

A vacina utilizada no Brasil é segura?

A vacina utilizada é segura e já está em uso em outros países. Não tem sido observada nesses países uma relação entre o uso da vacina e a ocorrência de eventos adversos graves.

Ressalte-se, entretanto, que a garantia da vacinação segura está relacionada, também: (i) ao uso de seringas e agulhas apropriadas; (ii) à adoção de procedimentos seguros no manuseio, no preparo e na administração da vacina, conforme normas técnicas estabelecidas; (iii) à conservação da vacina na temperatura adequada, conforme preconizado; (iv) ao manejo e ao destino adequado dos resíduos da vacinação (seringas, agulhas etc.); e (v) à qualidade da capacitação do pessoal envolvido, bem como da supervisão ao trabalho de vacinação.

Além disso, considera-se como fundamental o monitoramento de eventos adversos associados temporalmente à vacinação, identificando-os, notificando-os, investigando-os e confirmando a sua real vinculação à vacina contra a influenza pandêmica

A vacina a ser utilizada no Brasil é efetiva?

A vacina registra uma efetividade média maior que 95%. A resposta máxima de anticorpos se observa entre o 14º e o 21º dia após a vacinação.

Como a vacina é apresentada?

A vacina é acondicionada em frascos multidoses, contendo dez doses. Uma dose correspondendo a 0,5 ml.

- a) A do Laboratório Sanofi Pasteur/Instituto Butantan é apresentada na forma de suspensão (líquido opalescente, transparente e incolor).
- b) A do Laboratório GSK vem acondicionada em dois frascos (um com a suspensão (antígeno) e o outro com a emulsão (adjuvante) - líquido esbranquiçado homogêneo), sendo preparados momentos antes da administração.
- c) A da Novartis é apresentada em frasco multidoses (10 ou 17 doses), na forma de suspensão.

O que é adjuvante?

É uma substância (ou substâncias) imuno-estimulante que entra na composição de uma vacina.

Quais são os grupos de maior risco?

Até o momento estão definidos como grupos de maior risco:

- a) a população indígena aldeada;
- b) as gestantes;
- c) pessoas portadoras de doenças crônicas;
- d) crianças maiores de seis meses até os dois anos de idade e
- e) a população de 20 a 39 anos.

Quais as evidências que levaram o Ministério da Saúde a selecionar esses grupos como os prioritários para a vacinação? São efetivamente os mais acometidos ou de maior risco?

- a) Os trabalhadores da saúde envolvidos na resposta à pandemia necessitam ser protegidos para garantir o funcionamento dos serviços de saúde, ou seja, não se pode

correr o risco de um possível colapso de atividade essencial, como pronto atendimento, vigilância em saúde, laboratório etc., porque o profissional foi atingido pela pandemia.

b) Entre as mulheres em idade fértil que apresentaram síndrome respiratória aguda grave (SRAG) por influenza pandêmica, 22% eram gestantes.

c) Entre os casos de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) em 2009, aproximadamente 35% apresentou alguma comorbidade. Dentre os que apresentaram uma ou mais comorbidades, o grupo de doenças respiratórias crônicas foi o mais frequente, com 24,4% dos registros, seguido de doenças cardiovasculares e outras doenças crônicas.

d) Os indígenas são considerados grupo prioritário seja pela maior vulnerabilidade a infecções, seja pela maior dificuldade de acesso às unidades hospitalares, caso necessitem.

e) As crianças menores de dois anos apresentaram a maior taxa de incidência de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) em 2009.

f) Os jovens entre 20 e 29 anos foram o grupo etário mais acometido, representando 24% do total de casos de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) em 2009.

g) Os adultos entre 30 e 39 anos foram o grupo etário mais acometido em relação à mortalidade, representando 22% do total dos óbitos de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) de 2009.

