



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
SRTVN Quadra 701, Via W 5 Norte, Lote D, Edifício PO 700, 6º andar  
70.719-040 Brasília/DF  
Tel.: (61) 3315.3874

## **PLANO ESTRATÉGICO DE VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AMARELA**

**Brasília, janeiro de 2018**

## **Apresentação**

O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGPNI/DEVIT/SVS) informa, neste documento, os critérios para a vacinação contra a febre amarela com uso de dose padrão e de dose fracionada. A adoção dessa medida tem caráter temporário e será implantada em áreas previamente selecionadas, para evitar a circulação e expansão do vírus da doença.

A estratégia é recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em casos de extensão da febre amarela silvestre de forma intensa, aumentando o risco da expansão da doença em cidades com elevado contingente populacional, exigindo a realização de intensificação vacinal em curto prazo de tempo, com ampla divulgação nas localidades selecionadas, em estratégia de campanha, não sendo recomendado o seu uso nas rotinas dos serviços de saúde.

Este documento destina-se a orientar os profissionais de saúde dos serviços de vacinação para operacionalização dessa estratégia, descrevendo as ações de imunizações a serem adotadas, temporariamente, incluindo o monitoramento e a avaliação da estratégia.

A ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais da Saúde (SES) e Secretarias Municipais da Saúde (SMS), além de outros parceiros. O êxito da vacinação dependerá dos esforços coordenados do SUS, mas, sobretudo, dos trabalhadores de saúde que levarão a vacina às pessoas que dela necessitarem.

Para a elaboração desse Plano foram utilizados documentos técnicos e experiências do Ministério da Saúde da República Democrática do Congo com o uso de dose fracionada da vacina febre amarela em 2016.

### **1. Situação epidemiológica da febre amarela**

A febre amarela (FA) é uma doença febril aguda causada por um arbovírus do gênero *Flavivirus*, transmitido ao homem e aos primatas não humanos (PNH) por meio da picada de mosquitos infectados, com relevante impacto em saúde pública na África e nas Américas. No Brasil, são conhecidos dois ciclos de transmissão: o silvestre, em que o vírus circula entre mosquitos silvestres (*Haemagogus spp.* e *Sabethes spp.*) e primatas não humanos (PNH), e o urbano, no qual o vírus é transmitido pelo *Aedes aegypti* ao homem, que é o hospedeiro principal.

Embora o ciclo urbano de transmissão da doença não seja registrado no Brasil desde 1942, existe a possibilidade de sua reintrodução em ambientes urbanos infestados pelo *Ae. aegypti*, responsável pela transmissão de outras arboviroses (dengue, chikungunya e zika).

Nos surtos de febre amarela silvestre ocorridos nas últimas décadas, observou-se a expansão da circulação viral a partir da área endêmica (região Amazônica) nos sentidos leste e sul do país, detectando-se sua ocorrência em áreas silenciosas há vários anos. Esse caráter dinâmico da epidemiologia da doença tem exigido avaliações periódicas das áreas de risco para melhor direcionar os recursos e aplicar as medidas de prevenção e controle.

Em outubro de 2008, procedeu-se uma nova delimitação dessas áreas, a qual levou em conta vários fatores: evidências da circulação viral, ecossistemas (bacias hidrográficas, vegetação), corredores ecológicos, trânsito de pessoas, tráfico de animais silvestres e critérios de ordem operacional e organização da rede de serviços de saúde que facilitassem procedimentos operacionais e logísticos nos municípios.

Em 2014, o vírus reemergiu no Centro-Oeste brasileiro, e desde então tem produzido surtos com elevado número de casos e óbitos sobretudo na região Sudeste, acometendo inclusive áreas sem registro de circulação do vírus há décadas e, portanto, sem recomendação da vacina febre amarela, como os estados do Espírito Santo e do Rio de Janeiro.

A manutenção da transmissão durante o inverno e a avaliação de risco no entorno das áreas próximas àquelas com evidência de circulação viral permitiram antecipar medidas de prevenção e controle para o monitoramento 2017/2018, sobretudo em áreas densamente povoadas, onde a estratégia de fracionamento da vacina será adotada no sentido de antecipar e prevenir o risco de ocorrência de casos e surtos nessas localidades.

Nos municípios-alvo da campanha de vacinação, os serviços de saúde devem intensificar a vigilância de casos humanos e de epizootias em PNH, no sentido de monitorar a situação epidemiológica da FA e subsidiar a avaliação/classificação de eventuais casos suspeitos, uma vez que um contexto favorável à transmissão sobreposto a áreas-alvo de vacinação impõe dificuldades adicionais à avaliação epidemiológica. Nesse sentido, deve-se atentar para a possibilidade de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) graves, cuja clínica pode ser semelhante àquela produzida pela infecção pelo vírus selvagem.

Nesse cenário de utilização de vacina em larga escala, as sorologias tendem a contribuir menos na elucidação dos casos, uma vez que a maior parte dos indivíduos terá sido exposta à vacina, de modo que naturalmente se espera a detecção de anticorpos nos exames sorológicos, embora seu significado epidemiológico nessas condições seja irrelevante. Assim, conhecer o

histórico vacinal dos casos suspeitos é fundamental, assim como o histórico de deslocamentos e de atividades. Adicionalmente, recomenda-se que seja priorizada a coleta de amostras de fase aguda na investigação dos casos suspeitos, sobretudo para os casos com exposição tanto à vacina quanto a uma situação de risco de infecção, a fim de possibilitar o uso de provas diretas de diagnóstico (biologia molecular + sequenciamento; isolamento viral) que permitam tipificar o vírus causador da infecção (vacinal vs. selvagem).

