa estiver fazendo o uso de algum tratamento imunossupressor ou se o paciente tiver alguma imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se o adiamento da vacinação até o final do tratamento ou da doença. Entretanto, em pacientes com imunodeficiências crônicas, como por exemplo, em pacientes com HIV, a vacinação é recomendada mesmo que a resposta a essa vacina seja limitada.

## 2.6. Uso Simultâneo com Outras Vacinas

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) pode ser administrada simultaneamente com qualquer outra vacina recomendada pelo Programa Nacional de Imunizações. Em caso de administração concomitante, devem ser utilizadas diferentes agulhas e sítios de administração.

## 2.7. Esquema vacinal

O esquema vacinal será sequencial (VIP/VOP) de quatro doses para crianças menores de 1 ano de idade que estiverem iniciando o esquema vacinal. A VIP deverá ser administrada aos 2 meses (1ª dose) e 4 meses (2ª dose) de idade, e a VOP aos 6 meses (3ª dose) e 15 meses de idade (reforço). A preferência para a administração da VIP aos 2 e 4 meses de idade tem a finalidade de evitar o risco, que é raríssimo, de evento adverso pós-vacinação.

O intervalo entre as doses é de 60 dias, podendo ser de 30 dias, sendo que nos primeiros 6 meses de idade o intervalo mínimo de 30 dias só é recomendado se o indivíduo estiver sob risco iminente de exposição à circulação viral, como por exemplo, pessoas que se deslocarão a regiões endêmicas ou em situações de surto da doença.

Alguns esclarecimentos:

 A VIP só deve ser administrada em criança de 2 meses a menores de 1 ano de idade que estiverem iniciando esquema vacinal;

 Se a criança tiver recebido como 1ª dose, na rotina de vacinação, a VOP, o esquema será completado com VOP;

 Se a criança tiver recebido a 1ª dose e/ou 2ª dose de VIP, deverá seguir esquema sequencial;

 Se a criança receber VIP aos 2 meses e por algum motivo receber VOP aos 4 meses, o esquema será completado com VOP;

**Quadro: Esquema vacinal sequencial VIP/VOP de acordo com idade e vacina recomendada, Brasil, 2012.**

Idade	Vacina
2 meses (idade mínima – 6 semanas)	<b>Vacina inativada poliomielite – VIP</b>
4 meses (intervalo mínimo – 30 dias) *	<b>VIP</b>
6 meses	<b>Vacina oral poliomielite (atenuada) – VOP</b>
15 meses	<b>VOP</b>



Nos primeiros 6 meses de idade, o intervalo mínimo de 30 dias só é recomendado se o indivíduo estiver sob risco iminente de exposição à circulação viral (exemplos: viajantes a regiões endêmicas ou em surtos).

## 2.8. Contraindicações

Qualquer indivíduo portador de alergia grave (anafilaxia) a qualquer componente da vacina. Como a VIP contém vestígios de estreptomicina, neomicina, e polimixina B, existe um risco teórico de reações alérgicas em pessoas sensíveis a estes antibióticos.

Qualquer pessoa que já apresentou quadro de reação alérgica grave a uma vacinação anterior com VIP.

Pessoas com quadro clínico de doenças respiratórias superiores leve a moderada, com ou sem febre, reação local a uma dose prévia da vacina, terapia antimicrobiana atual e, a fase de convalescença de doença aguda não são contraindicações para a vacinação com VIP.

A amamentação não interfere com o sucesso da imunização com a VIP.

## 2.9. Precauções

Indivíduos gravemente doentes na ocasião da vacinação devem, normalmente, esperar até se recuperarem antes de serem vacinados. Pessoas com doenças leves, como resfriados, podem ser vacinados. Orientação médica deve ser solicitada.

O potencial risco de apneia e a necessidade de monitoramento da respiração de 24 a 72 horas devem ser considerados após a administração da vacina para imunização primária de bebês prematuros (nascidos com menos de 28 semanas) e principalmente para aqueles com histórico de imaturidade respiratória. Como os benefícios da vacina para esse grupo são muitos, a vacinação não deve ser adiada e nem evitada.

Pode ser administrada a uma criança com diarreia.

Como toda vacina injetável, a vacina VIP deve ser administrada com cuidado em pacientes com trombocitopenia, ou problemas de coagulação, uma vez que pode haver sangramento nesses pacientes.