Por que não haverá vacinação de toda população?

a) A vacinação em massa para a contenção da pandemia não é o foco da estratégia estabelecida para o enfrentamento da segunda onda pandêmica em todo o mundo. Por um motivo simples, esta contenção não é mais possível em todo o mundo.

b) São objetivos primordiais para esta vacinação proteger os trabalhadores de saúde, de modo a manter o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia, e para alguns grupos selecionados reduzir o risco associado à pandemia de influenza de desenvolver doença grave e morrer.

c) Na vigência da pandemia no Brasil e em outros países, esses grupos foram evidenciados como os de maior risco de apresentarem complicações graves e mortes por infecção pelo vírus Influenza A H1N1 (2009), como já evidenciado acima.

e) Além disso, não há disponibilidade do produto em escala mundial em quantidade suficiente para atender a toda a população do mundo. E há, também, a limitação da capacidade de produção por parte dos laboratórios produtores, para entrega em tempo oportuno, ou seja, antes do início da segunda onda nos países do hemisfério sul.

Nas Américas, além do Brasil, apenas Estados Unidos e Canadá adotaram essa iniciativa, demonstrando assim o esforço brasileiro em vacinar a maior quantidade de indivíduos com risco de desenvolver formas graves ou morrer por esta doença.

Por que vacinar a gestante se não há indicação da vacinação deste grupo com a vacina da gripe comum (sazonal)?

a) Não há nenhuma contraindicação à vacinação de gestantes com a vacina utilizada contra a influenza sazonal (gripe comum), mas ela não é feita nas campanhas anuais pelo fato de se priorizar um grupo de maior risco que é a população de 60 anos e mais

– e grupos específicos que se vacinam nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

b) As gestantes são consideradas como grupo de risco para a influenza pandêmica H1N1. Durante a pandemia, dentre as mulheres em idade fértil que apresentaram a síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em decorrência da influenza A H1N1, 22% eram gestantes.

Não há, portanto, risco para a gestante e para o feto? Não há risco de aborto?

a) Não há risco em vacinar grávidas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e de acordo com os padrões de segurança declarados pelos laboratórios produtores, a vacina contra o vírus influenza A(H1N1) é segura para a gestante.

b) Não há, de outro modo, evidências de que a vacina possa causar dano ao feto ou afetar a capacidade reprodutiva, ou, também, sobre a ocorrência de aborto provocado pela vacina nos países em que esta foi administrada para o enfrentamento da pandemia.

A vacinação da grávida é feita em qualquer idade da gestação?

Sim, como será utilizada a vacina que não contém o adjuvante, essa vacina é indicada para qualquer idade gestacional. A vacina que contém o adjuvante só poderia ser administrada a partir do segundo trimestre da gravidez.

O Ministério da Saúde optou, então, por vacinar a gestante somente com a vacina sem adjuvante por dois motivos: (1) para não atrapalhar a operacionalização da vacinação e (2) para evitar que qualquer intercorrência na gestação de mulher inadvertidamente vacinada antes do segundo trimestre da gravidez com a vacina que contém o adjuvante viesse a ser atribuída à vacina.

Por que as grávidas não podem tomar a vacina com adjuvante?

Por zelo, o Ministério da Saúde orienta que a vacinação da gestante seja realizada com a utilização de vacinas sem adjuvantes. Porém, a OMS/OPAS orienta a utilização de qualquer uma das vacinas: sem adjuvantes ou com adjuvantes; isso em função da experiência de outros países que já estão vacinando desde novembro de 2009.

Por que vacinar portadores de doenças crônicas?

Na pandemia de 2009, dentre os casos de SRAG pelo vírus Influenza H1N1 observou-se um alto percentual de pessoas com doenças crônicas. Os portadores de doenças respiratórias crônicas, por exemplo, foi o de maior frequência com 24,4% dos registros, seguido das doenças cardiovasculares e outras doenças crônicas. Essas situações caracterizam pessoas que precisam de proteção por já se encontrarem em situação de vulnerabilidade, podendo apresentar quadros de maior gravidade e morte.