Cabe ressaltar que o diagnóstico da FA é clínico, epidemiológico e laboratorial. Assim, casos cujos resultados laboratoriais sugerem infecção pelo vírus amarelo (i) desacompanhados de aspectos clínicos e epidemiológicos compatíveis com a doença ou (ii) com potencial exposição tanto ao vírus selvagem quanto ao vírus vacinal devem ter a investigação aprofundada, no sentido de esclarecer os achados e classificar os casos com segurança, uma vez que a confirmação de eventos para FA traz diversas implicações relacionadas às ações de prevenção e controle.

## **2. Uso da dose fracionada**

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em julho de 2016, revisou evidências existentes que demonstraram que o uso de dose fracionada da vacina da febre amarela proporciona proteção contra a doença similar à observada com o uso da dose plena padrão. Tais evidências demonstraram que dose até 1:10 da dose padrão induz resposta vacinal similar. Portanto, uma dose fracionada de 1:5, definida como 0,1mL foi recomendada para a utilização (dose plena padrão consiste de 0,5mL).

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu, em 2013, que a potência da dose de vacina de febre amarela é  $\geq 3,0 \text{ Log}_{10} \text{ UI}$ , ou seja,  $\geq 1000 \text{ UI}$ .

Num estudo de dose-resposta empregando um fator divisor aproximado de 3, foram empregadas seis doses da vacina Febre amarela, incluindo a dose plena padrão (com concentração correspondente à potência média em uso habitual, de 27.476 UI até uma dose com potência de 31 UI/dose. Os resultados mostraram que, até a potência de 587 UI/dose, ou seja, uma diluição de cerca 50 vezes, houve soroconversão de 97%, 30-45 dias após a primovacinação. Levando em conta dados de resposta imune celular, concluiu-se que doses  $\geq 3013 \text{ UI}$  são equivalentes à dose plena padrão.

A experiência do uso de dose fracionada foi utilizada no controle do surto de febre amarela observado, em 2016, na cidade de Kinshasa, na República Democrática do Congo (RDC), sendo capaz de interromper o surto naquele país. Portanto, a opção pelo uso do fracionamento de doses pode se tornar imperativa na possibilidade de expansão da febre amarela silvestre para áreas

urbanas de cidades populosas que exige um quantitativo elevado da vacina, acima da capacidade de disponibilização do produto em curto prazo.

Além disso, estudo em andamento, complementar ao estudo de dose-resposta, realizado por Bio-Manguinhos/Fiocruz, mostra evidência convincente de manutenção da soropositividade em 85% dos vacinados com doses diluídas durante pelo menos oito anos.

Com base nessas considerações, o Ministério da Saúde, em consonância com as orientações da OMS, apresenta essa estratégia para utilização da vacina febre amarela em dose fracionada.

A vacina febre amarela a ser utilizada para o fracionamento de doses será produzida exclusivamente pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ressalta-se que a referida vacina tem concentração viral muito maior do que a exigida pela OMS, que requer a potência mínima de 1.000 UI/dose e que a VFA de outros laboratórios, não poderá ser utilizada para aplicação de dose fracionada.

Em virtude de não haver estudos que demonstrem a resposta imune em todos os grupos populacionais, o uso da dose fracionada não é recomendado para crianças menores de dois anos de idade, gestantes e pessoas com doenças imunodepressoras.

Nesta estratégia, recomenda-se a vacinação utilizando a dose fracionada para a população a partir de 2 anos de idade. Tendo em vista que não há estudos do uso dessa dosagem para crianças menores de 2 anos, gestantes, pessoas imunocomprometidas, esses grupos populacionais deverão receber a dose padrão. Para viajantes internacionais, a dose fracionada *não* é válida para emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), por isso deverão receber a dose padrão. No entanto, deverá ser apresentado no ato da vacinação, comprovante de viagem para o local que exige o CIVP para entrada no país.

A implantação deste plano deverá ser feita após avaliação conjunta com as secretarias estaduais e municipais da saúde, com objetivo de garantir a vacinação de grandes contingentes populacionais de forma rápida, em situações do aumento de demanda da vacina, sem a disponibilidade de estoque para o uso de dose padrão.

### **3. Objetivos**

#### **3.1. Objetivo geral**

- ✓ Proteger o maior número de pessoas contra a febre amarela para evitar a circulação e expansão do vírus da doença especialmente nas localidades previamente definidas pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde.

### **3.2. Objetivos específicos**

- Alcançar coberturas vacinais adequadas (95% da população elegível) em todos os municípios-alvo;
- Orientar os serviços de saúde para a vacinação com o uso de dose padrão e dose fracionada, com a organização dos processos de trabalho das equipes buscando manter os atendimentos de rotina e as ações preconizadas pela campanha.
- Otimizar o uso da vacina febre amarela durante ação de intensificação vacinal, de forma seletiva, a vacinar somente os indivíduos que não possuem antecedente vacinal de dose anterior.
- Adotar estratégias de comunicação social para fomentar a adesão da população selecionada.

### **4. Público-alvo**

Pessoas a partir de 9 (nove) meses de idade.