Antes da injeção da vacina VIP o responsável pela administração precisa tomar todas as precauções conhecidas para prevenção de reações alérgicas e outras.

A vacina inativada poliomielite não deve ser usada em controle de surtos da doença se a vacina oral poliomielite estiver disponível.

## 2.10. Eventos adversos pós-vacinação (EAPV):

A vacina VIP está licenciada em mais de 60 países e é conhecida por ser bem tolerada e não causar eventos adversos sérios, e a maioria dos indivíduos vacinados não apresenta nenhum EAPV.

No entanto, uma vacina, como qualquer medicamento, pode causar sérios problemas, como reações alérgicas graves, dentre outras, porém o risco de uma vacina poliomielite causar danos graves é extremamente pequeno.

Como é uma vacina injetável e quando administrada isoladamente, reações no local de aplicação podem ocorrer e são os EAPV mais descritos:

- Eritema: pode ocorrer em 0,5% a 1,5% dos menores vacinados;
- Enduração: ocorre em 3% a 11% dos vacinados;
- Hiperestesia ou sensibilidade local aumentada ao toque manual: de 14% a 29% dos vacinados

Quando associada a outras vacinas, como a DTPw (células inteiras), DTPa (acelular) com ou sem associações à Hib e HepB, não há relatos de eventos adversos esperados com estas vacinas quando administradas isoladamente (dados dos fabricantes Sanofi Pasteur e GSK, publicados e não publicados).

Estudo retrospectivo realizado pelo sistema de notificações de EAPV dos Estados Unidos da América (VAERS/CDC/USA), no período de 1991 a 1998, verificou-se que os EAPV notificados com a VIP em comparação com a VOP não apresentaram diferenças entre os tipos e a frequência dos eventos adversos notificados, tais como febre, convulsões e reações locais, porém ambas as vacinas (VOP/VIP) eram administradas associadas com outras vacinas. A incidência de reações alérgicas foi discretamente maior após administração da VIP, mas não houve nenhum caso de anafilaxia notificado.

Eventos neurológicos como a síndrome de Guillain-Barré (SGB) não excedeu a incidência de base da doença. Segundo Plotkin, 2008, na França a taxa de incidência desta síndrome é de 3 por 100.000 doses administradas (Sanofi Pasteur, dados não publicados).

O controle e redução da poliomielite associada ao poliovírus selvagem e estudos epidemiológicos (biologia molecular) evidenciaram casos originados do poliovírus Sabin vacinal, geneticamente modificados: poliomielite parálitica associada a vacina (PPAV) e surtos de poliomielite originados da circulação de derivados do poliovírus vacinal (cVDPV).

Friedrich, 1997, em estudos de caracterização molecular de cepas de poliovírus isoladas no Brasil a partir de casos de poliomielite parálitica e também de casos classificados como Síndrome de Guillain-Barré, mielite transversa e paralisia facial demonstraram que as cepas isoladas eram derivadas da vacina Sabin e que a maioria das cepas analisadas apresentavam modificações genômicas conhecidas de promoverem neurovirulência. A associação temporal entre o isolamento destas cepas no Brasil sugeriu que estas doenças podem, também, ser desencadeadas, raramente, por poliovírus.vacinais.



Conforme normas do Programa Nacional de Imunizações, toda suspeita de Eventos Adversos Graves devem ser notificados à CGPNI.

## 2.11. Vigilância eventos adversos pós-vacinação (VEAPV)

A vacina **VIP** já é conhecida e utilizada por outros países, mas como terá início de utilização no calendário básico de vacinação da criança do Brasil, o manejo apropriado dos

EAPV é essencial para se avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas.

Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento que porventura possa ocorrer.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento da suspeita de EAPV, incluindo erros programáticos ou operacionais (problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração), deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde.



**Atenção especial** deve ser dada à notificação dos seguintes **eventos adversos graves**, os quais deverão **TODOS SER INVESTIGADOS**:

- ✓ Anafilaxia;
- ✓ Convulsões em geral;
- ✓ Óbitos súbitos inesperados;
- ✓ Outros EAPV graves ou inusitados; e
- ✓ Erros programáticos ou operacionais.