Que situações serão consideradas para caracterizar os portadores de doença crônica?

Até o momento estão incluídos nesse segmento:

- Pessoas com grande obesidade (Grau III), incluídas atualmente nos seguintes parâmetros:

- crianças com idade igual ou maior que 10 anos com índice de massa corporal (IMC) igual ou maior que 25;

- criança e adolescente com idade maior de 10 anos e menor de 18 anos com IMC igual ou maior que 35;
- adolescentes e adultos com idade igual ou maior que 18 anos, com IMC maior de 40;
- Indivíduos com doença respiratória crônica desde a infância (ex: fibrose cística, displasia broncopulmonar);
- Indivíduos asmáticos (portadores das formas graves, conforme definições do protocolo da Sociedade Brasileira de Pneumologia;
- Indivíduos com doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória (ex: distrofia neuromuscular)
- Pessoas com imunodepressão por uso de medicação ou relacionada às doenças crônicas;
- Pessoas com diabetes;
- Pessoas com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e outras doenças respiratórias crônicas com insuficiência respiratória crônica (ex: fibrose pulmonar, sequelas de tuberculose, pneumoconioses);
- Pessoas com doença hepática: atresia biliar, cirrose, hepatite crônica com alteração da função hepática e/ou terapêutica antiviral;
- Pessoas com doença renal: insuficiência renal crônica, principalmente em doentes em diálise;
- Pessoas com doença hematológica: hemoglobinopatias;
- Pessoas com terapêutica contínua com salicilatos, especialmente indivíduos com idade igual ou menor que 18 anos (ex: doença reumática autoimune, doença de Kawasaki);
- Pessoas portadoras da síndrome clínica de insuficiência cardíaca;
- Pessoas portadoras de cardiopatia estrutural com repercussão clínica e/ou hemodinâmica:
 - Hipertensão arterial pulmonar;
 - Valvulopatias;
 - Pessoas com cardiopatia isquêmica com disfunção ventricular (fração de ejeção do ventrículo esquerdo [FEVE] menor do que 0.40);
 - Pessoa com cardiopatia hipertensiva com disfunção ventricular [FEVE] menor do que 0.40;
 - Pessoa com cardiopatias congênitas cianóticas;
 - Pessoas com cardiopatias congênitas acianóticas, não corrigidas cirurgicamente ou por intervenção percutânea;
 - Pessoas com miocardiopatias (Dilatada, Hipertrofica ou Restritiva);
 - Pessoas com pericardiopatias.
 -

Os idosos (população com mais de 60 anos) portadores de agravos crônicos estão incluídos nesse grupo?

Os idosos (pessoas com mais de 60 anos) portadores de algum desses agravos não serão vacinados neste momento e sim no período de 24 de abril a 7 de maio, durante a campanha anual de vacinação do idoso contra a influenza sazonal .

A vacinação de pessoas com doenças crônicas não apresenta risco de reações?

A vacina é segura e a possibilidade de ocorrer um evento adverso após a administração da vacina em pessoas com doença crônica é a mesma de qualquer outra pessoa.

Como as pessoas vão comprovar a sua condição de portador de doença crônica, de modo a justificar a vacinação? Como essas pessoas serão vacinadas?

De modo geral, os portadores dessas patologias já frequentam unidades de saúde ou serviços de referência, sendo acompanhados por profissionais de saúde.

Na organização da operação de vacinação as equipes de coordenação municipal e estadual deverão identificar esses serviços e articular estratégias de convocação ou de visita aos serviços ou instituições de referência, onde será possível localizar e vacinar a população comprovadamente portadora de comorbidade.

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

Se mais de 90% dos casos de gripe vêm sendo causados pelo vírus pandêmico, por que manter a vacinação da gripe comum para idosos?

A influenza é causada por diversos tipos de vírus e os que provocam a gripe sazonal não deixaram de circular e provocar a doença, ainda que em 2009 essa circulação tenha sido bastante reduzida. A circulação do vírus da Influenza Pandêmica em 2009 e 2010 continua sendo predominante.