### **5. Meta**

A meta é alcançar cobertura vacinal de pelo menos **95% da população elegível.**

## 6. Especificações da vacina

**Quadro 1:** Especificações da vacina febre amarela de Bio-Manguinhos/Fiocruz/Brasil, 2017

<b>Laboratório produtor</b>	<b>Bio-Manguinhos/Fiocruz/Brasil</b>
<b>Indicação de uso</b>	Prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família <i>Flaviviridae</i> , do gênero <i>Flavivirus</i> . É recomendada para vacinação em áreas endêmicas ou epizooticas durante o período de surto da doença
<b>Apresentação</b>	Frasco-ampola de vidro incolor contendo pó liofilizado + ampola com diluente
<b>Forma Farmacêutica</b>	Pó liofilizado injetável + Solução diluente
<b>Via de administração</b>	Uso Subcutâneo
<b>Composição</b>	<b>Dose padrão (0,5 mL):</b> Após a reconstituição, cada dose de 0,5 mL contém: Mínimo de 1000 UI do vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa) <b>Excipientes:</b> Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina <b>Diluyente:</b> Água para injeção  <b>Dose fracionada (0,1 mL): 1/5 da dose padrão.</b> Ressalta-se que esta dose contém o Mínimo de 1000 UI do vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa)
<b>Conservação</b>	- A vacina liofilizada deve ser armazenada em temperatura entre +2° C e +8° C ou a -20° C e ao abrigo da luz. - Após reconstituição, deve ser armazenada em temperatura entre +2° C e +8° C e ao abrigo da luz direta. - O diluente pode ser armazenado em refrigerador ou à temperatura ambiente e não deve ser congelado. <b>No momento da reconstituição deve estar entre +2° C e +8° C</b> , por isso deve ser armazenado em geladeira por pelo menos 01 dia antes de seu uso. - A vacina reconstituída não pode ser congelada.
<b>Utilização após Abertura do frasco</b>	A vacina reconstituída pode ser utilizada em até 6 horas, desde que mantida em temperaturas entre +2° C e +8° C ao abrigo da luz direta e se adotados os cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.

Fonte: Memento Terapêutico 2017/Bio-Manguinhos/Fiocruz/MS.

## 7. Estratégia de vacinação

A estratégia de vacinação contempla dois grupos: um que receberá a dose padrão (0,5 mL) e outro que receberá a dose fracionada (0,1 mL).

Por se tratar de uma estratégia inovadora, tendo durante a campanha de vacinação a aplicação tanto da dose padrão como da dose fracionada é fundamental que:

- Os profissionais envolvidos para administrar e registrar a dose estejam devidamente orientados, garantindo a eficácia e a segurança da vacinação.
- Sejam desenvolvidas estratégias de mobilização e comunicação social efetiva para informar a população sobre o uso da dose fracionada.
- Seja oportuna a notificação e investigação dos eventos adversos supostamente atribuídos à vacinação.
- Seja organizado fluxo, para otimizar o tempo e os recursos, bem como reduzir erros de imunização.
- Sejam definidos os postos de vacinação que irão participar da campanha e aqueles que irão manter a vacinação de rotina, considerando a melhor organização da rede logística e assistencial viabilizando o maior acesso possível.
- Seja realizado o monitoramento das coberturas vacinais, para o cumprimento da meta.

### **7.1. Recomendação da realização da campanha de vacinação utilizando a dose fracionada e a dose padrão**

Esta campanha será realizada em localidades que tenham elevado contingente populacional, exigindo a vacinação dessa população em curto prazo de tempo, por apresentarem as seguintes situações:

- **Evidência de circulação do vírus da febre amarela (caso humano, epizootia em primatas não humanos ou vetores infectados);**
- **Risco elevado de transmissão da febre amarela.**

**Atenção:** a utilização da dose fracionada não está indicada para a vacinação de rotina, visto ser necessário a conclusão de estudos com crianças menores de 2 anos para alteração da bula da vacina.

### **7.2 Localidades onde será realizada a campanha de vacinação utilizando a dose padrão e a fracionada**

Esta Campanha será realizada em determinados municípios dos estados do Rio de Janeiro, São Paulo e Bahia, conforme pactuação com as equipes responsáveis pelas vigilâncias epidemiológicas locais e avaliação de risco realizada conjuntamente com o Ministério da Saúde, listagem em anexo.



## **8. Organização das ações de vacinação**

O detalhamento da organização, a partir da programação local, será fundamental para alcançar o público-alvo da vacinação.

Em locais de maior fluxo populacional e com o intuito de facilitar o acesso à vacinação, os municípios, conjuntamente com os estados, definirão a melhor estratégia para vacinar a população, de maneira rápida e oportuna, nas salas de vacinação das unidades de saúde e nos postos volantes.

Considerando a identificação do público-alvo que receberá a dose padrão ou a dose fracionada da vacina febre amarela (Quadros 2 e 3), recomenda-se a separação e preparação de dois ambientes distintos para administração das referidas doses, bem como a triagem na fila de vacinação para identificar e encaminhar as pessoas a esses ambientes. Na impossibilidade da existência de dois ambientes, duas caixas térmicas devem ser identificadas e utilizadas, separando as doses padrão das doses fracionadas, a exemplo de postos volantes de vacinação.

### **8.1 Insumos**

O Ministério da Saúde disponibilizará aos estados as doses necessárias da vacina febre amarela.

A aquisição de seringas é de responsabilidade dos estados, entretanto, excepcionalmente, o Ministério da Saúde adquiriu 17.4 milhões de seringas para serem utilizadas na aplicação das doses fracionadas. As demais seringas deverão ser adquiridas pelas Unidades Federadas.

O Ministério da Saúde enviará as etiquetas autoadesivas que devem ser utilizadas para identificação da dose fracionada, devendo ser preenchidas e fixadas na Caderneta de Vacinação, conforme Figura 1.

## **9. Período da Campanha**

- São Paulo: 03 a 24 de fevereiro (dia D – dias 3/02 e 24/02)
- Bahia e Rio de Janeiro: 19 de fevereiro a 09 de março (dia D – 24/02).

## **10. Indicação da população que irá receber a dose padrão:**

- Crianças de 9 meses a menores de 2 anos de idade.