**Atenção especial** deverá ser dada, também, com o aparecimento de ‘SINAIS’, ou seja, informação sobre possível causalidade entre um evento adverso e uma vacina:

- ✓ EAPV conhecidos e para os quais houve mudança de padrão de intensidade ou frequência;
- ✓ Normalmente é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação.
- ✓ A identificação de um sinal demanda uma explicação adicional: **VIGILÂNCIA CONTÍNUA OU APLICAÇÃO DE PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO**.

## 2.12. Fluxo de informações para a vigilância dos EAPV

Todos os eventos compatíveis com notificação deverão seguir o fluxo descrito no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV do Ministério da Saúde.

A notificação é um mecanismo que ajuda a manter ativo o sistema de monitoramento e o estado de atenção permanente do trabalhador de saúde para a detecção dos EAPV. Salienta-se ainda que em qualquer situação epidemiológica, os **EAPV graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pelo PNI**



*Aviso importante*

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.

## 3. Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas e Poliomielite (PFA/Pólio)

O principal objetivo da Vigilância Epidemiológica é manter o Brasil livre da circulação do poliovírus selvagem, e especificamente, monitorar a ocorrência de casos de paralisia flácida aguda (PFA) em menores de 15 anos de idade; acompanhar e avaliar o desempenho operacional do Sistema de Vigilância Epidemiológica das PFA no país (VE PFA/Pólio).

Para isso, todo caso de PFA a esclarecer, em menores de quinze anos ou suspeita de poliomielite em indivíduo de qualquer idade procedente de países com circulação de poliovírus selvagem nos últimos 30 dias, deve ser obrigatoriamente notificado, investigado imediatamente,

digitado no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), coletado uma amostra de fezes até o 14º dia do início do déficit motor para isolamento viral e esclarecimento do diagnóstico, e encerrado no SINAN em até 60 dias após a notificação.

A qualidade da VE PFA é avaliada com base nos seguintes indicadores de desempenho operacional: 1) Taxa de notificação, 2) Investigação epidemiológica em até 48 horas; 3) Coleta de uma amostra oportuna de fezes e 4) Proporção de notificação semanal negativa-positiva. Exceto para a taxa de notificação que a meta é de no mínimo 1 caso/100.000 < 15 anos, para os demais indicadores a meta mínima esperada é de 80%.

Garantir a qualidade da vigilância e, principalmente, do diagnóstico seguro e oportuno das PFA no Brasil constitui um desafio a ser enfrentado de forma integrada e articulada pelos profissionais de saúde, técnicos e gestores do SUS em todos os níveis do sistema. Para isto, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, tem investido continuamente para tornar a vigilância das PFA cada vez mais sensível e específica, capacitando e atualizando profissionais que atuam no setor, aperfeiçoando os registros, as investigações, e as conclusões de cada caso.

**Figura 3. Indicadores de Qualidade da Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas/Poliomielite, por Estado e Região, Brasil-2011.**

Unidades Federadas	População 0 a 14 anos	Nº de Casos Esperados	Nº de Casos Notificados	Notificação Negativa	Investigação 48 horas	Coleta Adequada de Fezes	Taxa de Notificação
<b>Brasil</b>	<b>45.932.295</b>	<b>459</b>	<b>561</b>	<b>96</b>	<b>98</b>	<b>76</b>	<b>1,2</b>
RO	424.320	4	16	99	100	88	3,8
AC	247.230	2	7	90	100	100	2,8
AM	1.156.013	12	19	97	90	79	1,6
RR	148.881	2	2	90	100	100	1,3
PA	2.354.401	24	24	92	100	42	1,0
AP	221.860	2	6	100	100	100	2,7
TO	397.972	4	4	98	100	50	1,0
NO	4.950.677	50	78	95	98	72	1,6
MA	2.034.076	20	22	97	100	86	1,1
PI	830.036	8	13	99	100	92	1,6
CE	2.188.250	22	31	96	100	94	1,4
RN	786.002	8	14	97	100	86	1,8
PB	952.881	10	18	98	83	89	1,9
PE	2.256.769	23	29	98	100	55	1,3
AL	910.361	9	10	100	100	100	1,1
SE	556.222	6	17	99	100	94	3,1
BA	3.590.094	36	36	100	92	86	1,0
NE	14.104.691	141	190	99	95	85	1,3
MG	4.394.021	44	59	95	100	85	1,3
ES	811.642	8	13	91	89	77	1,6
RJ	3.385.639	34	34	99	100	44	1,0
SP	8.860.918	89	91	99	100	66	1,0
SE	17.452.220	175	197	93	97	69	1,1
PR	2.391.500	24	26	84	100	77	1,1
SC	1.362.313	14	14	98	100	79	1,0
RS	2.229.504	22	10	94	100	90	0,4
SU	5.983.317	60	50	93	100	80	0,8
MS	611.713	6	6	96	100	83	1,0
MT	779.635	8	18	100	100	83	2,3
GO	1.441.549	14	17	97	100	76	1,2
DF	608.493	6	5	100	100	60	0,8
CO	3.441.390	34	46	97	100	78	1,3