Como não é possível prever como ocorrerá a gripe sazonal em meados de 2010 é necessário continuar protegendo este grupo que é o mais vulnerável para esse tipo de gripe.

A gripe sazonal continua sendo importante causa de internação e de doença grave em idosos.

Por que as crianças com menos de seis meses não estão incluídas? Há contraindicação para vacinação desse grupo?

A vacina atualmente disponível não é recomendada para o grupo de menores de seis meses em razão de não haver estudos que demonstrem a qualidade da resposta imunológica, ou seja, a proteção não é garantida.

Como será feita a identificação dos vacinados durante a estratégia, de maneira a garantir a vacinação do grupo alvo?

a) Para alguns grupos alvo que têm como especificidade a faixa etária será solicitada a apresentação de documento de identificação que comprove a idade.

b) Para os portadores de doenças crônicas pré-existentes a adesão será de iniciativa do próprio portador da doença, não sendo indicada a exigência de atestado médico para não burocratizar o acesso à vacinação, confiando-se na busca consciente por parte dos que realmente necessitam. Sabe-se, ainda, que grande parte dos portadores de doenças crônicas recebe acompanhamento sistemático dos serviços de saúde.

c) No caso das gestantes também é esperada a adesão espontânea, confiando-se também na informação verbal da mulher, ou, de outra maneira, o encaminhamento a partir do pré-natal.

Quem teve a gripe pandêmica e teve confirmação laboratorial deve tomar a vacina?

a) Sim. Quando uma pessoa é infectada pelo vírus influenza A adquire imunidade para

aquele subtipo específico de vírus que a infectou. Assim, quem já teve a gripe pandêmica comprovadamente (com diagnóstico laboratorial positivo) em princípio, está imune, embora haja registro de alguns casos que desenvolveram uma segunda infecção.

A duração da imunidade pode variar de pessoa para pessoa, mas, no caso desse vírus sofrer mutação um novo contágio poderá ocorrer.

b) Se a pessoa pertencer a um dos grupos prioritários deve ser vacinada, pois a maioria das pessoas que teve gripe nesse período não teve comprovação laboratorial.

Se a pessoa quiser, pode optar por tomar a vacina em serviço privado, pagando por ela?

Pode sim. Não haverá impedimento, por parte do Ministério da Saúde, para o setor privado adquirir vacinas. O que pode ocorrer, nessa circunstância, é a limitação da disponibilidade do produto, que irá depender da capacidade de fornecimento pelos laboratórios produtores.

Qual a incidência de efeitos colaterais (eventos adversos) até agora?

Até a última avaliação realizada pela OMS, em dezembro de 2009, não havia sido comprovado evento adverso grave associado à vacina contra influenza pandêmica. A grande maioria do que vem se apresentando se assemelha a vacina sazonal administrada em idosos, que são reações leves: dor local, febre baixa, dores musculares, que se resolvem em torno de 48 horas.

O governo se prepara para a possibilidade de fraude?

Esperamos que a linguagem da mídia de esclarecimento à população seja clara para que busque a vacina em lugares seguros e faça denúncias em caso dúvidas de sua procedência, distribuição e uso.

Em relação à possível fraude na produção de vacinas ou disponibilidade, o governo brasileiro dispõe de mecanismos para controle de qualidade de todas as vacinas por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fiocruz (INCQS). Há também o controle por meio da Anvisa que assegura o registro dos produtos em oferta em nosso país.

Como a vacina é acondicionada? Precisa de equipamento especial?

Todas as vacinas são acondicionadas em equipamentos de refrigeração (refrigeradores domésticos ou comerciais e câmaras frigoríficas) e em caixas térmicas.

A vacina contra influenza pandêmica deverá ser armazenada e acondicionada entre +2° e +8° C desde a Central Nacional de Armazenamento até o nível local, ou seja, utilizando os mesmos equipamentos para as demais vacinas.