- Gestantes que residem nas áreas do Rio de Janeiro, São Paulo e Bahia que irão participar da campanha. A vacinação das gestantes deverá ocorrer apenas em locais com evidência de circulação viral, avaliando o risco benefício pelos serviços de saúde.
- Viajante internacional que necessite a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP). Deverá ser apresentado no ato da vacinação, comprovante de viagem para o local que exige o CIVP para entrada no país.
- Pessoas que apresentarem as seguintes **condições clínicas especiais** deverão ser avaliadas pelo serviço de saúde para fazer uso da vacina, com a dose padrão:
  - ✓ Pessoas com exame HIV positivo, assintomáticas e que apresentem o LT-CD4  $\geq$  350 células/mm<sup>3</sup>. Poderá ser utilizado o último exame de LT-CD4 (independentemente da data), desde que a carga viral atual (menos de seis meses) se mantenha indetectável.
  - ✓ Pessoas após término de tratamento com quimioterapia (venosa ou oral) e sem previsão de novo ciclo: administrar a vacina após três meses do término da quimioterapia; pessoas que fizeram uso de medicamento anti-célula B e Fludarabina, aguardar seis meses de intervalo;
  - ✓ Pessoas submetidas à transplante de células tronco hematopoiéticas: administrar a vacina a partir de 24 meses após o transplante, se não houver doença do enxerto *versus* hospedeiro e/ou recaída da doença de base e/ou uso de imunossupressor;
  - ✓ Síndrome Mieloproliferativa Crônica: administrar a vacina se padrão laboratorial estável e neutrófilos acima de 1500 céls/mm<sup>3</sup>;
  - ✓ Síndrome Linfoproliferativa: administrar a vacina três meses após o término da quimioterapia (exceto no caso de uso de medicamento anti-célula B, quando o intervalo dever ser de seis meses);
  - ✓ Doenças hematológicas:
    - Hemofilia e doenças hemorrágicas hereditárias: administrar a vacina conforme orientação do Calendário Nacional de Vacinação. Recomenda-se o uso de gelo antes e depois da aplicação da vacina;
    - Doença Falciforme: sem uso de hidroxiureia: administrar a vacina conforme o Calendário Nacional de Vacinação; em uso de hidroxiureia: administrar a vacina somente se contagem de neutrófilos acima de 1500 céls/mm<sup>3</sup>.
    - Pessoas em uso contínuo do medicamento ácido acetil salicílico (AAS), devido ao risco de plaquetopenia, deverão ter avaliação médica prévia a vacinação a fim

de se verificar a necessidade de suspensão do medicamento antes e/ou após a mesma.

**Quadro 2:** Orientações para vacinação com **dose padrão**

Situações	Orientações
Criança com 9 meses a menores de 2 anos de idade, <b>não vacinada.</b>	Administrar uma dose.
Criança com 9 meses a menores de 2 anos de idade, <b>vacinada.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.
Gestante <b>não vacinada, residentes em área COM transmissão ativa da febre amarela.</b>	Administrar uma dose.
Gestante <b>não vacinada, residentes em área SEM transmissão ativa da febre amarela.</b>	Não administrar nenhuma dose.
Gestante <b>vacinada.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.
Viajante internacional que necessite a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), <b>não vacinado</b>	Administrar uma dose, pelo menos 10 dias antes da viagem. <b>Atenção:</b> alguns países só aceitam a vacinação com pelo menos 10 dias antes da viagem, mesmo com a emissão do CIVP anterior a esse prazo.
Viajante internacional que necessite a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), <b>vacinado,</b>	Não administrar nenhuma dose. Emitir o CIVP.
Pessoas com condições clínicas especiais listadas no item 10, <b>não vacinadas, após avaliação do serviço de saúde.</b>	Administrar uma dose.
Pessoas com condições clínicas especiais listadas no item 10, <b>vacinadas.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.

Fonte: CGPNI

**Observação:** será considerada a pessoa vacinada, aquela que tiver comprovação de vacinação, com uma dose ao longo da vida.

**11. Indicação da população que irá receber a dose fracionada:**

- ✓ Pessoas a partir de 02 anos de idade, inclusive idosos e indígenas, desde que não apresentem condições clínicas especiais já listadas no item 10.

**Quadro 3:** Orientações para vacinação com **dose fracionada**

Situações	Orientações
-----------	-------------

Pessoa de 2 anos a 59 anos de idade, <b>não vacinada</b>	Administrar uma dose.
Pessoa de 2 a 59 anos de idade, <b>vacinada.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.
Mulher <b>não vacinada, residentes em área COM transmissão ativa da febre amarela e que estiver</b> amamentando criança menor de 6 meses de idade.	Administrar uma dose e suspender o aleitamento materno por 10 dias após a vacinação.  Procurar um serviço de saúde para orientação e acompanhamento a fim de manter a produção do leite materno e garantir o retorno à lactação
Mulher <b>não vacinada, residentes em área SEM transmissão ativa da febre amarela, que estiver</b> amamentando criança menor de 6 meses de idade.	Não administrar nenhuma dose. A vacinação deverá ser postergada até a criança completar 6 meses de idade.
Mulher <b>não vacinada, que estiver</b> amamentando criança maior de 6 meses de idade.	Administrar uma dose.
Mulher que está amamentando <b>vacinada,</b> independente da idade da criança.	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.
Pessoas acima de 60 anos de idade que não apresentem as condições clínicas especiais listadas no item 8 ou contraindicações, <b>não vacinada ou sem comprovante de vacinação.</b>	É fundamental a avaliação do serviço de saúde para certificar o benefício/risco da vacinação, levando em conta os riscos da doença, comorbidades e eventos adversos nessa faixa etária.  Dependendo da avaliação, administrar uma dose.
Pessoas acima de 60 anos de idade, <b>vacinadas.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.

Fonte: CGPNI

**Observação: será considerada a pessoa vacinada, aquela que tiver comprovação de vacinação, com uma dose ao longo da vida.**

## 12. Proteção da dose fracionada

Estudos realizados por Bio-Manguinhos/Fiocruz aponta a presença de anticorpos contra febre amarela, **após 8 anos**, semelhante ao observado com a dose padrão neste mesmo período. Estudos em andamento continuarão a avaliar a proteção posterior a esse período.

Na revisão de estudos sobre a utilização da dose fracionada, a OMS constatou não haver **inferioridade na resposta imune.**

## 13. Vacinação de rotina durante a operacionalização da campanha

Considerando a necessidade de se vacinar um elevado contingente populacional em curto prazo de tempo e evitar sobrecarga nos serviços de saúde durante a campanha de vacinação, cada município deverá definir as salas de vacinação que irão administrar a vacina febre amarela e aquelas que continuarão a administrar as demais vacinas constantes no Calendário Nacional nas salas de vacina que participarão desta estratégia.