Fonte: PESS/UVRI/CGDT/DEVIT/SVS/MS

Data: 02/04/2012

\*Vermelho = UF e Regiões que não atingiram a meta mínima de 1/100.000 hab. < 15 anos

#### 4. Registro de doses administradas da vacina inativada poliomielite (VIP)

Recomendada para crianças <5 anos de idade que estejam iniciando esquema de vacinação contra poliomielite.

Esquema vacinal: três doses com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses e um reforço aos 15 meses:

-  D1 com a vacina inativada poliomielite (VIP)
-  D2 com a vacina inativa poliomielite (VIP)
-  D3 com a vacina oral poliomielite (VOP)
-  REF (reforço) com a vacina oral poliomielite (VOP)



Crianças que iniciaram o esquema vacinal contra poliomielite utilizando a vacina oral VOP, não farão uso do esquema sequencial VIP/VOP para complementar esquema.

Crianças dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) que fazem uso da vacina VIP, não farão uso do esquema sequencial VIP/VOP, complementando o esquema vacinal somente com a vacina VIP.

O boletim e o sistema de informação API possibilita registro de doses aplicadas em crianças <5 anos de idade, com campos que correspondem às idades de <1 ano; 1, 2, 3 e 4 anos, garantindo que ao realizar o esquema sequencial VIP/VOP em crianças entre um ano a <5 anos, o registro seja realizado na grade e campos corretos.

No caso de vacinação de crianças  $\geq 5$  anos de idade o registro deverá ocorrer nas grades e campos específicos das vacinas Poliomielite Oral (VOP) e Poliomielite Inativada (VIP).

Situação	Esquema Sequencial VIP/VOP	Observação	Atenção
Criança com dois meses de idade com a D1 da vacina VOP e crianças com 2 meses ou mais com a D1 e D2 da vacina VOP	Será mantido o esquema vacinal com a vacina VOP e digitado na caixa específica da vacina VOP	Criança não fará uso da vacina VIP.	Não será recomendado o esquema sequencial VIP/VOP
Criança com esquema especial contra poliomielite iniciado com a vacina VIP nos CRIE	Será mantido o esquema vacinal com a vacina VIP e digitado na caixa específica da vacina VIP	Criança não fará uso da vacina VOP na D3 e Reforço	Não será recomendado o esquema sequencial VIP/VOP
Criança que no momento da vacinação está com 2 meses de	Criança iniciará esquema sequencial VIP/VOP (D1 VIP) e será agendada as demais doses do esquema	Doses da vacina VOP administradas entre 0 e <2	

idade e tem uma dose da VOP recebida entre 0 a <2 meses de idade	(D2 VIP, D3 e REF VOP). Deverão ser registradas na caixa específica do esquema sequencial VIP/VOP.	meses de idade não serão consideradas para o esquema de rotina.	
Criança <1 ano iniciando o esquema vacinal de rotina contra poliomielite	Criança fará uso do esquema sequencial VIP/VOP (D1 e D2 com a VIP e D3 e REF com a VOP)		