A capacidade da rede de frio de imunobiológicos do Brasil é suficiente para estocar a vacina?

Esta vacina não terá necessidade de estocagem, pois terá utilização rápida. Portanto, as 36 mil salas de vacinas dos 5.565 municípios brasileiros possuem estrutura necessária para o armazenamento das vacinas de rotina e campanhas. Caso seja necessário o reforço de equipamentos, cada Estado suprirá as necessidades conforme plano elaborado e recursos distribuídos.

Na hipótese de o vírus persistir durante muitos anos, eu vou precisar me reimunizar?

Se não houver mutação do vírus, não será necessária a revacinação.

Se eu me vacinar com vacina contra a gripe sazonal, não corro perigo de pegar a gripe suína em seu estado atual, já que a vacina da gripe normal não garante que eu nunca mais adoça?

Se o indivíduo se vacinar com a vacina sazonal e estiver dentro do grupo prioritário deverá também se vacinar contra a vacina pandêmica.

Quem toma a vacina pode doar sangue?

As pessoas que atendam aos requisitos podem doar sangue apenas depois de 48 horas contadas a partir do dia da vacinação.

A vacina tem alguma contra-indicação?

A única contraindicação é para pessoas alérgicas a ovo.

O mercúrio presente na vacina causa autismo em crianças?

Não. A concentração de mercúrio é de 25 microgramas por dose de 0,5ml e é usada para evitar crescimento de fungos ou bactérias, no caso de a vacina ser contaminada acidentalmente na hora da punção repetida no frasco multidoso. Esse mesmo conservante é utilizado rotineiramente em outras vacinas, como na tetravalente indicada contra difteria, tétano, coqueluche, meningite e na tríplice viral, vacina contra caxumba, rubéola e sarampo.

O timerosal, conservante antisséptico presente na vacina, pode causar autismo em crianças com disfunção mitocondrial e em adultos com disfunção hematoencefálica?

Estudos realizados em todo o mundo demonstram que o timerosal, desde 1930, tem sido amplamente utilizado como conservante em uma série de produtos biológicos, incluindo muitas vacinas. O uso nas vacinas tem por finalidade evitar o crescimento de bactérias ou fungos (micróbios), quando esta é contaminada acidentalmente, como no caso de punção repetida no frasco multidoso.

A concentração do timerosal na qualidade de conservante é de 0.01%, contendo, aproximadamente, 25 microgramas de mercúrio por dose de 0,5 ml, condição que tem mostrado ser capaz de impedir o crescimento de micróbios. Vacinas com estes tipos de conservantes já são utilizadas desde 1930. Algumas delas são: DPT, Tetravalente, Febre Amarela, Dupla Viral, Triviral, etc.

Em 2004, o Instituto de Medicina dos Estados Unidos convocou um comitê de Revisão de Segurança em Imunização (OIM) examinou a hipótese de que as vacinas, contendo timerosal estariam causalmente associadas ao autismo e comprovou que as provas disponíveis rejeitam a existência de nexo de causalidade entre vacinas contendo timerosal e autismo.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) defendeu o conservante timerosal para o uso nas vacinas, baseando-se em estudos que concluíram não existir evidências de contaminação em crianças ou adultos expostos ao timerosal, e que as vacinas que contém essa substância não aumentam a quantidade de mercúrio no organismo, pois este é expelido rapidamente, não se acumulando em função de repetidas injeções.

A CGPNI/DEVEP/SVS/MS reforça a conduta orientada por diferentes instituições de reconhecida credibilidade, as quais preconizam que, até o surgimento de novas evidências, a quantidade de timerosal contida nas vacinas não causa autismo ou qualquer outro problema para as pessoas vacinadas, não acarretando, portanto, efeitos danosos.

A vacina contém esqualeno, substância que afeta o sistema imunológico do indivíduo?