A VFA não deve ser aplicada concomitantemente a vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ou tetra viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela), em crianças menores de 2 anos de idade. O intervalo mínimo entre essas vacinas é de 30 dias.

#### **14. Pessoas doadoras de sangue**

Após a administração da vacina, deve-se levar em consideração o impedimento para a doação de sangue por quatro semanas, conforme legislação vigente e evidência da literatura.

Assim, reforça-se a necessidade de observância aos critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus da febre amarela.

Recomenda-se que os serviços de hemoterapia organizem campanhas de doação de sangue bem como busquem orientar da forma como compreendem mais eficiente aos doadores para que realizem as doações antes da vacinação, uma vez que a doação de sangue só poderá ser feita após 28 dias do recebimento da vacina.

#### **15. Observações Importantes**

- Mulheres em idade fértil vacinadas devem evitar a gravidez até 30 dias após a vacinação.
- Indivíduos com mais de 60 anos de idade, pelo maior risco de eventos adversos graves nessa faixa etária, devem ser avaliados individualmente em relação ao risco de adoecimento.
- Indivíduos com história de reação alérgica grave ao ovo e a gelatina, podem receber a vacina após avaliação médica e em ambiente com condições de atendimento de urgência/emergência.

#### **16. Contraindicações**

São contraindicações para o uso da vacina febre amarela, tanto para receber a **dose padrão** como a **dose fracionada**:

- Crianças menores de nove meses de idade.

- Pessoas com imunodeficiência primária ou adquirida, excetuando-se pessoas com HIV positivo, assintomáticas e que apresentem o LT-CD4  $\geq 350$  células/mm<sup>3</sup>. Poderá ser utilizado o último exame de LT-CD4 (independentemente da data), desde que a carga viral atual (menos de seis meses) se mantenha indetectável.
- Indivíduos vivendo com HIV/Aids que apresentem imunodeficiência grave (contagem de LT-CD4 <350 células/mm). Recomenda-se adiar a administração da vacina em pessoas sintomáticas ou com imunodeficiência grave até que a reconstituição imune seja obtida com o uso de terapia antirretroviral.
- Indivíduos com imunossupressão à doença ou terapias imunossupressoras (quimioterapia, radioterapia, corticoides com dose de 2 mg/dia de prednisona ou equivalente para crianças e acima de 20 mg/dia para adultos por tempo superior a 14 dias). Após a interrupção do corticoide nas doses relatadas acima, aguardar por quatro semanas antes de vacinar.
- Pessoas em uso de medicações anti-metabólicas ou medicamentos modificadores do curso da doença (Infliximabe, Etanercepte, Golimumabe, Certolizumabe, Abatacept, Belimumabe, Ustequinumabe, Natalizumabe, Canaquinumabe, Tocilizumabe, Ritoximabe e outros terminados com MOMAB, XIMAB, ZUMAB, ou UMAB).
- Transplantados de órgãos sólidos e indivíduos com doença oncológica em quimioterapia e ou radioterapia.
- Pessoas que apresentaram reação de hipersensibilidade grave ou doença neurológica após dose prévia da vacina.
- Pessoas com história pregressa de doença do timo (miastenia gravis, timoma); Lúpus; doença de Addison; artrite reumatoide.
- Pessoas em uso atual de quimioterapia (venosa ou oral) e/ou em curso de radioterapia.
- Pessoas com doenças hematológicas **que cursam com** imunodeficiência (ex.: aplasia de medula/anemia aplástica).

### **17. Segurança da vacina febre amarela (atenuada)**

A vacina febre amarela administrada em dose padrão e fracionada é reconhecidamente uma das mais eficazes e seguras desde que sejam administradas de acordo com normas técnicas e operacionais do produto.

A utilização de volume de dose diferente do preconizado em situações de intensificação, como a exemplo da vacinação preventiva de febre amarela no Brasil, pode ser adotado. Entretanto, diante da necessidade de ampliação da vacinação de milhões de indivíduos, incluindo grupos

anteriormente não vacinados, um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) pode ocorrer. Ressalta-se que esse aumento está relacionado ao elevado número de pessoas vacinadas em curto prazo de tempo e não em relação à segurança ou ao volume da vacina aplicada (dose padrão ou fracionada).

## **18. Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV)**

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). O EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

O evento adverso que está temporalmente associado ao uso de uma vacina nem sempre tem uma relação de causa-efeito. Fatores individuais (susceptibilidade) da pessoa vacinada também devem ser levados em consideração: como idade, sexo, eventos adversos a outras vacinas, doenças concomitantes, autoimunidade e deficiências imunológicas.

Os eventos adversos sistêmicos mais comuns após a aplicação da vacina febre amarela incluem dor de cabeça, astenia, mialgia, mal-estar, febre, erupção cutânea e calafrios. As reações alérgicas são extremamente raras, ocorrendo numa incidência inferior a 1 por um milhão. Em ensaios clínicos, os eventos adversos não graves foram notificados por 25% dos vacinados que receberam uma dose padrão da vacina febre amarela e os eventos adversos graves após essa dose foram raros (1 por 2 milhões de pessoas vacinadas em campanhas preventivas).

Os eventos adversos graves associados à vacina febre amarela incluem a doença viscerotrópica (DVA-VFA), doença neurológica (DNA-VFA) e reações de hipersensibilidade grave (anafilaxia). Os dados disponíveis sugerem que a incidência de DVA-VFA varia de 0 a 0,21 casos por 100 000 doses de vacina em regiões onde a febre amarela é endêmica e de 0,09 a 0,4 casos por 100.000 doses em populações não expostas ao vírus. A DNA-VFA é estimada em uma frequência de 0,8 casos por 100 000 doses de vacina administradas.