## REFERÊNCIAS

1. Bonnet MC, Dutta A. World wide experience with inactivated poliovirus vaccine. *Vaccine* 2008; 26:4978-83.
2. Bricks, LF Vacinas contra poliomielite: um novo paradigma. *Rev Paul Pediatr* 25: 172-9 2007.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Polio Outbreak in Tajikistan, Possible Cases in Uzbekistan. This information is current as of today, June 17, 2010 at 19:48 EDT. Disponível em: <http://www.nc.cdc.gov/travel/content/outbreak-notice/polio-tajikistan-uzbekistan.aspx>. Acessado em 21/06/2010.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Progress toward interruption of wild poliovirus transmission - Worldwide, 2009. *MMWR Morb. Mortal Weekly Report*. 2010 May, 59 (18), 545-50.
5. Cherniavskaia OP, Cherkasova EA, Dragunskaja EM, Dekonenko EP, Martynenko IN, Krasnoproshina LI, Sorokina MP. [Paralytic poliomyelitis in Russian Federation in 1998-2005] *Zh Mikrobiol Epidemiol Immunobiol*. 2007 Sep-Oct;(5):37-44.[Article in Russian].
6. Chumakov K, Ehrenfeld E. New Generation of Inactivated Poliovirus Vaccines for Universal Immunization after Eradication of Poliomyelitis. *Vaccines*. 15 Dec 2008.
7. F. Friedrich. Rare adverse events associated with oral poliovirus vaccine in Brazil. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research* (1997) 30: 695-703.
8. Hidalgo S, García Erro M, Cisterna D, Freire MC. Paralytic poliomyelitis caused by a vaccine-derived polio virus in an antibody-deficient Argentinean child. *Pediatr Infect Dis J*. 2003 Jun;22(6):570-2.
9. Ivanova OE, Eremeeva TP, Leshchinskaia EV, Korotkova EA, Iakovenko ML, Cherniavskaia OP, *et al.* [Paralytic poliomyelitis in Russian Federation in 1998-2005] *Zh Mikrobiol Epidemiol Immunobiol*. 2007 Sep-Oct;(5):37-44.
10. Kew OM, Sutter RW, de Gourville EM, Dowdle WR, Pallansch MA. Vaccine-derived polioviruses and the endgame strategy for global polio eradication. *Annu Rev Microbiol* 2005; 59:587-635.
11. Magariños M, Curti P, Marcos A, Troisi E, Saia M, Arnedo S, *et al.* [Antipoliomyelitic vaccination in children living in Buenos Aires City]. *Arch Argent Pediatr*. 2010 Feb;108(1):71-4.
12. Mohammed A. J, AlAwaidy S, Bawikar S. *et al.* Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine in Oman. *The new england journal of medicine*. June 24, 2010.
13. Modlin J.F. The Bumpy Road to Polio Eradication. focus on research. *The Bumpy Road to Polio Eradication. Related articles*, p. 2351 and p. 2360. June 24, 2010.
14. Moraes, JC *et al.* Inquérito de Cobertura Vacinal nas Áreas Urbanas das Capitais – Brasil (cobertura vacinal 2007). *Centro de Estudos Augusto Leopoldo Ayrosa Galvão*.
15. Mueller JE, Bessaud M, Huang QS, Martinez LC, Barril PA, Morel V, *et al.* Environmental poliovirus surveillance during oral poliovirus vaccine and inactivated poliovirus vaccine use in Córdoba Province, Argentina. *Appl Environ Microbiol*. 2009 Mar;75(5):1395-401.
16. PATH. Improving the affordability of inactivated poliovirus vaccines (IPV) for use in low- and middle-income countries. An economic analysis of strategies to reduce the cost of routine IPV immunization. April 20, 2010. [www.path.org](http://www.path.org)
17. Resik S, Tejada A, Lago P. M. *et al.* Randomized Controlled Clinical Trial of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine Administered Intradermally by Needle-Free Device in Cuba. *The Journal of Infectious Diseases*. DOI: 10.1086/651611 29 March 2010.
18. Salas-Peraza D, Avila-Agüero ML, Morice-Trejos A. Switching from OPV to IPV: are we behind the schedule in Latin America? *Expert Rev Vaccines*. 2010 May;9(5):475-83.