Os adjuvantes são substâncias que estimulam a resposta imunitária, permitindo reduzir a quantidade de material viral utilizado em cada dose e conferir proteção de longa duração. São produtos entre os quais se incluem certos sais de alumínio e emulsões (esqualeno e seus derivados) que são utilizados na composição de vacinas. E não causam danos ao ser humano.

A vacina contém células cancerígenas de animais que podem causar câncer em humanos?

Não. Isso é boato irresponsável.

Indústrias farmacêuticas receberam imunidade judicial quanto a ações ocasionadas por efeitos da vacina, como morte e invalidez?

Não temos essa informação. Vale registrar que o Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os laboratórios produtores detentores do registro são responsáveis por registrar, acompanhar e avaliar os casos de eventos adversos associados à vacinação. O sistema de vigilância de eventos adversos pós-vacinal do Ministério da Saúde possibilita a identificação precoce de problemas relacionados com as vacinas distribuídos ou pós-comercialização, com o objetivo de prevenir e minimizar os danos à saúde dos usuários.

Não há comprovação de que somente uma dose da vacina seja efetiva?

Errado. Estudos comprovam que a vacina é efetiva com uma dose única. As crianças entre 6 meses e menores de 2 anos devem tomar duas meias doses da vacina contra a Influenza H1N1, sendo que a segunda meia dose da vacina é aplicada 30 dias depois da primeira meia dose, para estarem protegidas do vírus da Influenza H1N1.

Anafilaxia, reação alérgica potencialmente fatal, é uma reação adversa pós-vacinação?

Anafilaxia é um evento raro que pode ocorrer com o uso de várias substâncias ingeridas ou introduzidas por via parenteral (muscular ou endovenosa) no corpo humano, incluindo alimentos, remédios, vacinas, entre outros. Caracteriza-se por uma reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, se apresentando com diminuição da pressão arterial, taquicardia e distúrbios gerais da circulação sanguínea, acompanhada ou não de edema de glote. Pessoas que são altamente alérgicas a gema de ovo não podem tomar vacinas que são produzidas a partir de gemas de ovos embrionários, como a vacina contra a febre amarela, gripe comum e influenza H1N1. Os profissionais de saúde são capacitados para identificar essas pessoas altamente alérgicas no momento em que procuram um posto de vacinação.

Há evidências da síndrome de Guillain-Barré em muitas pessoas que tomaram a vacina nos outros países do mundo?

Não existe esta evidência nos países que já realizaram ou estão vacinando contra a influenza pandêmica. A síndrome de Guillain-Barré é um quadro neurológico que tem etiologias diversas. Alguns países têm notificado a ocorrência de casos dessa síndrome à OMS após a vacinação, entretanto, até o momento não foram relatados casos em que tenha sido estabelecida uma associação de causa e efeito entre o uso da vacina e a sua ocorrência.

A vacina contém traços de neomicina?

Sim, a vacina produzida pelo Laboratório Sanofi Pasteur.

A neomicina é um antibiótico indicado para infecção bacteriana provocada por estafilococos ou outros microorganismos susceptíveis a este princípio ativo.

A vacina que venderam para o Brasil é vacina encalhada?

Todas as vacinas adquiridas pelo Brasil foram compradas diretamente dos laboratórios produtores e por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde – Opas/OMS. Em nenhum momento, o país comprou ou recebeu doação de outro país. As negociações de aquisição de imunobiológicos contra H1N1 foram realizadas em novembro de 2009, quando não havia ainda aumento da oferta da vacina por baixa utilização especialmente nos países da Europa e Ásia.

Há evidências de má formação fetal em gestantes que tomaram a vacina?

A vacina contra o vírus influenza pandêmico (H1N1) é segura e indicada para a gestante em qualquer idade gestacional. Na vacinação realizada no Hemisfério Norte não houve nenhum registro de má formação fetal relacionada a vacina. Esta indicação foi ratificada pela Federação Brasileira de Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). Até o momento, não há relato de ocorrência de nenhum prejuízo sequer para a mãe e/ou para o feto.