Um estudo recente de avaliação da imunogenicidade e segurança de cinco formulações alternativas para a vacina febre amarela, com menores concentrações de partículas virais, não relatou nenhum evento adverso grave (EAG) atribuível à vacina. Entre 749 voluntários no estudo, mais de 15% relataram febre  $\geq 37,5$  ° C e 2%  $\geq 39$ ° C. Dor de cabeça e fadiga foram os sintomas mais frequentes, sendo relatados por mais de 1/5 dos voluntários. Dor, artralgia, prurido e náusea também foram relatados. Não houve diferenças na frequência de eventos adversos comuns, com exceção da dor, encontrada mais com a administração da vacina em dose padrão.

Até o momento não foi descrita uma correlação direta de doses mais baixas de vacina febre amarela com aumento de reatogenicidade ou ocorrência de eventos adversos graves. Não há dados que indiquem um aumento de complicações graves (por exemplo, viscerotropismo) quando se utiliza doses fracionadas<sup>11</sup>. Portanto, é de extrema importância a vigilância dos EAPV.

Recomenda-se, a utilização de sistemas de vigilância ativa para notificação e respostas aos EAPV durante a introdução de vacina febre amarela com doses fracionadas.

Os serviços locais deverão promover, também, a notificação espontânea das suspeitas de EAPV, assim como a investigação de rumores e de suspeitas de EAPV, bem como a divulgação de alertas e informes sobre segurança das vacinas.

Os eventos adversos pós-vacinação graves deverão ser avaliados e classificados com a maior brevidade, portanto, cada Unidade Federada deverá organizar um grupo técnico para análise oportuna dessas notificações. O Ministério da Saúde poderá apoiar nessa avaliação.

### **18.1. Notificação dos Eventos adversos**

A suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunizações (programáticos ou operacionais como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose, erros na via de administração, dentre outros), deverá ser notificada às autoridades de saúde.

A notificação é um mecanismo que ajuda a manter ativo o sistema de monitoramento e o estado de atenção 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 pela CGPNI.

Para o manejo apropriado dos EAPV, é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida e tomada de decisões diante da situação. **Essas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.**

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).

**Todos os eventos** compatíveis com as definições de caso estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, **devem ser notificados**, seguindo



o fluxo orientado pelo PNI. 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.

**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<sup>1</sup> ou inusitados; e
- 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.

## **18.2. Instrumentos de Vigilância dos EAPV**

- Ficha própria de notificação/investigação;
- Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV com informações sobre os principais eventos associados às vacinas utilizadas na rede pública e instruções sobre a conduta a ser adotada frente à ocorrência desses agravos;
- Sistemas informatizados: SIPNI/SIEAPV

---

1

São eventos adversos que requerem internação ou prolongamento da hospitalização, ocasiona incapacidade significativa ou permanente, resulte em anormalidade congênita e/ou qualquer evento clinicamente relevante que possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que requer intervenção clínica imediata para se evitar o óbito ou ocasione o óbito.

### **18.3. 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.

### **19. Medidas de proteção dos indivíduos vacinados no período de 10 dias após a vacinação ou com contra-indicação para vacinação**

Considerando que a imunidade ocorre cerca de 10 dias após a administração da vacina e que há indivíduos com contra-indicações para vacinação, recomenda-se que outras medidas de proteção individual sejam adotadas.

- ✓ Usar repelente de insetos de acordo com as indicações do produto. O repelente natural não tem eficácia comprovada e não é recomendado.
- ✓ Proteger a maior extensão possível de pele através do uso de calça comprida, blusas de mangas compridas e sem decotes, de preferência largas, não coladas ao corpo, meias e sapatos fechados. O uso de roupas claras facilita a identificação de mosquitos e permite que eles sejam mortos antes de picarem o indivíduo;
- ✓ Após as orientações do risco iminente da doença, evitar na medida do possível o deslocamento para áreas rurais e, principalmente, adentrar em matas, seja a trabalho ou turismo;
- ✓ Passar o maior tempo possível em ambientes refrigerados, com portas e janelas fechadas e/ou protegidas por telas com trama adequada para impedir a entrada de mosquitos;
- ✓ Dormir sob mosquiteiros corretamente arrumados para não permitir a entrada de mosquitos (abas de abertura sobrepostas e barras inferiores embaixo do colchão); preferencialmente, dormir debaixo de mosquiteiros impregnados com permetrina;
- ✓ Usar repelentes ambientais (sprays, pastilhas e líquidos em equipamentos elétricos) durante todo o tempo em que estiverem em ambientes domiciliares ou de trabalho, inclusive à noite;
- ✓ Crianças menores de 6 meses de idade, não podem receber a vacina e nem usar repelentes de aplicação direta na pele, devendo ser mantidas o tempo todo sob mosquiteiros e/ou em

ambiente protegido (refrigerado com portas e janelas fechadas ou protegidas por tela, com repelentes ambientais).

## **20. Gerenciamento dos resíduos resultantes de vacinação**

O gerenciamento dos resíduos resultantes da vacinação contra febre amarela deve estar em conformidade com o estabelecido na RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 e na Resolução Conama nº 358 de 29 de abril de 2005, as quais dispõem, respectivamente, sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS).

## **21. Registro da Vacinação**

O registro das informações será realizado nominalmente por meio de formulário próprio individualizado utilizado habitualmente na rotina dos serviços de saúde e, as informações contidas neste, devem ser digitadas exclusivamente no sistema SIPNI por meio do site <http://sipni.datasus.gov.br> para quem utiliza SIPNI online **ou** por meio do SIPNI desktop.

Além do formulário utilizado pelos serviços de saúde, serão disponibilizadas as etiquetas (figura 1) que devem ser coladas na caderneta de vacinação, a fim de comprovar a participação na Campanha.