19. Stanley AP & Vidor E. Poliovirus Vaccine-Inactivated. In: Plotkin. SA & Orenstein, WA.eds. Vaccines, 5 ed. Philadelphia, Elsevier Inc. 2008; 605-629.
20. Sullivan SJ, *et al.* Switching from OPV to IPV: are we behind the schedule in Latin America? *Expert Rev Vaccines*. 2010, May, 9 (5); 475-83.
21. Urschel S, Kayikci L, Wintergerst U, Notheis G, Jansson A, Belohradsky BH. Common variable immunodeficiency disorders in children: delayed diagnosis despite typical clinical presentation. *J Pediatr*. 2009 Jun;154(6):888-94. Epub 2009 Feb 23.
22. Wringe A, Fine PE, Sutter RW, Kew OM. Estimating the extent of vaccine-derived poliovirus infection. *PLoS One*. 2008;3(10):e3433.
23. Whyman O. Global Post-eradication IPV Supply and Demand Assessment: Integrated Findings. Commissioned by the Bill & Melinda Gates Foundation. March 2009
24. Who. Progress towards global poliomyelitis eradication: preparation for the oral poliovirus vaccine cessation era. *Wkly Epidemiol Rec* 2004; 79:349-56.
25. Who. Conclusions and recommendations of the Advisory Committee on Poliomyelitis Eradication, Geneva, 11-12 October; 2006. Part I. *Wkly Epidemiol Rec* 2006; 81(48):453-64.
26. Who. Conclusions and recommendations of the Advisory Committee on Poliomyelitis Eradication Geneva, 11-12 October; 2006. Part II. *Wkly Epidemiol Rec* 2006; 81(49/50):465-68.
27. Who. Introduction of inactivated poliovirus vaccine into oral poliovirus vaccine-using countries. *Wkly Epidemiol Rec* 2003; 78(28):241-52.
28. WHO. Polio vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper *Wkly Epidemiol Rec*. 2010 Jun 4;85(23):213-28.
29. Who. Weekly epidemiological Record. Polio vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper. No. 23, 4 June 2010, 85, 213–228
30. Boletín semanal de polio nº. 29: Recomendaciones sobre poliomiélitis del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS, julio 2011.

### **Sites recomendados**

[www.cdc.gov/vaccines/programs/global](http://www.cdc.gov/vaccines/programs/global) (CDC)  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov) (Food and Drug Administration)  
[www.paho.org](http://www.paho.org) (Panamerican Health Organization)  
[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs) (Secretaria de Vigilância em Saúde/MS)  
[www.who.int](http://www.who.int) (Organização Mundial de Saúde)

## **EXPEDIENTE**

Ministro da Saúde  
Alexandre Padilha  
Secretário de Vigilância em Saúde  
Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor Adjunto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis  
Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques  
Coordenadora da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações  
Carla Magda A.S. Domingues  
Coordenadora Substituta da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações  
Nair Florentina de Menezes  
Coordenador da Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis  
José Ricardo Pio Marins

## **Elaboração**

Ana Carolina Cunha Marreiros – CGPNI/DEVEP/SVS/MS  
Antonia Maria da Silva Teixeira - CGPNI/ DEVEP /SVS/MS  
Janilce Guedes de Lima - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Karla Rosane de Alarcão - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Karla Calvette Costa – CGPNI/DEVEP/SVS/MS  
Mara El-Corab Moreira de Oliveira – CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Regina Célia Mendes dos Santos Silva - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Regina Célia Silva Oliveira - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Samia Abdul Samad - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Sandra Maria Deotti Carvalho - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Sirlene de Fátima Pereira - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS

## **Colaboração**

Cristiane Pereira de Barros - CGPNI/ DEVEP /SVS/MS  
Gorki Grinberg - CGPNI/ DEVEP /SVS/MS  
Lilliam Elizabeth Soares Souza - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Luana Alves d'Almeida- CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Maria Carolina Coelho Quixadá Pereira - UVRI/CGDT/DEVIT/SVS/MS  
Nair Florentina de Menezes - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Paulo Ricardo Brites Esteves - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Suely Nilza Guedes de Sousa Esashika - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Walquiria Gonçalves dos Santos Teles - CGPNI/ DEVEP/SVS/MS  
Zirlei Maria de Matos - UVRI/CGDT/DEVIT/SVS/MS

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SCS Quadra 04, bloco A, 4º andar

Brasília/DF. CEP 70.304-000

Fones: 61 3213-8296/ 8297. Fax: 61 3213-8385

Endereço eletrônico: [cgpni@saude.gov.br](mailto:cgpni@saude.gov.br)

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.