**ATENÇÃO:** Para a participação nesta Campanha é fundamental que o serviço de saúde esteja utilizando o sistema nominal individualizado – SIPNI (Desktop ou Web).

A adoção do registro nominal individualizado permitirá o acompanhamento e monitoramento de todos os vacinados com a vacina febre amarela dose fracionada (0,1mL), além de proporcionar maior qualidade e veracidade acerca da informação produzida.

Os registros de doses com a vacina febre amarela dose fracionada (0,1mL) devem estar de acordo com as regras determinadas (dose padrão ou fracionada).

Ressalta-se que é fundamental que se faça a movimentação mensal da vacina febre amarela dose fracionada (0,1mL) no SIPNI, a fim de permitir o monitoramento e avaliação relacionada às perdas, permitindo um melhor planejamento das ações a serem desenvolvidas.

É importante o acompanhamento diário dos dados obtidos durante a Campanha, com o propósito de intervir oportunamente caso haja necessidade de correção de possíveis erros de registro.

Os relatórios disponibilizados para acompanhamento e avaliação da Campanha estarão disponíveis no site [sipni.datasus.gov.br](http://sipni.datasus.gov.br).

Reforça-se que é fundamental manter o monitoramento e a qualidade das informações registradas no sistema (SIPNI), para o sucesso e credibilidade da estratégia.

Para melhor orientação acerca de como proceder aos registros no sistema (SIPNI), segue o passo a passo (quadros 4 e 5), de acordo com a situação vacinal encontrada e a vacina utilizada.

Destaca-se que todos os registros das doses aplicadas devem ser realizados **obrigatoriamente** na estratégia “**INTENSIFICAÇÃO**” e o sistema estará apto a receber e processar todos os registros, de acordo com o especificado.

**ATENÇÃO: As doses fracionadas aplicadas não serão válidas para compor os indicadores de cobertura vacinal!**

**Figura 1:** Modelo de etiqueta autoadesiva para colar na caderneta vacinal da pessoa vacinada

Vacina: Febre Amarela dose fracionada (0,1ml).  
 Data vac.: \_\_/\_\_/201\_\_.  
 Lote: \_\_\_\_\_.  
 Lab.: Bio-Manguinhos  
 Ass: \_\_\_\_\_.

**\*1 Esta dose não é válida para emissão do Certificado Internacional de Vacinação contra Febre Amarela.**

**Quadro 4:** Orientações de registro para vacinação com dose padrão (0,5ml).

Situações	Orientações	Como registrar no SIPNI?
Criança com 9 meses a menores de 2 anos de idade, <b>não vacinada</b> .	Administrar uma dose.	1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;  2)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA”, o laboratório correspondente e o Lote;  3)Selecionar a dose “DU”;  4)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.
Criança com 9 meses a menores de 2 anos de idade, <b>vacinada</b> .	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.	Não há registro a ser feito.

<p>Gestante <b>não vacinada, residentes em área COM transmissão ativa da febre amarela.</b></p>	<p>Administrar uma dose.</p>	<p>1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;</p> <p>2) Marcar a opção “GESTANTE”;</p> <p>3)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA”, o laboratório correspondente e o Lote;</p> <p>4)Selecionar a dose “DU”;</p> <p>5)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.</p>
<p>Gestante <b>não vacinada, residentes em área SEM transmissão ativa da febre amarela.</b></p>	<p>Não administrar nenhuma dose.</p>	<p>Não há registro a ser feito.</p>
<p>Gestante <b>vacinada.</b></p>	<p>Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.</p>	<p>Não há registro a ser feito.</p>
<p>Viajante internacional que necessite a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP) <b>não vacinado</b></p>	<p>Administrar uma dose, pelo menos 10 dias antes da viagem. Emitir o CIVP. <b>Atenção</b>, alguns países só aceitam a vacinação com pelo menos 10 dias antes da viagem, mesmo com a emissão do CIVP anterior a esse prazo.</p>	<p>1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;</p> <p>2)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA”, o laboratório correspondente e o Lote;</p> <p>3)Selecionar a dose “DU”;</p> <p>4)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.</p>
<p>Viajante internacional que necessite a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), <b>vacinado.</b></p>	<p>Não administrar nenhuma dose. Emitir o CIVP.</p>	<p>Não há registro a ser feito.</p>
<p>Pessoas com condições clínicas especiais listadas no item 10, <b>não vacinadas.</b></p>	<p>Administrar uma dose.</p>	<p>1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;</p> <p>2)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA”, o laboratório correspondente e o Lote;</p> <p>3)Selecionar a dose “DU”;</p> <p>4) Selecionar no campo correspondente, o “MOTIVO DE INDICAÇÃO”;</p> <p>5)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.</p>

Pessoas com condições clínicas especiais listadas no item 10, <b>vacinado, após avaliação do serviço de saúde.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.	Não há registro a ser feito.
--	--	------------------------------

**Quadro 5: Orientações de registro para vacinação com dose fracionada (0,1 ml).**

Situações	Orientações	Como registrar no SIPNI?
Pessoa de 2 anos a 59 anos de idade, <b>não vacinada</b>	Administrar uma dose.	1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;  2)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA DOSE FRACIONADA (0,1ml)”, o laboratório “BIO-MANGUINHOS” e o Lote;  3)Selecionar a dose “D”;  4)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.
Pessoa de 2 a 59 anos de idade, <b>vacinada.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.	Não há registro a ser feito.
Mulher <b>não vacinada, residentes em área COM transmissão ativa da febre amarela e que estiver</b> amamentando criança menor de 6 meses de idade.	Administrar uma dose e suspender o aleitamento materno por 10 dias após a vacinação.  Procurar um serviço de saúde para orientação e acompanhamento a fim de manter a produção do leite materno e garantir o retorno à lactação	1) Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;  2) Selecionar o produto “FEBRE AMARELA DOSE FRACIONADA (0,1ml)”, o laboratório “BIO-MANGUINHOS” e o Lote;  3) Selecionar a dose “D”;  4) Completar os demais campos e “Salvar” a informação.
Mulher <b>não vacinada, residentes em área SEM transmissão ativa da febre amarela, que estiver</b> amamentando criança menor de 6 meses de idade.	Não administrar nenhuma dose. A vacinação deverá ser postergada até a criança completar 6 meses de idade.	Não há registro a ser feito.
Mulher <b>não vacinada, que estiver</b> amamentando criança maior de 6 meses de idade.	Administrar uma dose.	1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;  2)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA DOSE FRACIONADA (0,1ml)”, o laboratório “BIO-

		MANGUINHOS” e o Lote; 3)Selecionar a dose “D”; 4)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.
Mulher que está amamentando <b>vacinada</b> independente da idade da criança.	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.	Não há registro a ser feito.
Pessoas acima de 60 anos de idade que não apresentem as condições clínicas especiais listadas no item 10 ou contraindicações, <b>não vacinada ou sem comprovante de vacinação.</b>	É fundamental a avaliação do serviço de saúde para certificar o benefício/risco da vacinação, levando em conta os riscos da doença, comorbidades e eventos adversos nessa faixa etária.  Dependendo da avaliação, administrar uma dose	➤ <b>Caso <u>seja</u> vacinado, registrar conforme abaixo:</b>  1)Selecionar a estratégia “INTENSIFICAÇÃO”;  2)Selecionar o produto “FEBRE AMARELA DOSE FRACIONADA (0,1ml)”, o laboratório “BIO-MANGUINHOS” e o Lote;  3)Selecionar a dose “D”;  4)Completar os demais campos e “Salvar” a informação.  ➤ <b>Caso <u>NÃO</u> seja vacinado, <u>NÃO</u> registrar!</b>
Pessoas acima de 60 anos de idade, <b>vacinadas.</b>	Não administrar nenhuma dose. Considerar vacinada.	Não há registro a ser feito.

## 22. Monitoramento rápido de cobertura pós-vacinação

O Monitoramento Rápido de Coberturas vacinais (MRC) é uma atividade recomendada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para supervisão das ações de vacinação adotada em vários países das Américas como ação rotineira. É um método extremamente útil para definir ou redefinir ações de vacinação, melhorar as coberturas vacinais e homogeneidade de coberturas. No Brasil, o método da OPAS foi adaptado adequando-se a amostra a ser avaliada em cada município, utilizando a população alvo e o número de salas de vacinas. No país, em geral, o MRC sucede a uma ação de intensificação vacinal (campanha de vacinação específica ou multivacinação). Entretanto, pode e deve ser aplicado em qualquer época para qualquer vacina do calendário de vacinação. É caracterizado por ser uma atividade de campo, feita a partir da visita

casa a casa, oportunidade na qual, o comprovante de vacinação do residente que faz parte do grupo alvo da vacinação é avaliado para uma ou mais vacinas. É um método direto de avaliação proporcionando a informação sobre a proporção de indivíduos vacinados em relação ao total de indivíduos avaliados na visita domiciliar.

Esta ação, embora utilizada em experiências pontuais nos municípios, iniciou em âmbito nacional, somente a partir de 2008, pós-campanha de vacinação para a população de 12 a 39 anos de idade visando a eliminação da transmissão do vírus da rubéola. A partir de 2011 foi aplicada para avaliar a situação vacinal de determinados grupos alvos e diferentes vacinas do calendário de vacinação da criança.

Neste ano de 2017, o MRC foi definido para avaliar a situação vacinal das crianças de 6 meses a menores de 15 anos de idade, pós-campanha de multivacinação (realizada no período de 11 a 22 de setembro). A utilização desse método, como nos demais métodos de avaliação de coberturas vacinais, deve ser uma ação de responsabilidade compartilhada intergestores do Sistema Único de Saúde – SUS tendo como parâmetros as metas pré-estabelecidas de coberturas vacinais para cada tipo de vacina nos respectivos grupos alvo da vacinação.

O reconhecimento da importância dessa estratégia para o resgate de não vacinados levou a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) a institucionalizar o MRC para a vacinação de rotina com aporte de recursos financeiros para os municípios conforme Portarias GM nº 1.182/2012 e 535/2012. A partir de 2013, os recursos financeiros para as campanhas de vacinação foram regulamentados pela Portaria 1.596 de 02/agosto de 2013 que define os valores do Piso Fixo de Vigilância em Saúde e dá outras providências.

Foi desenvolvido Protocolo de Monitoramento Rápido de Cobertura vacinal (MRC) em crianças de 6 meses a < 15 anos de idade pós-campanha de multivacinação, Brasil, 2017. Este documento tem como objetivo subsidiar os profissionais das instâncias estaduais e municipais no planejamento, execução e avaliação do MRC para as vacinas do calendário nacional de vacinação no grupo elegível. Deverá ser adaptado para o contexto da vacinação contra febre amarela.

### **23. Comunicação Social**

São dois públicos alvos: profissionais da saúde e sociedade.

**Para profissionais de saúde:** Produção de tutorial explicando o novo esquema vacinal para enviar às SES e disponibilizar no portal; produção de infográfico/cartaz com o esquema vacinal para ser fixado nas salas de vacinação com divisão por população alvo; adesivo de cores diferentes para colocar na caderneta de vacinação informando se a dose aplicada foi a fracionada ou a padrão.



**Para sociedade:** as mensagens da campanha existentes já são diferenciadas para as diversas faixas etárias e situações (viajante, residente de área com recomendação de vacina, gestante, imunodeprimido, idoso) tanto para a dose fracionada como para a dose padrão, portanto não haverá dificuldade. No entanto, é necessário destacar que crianças menores de 2 anos não receberão a dose fracionada e pessoas com mais de 60 anos (e demais grupos com especificidades) também receberão dose fracionada se houver recomendação do serviço de saúde. Moradores de áreas com recomendação permanente de vacinação e viajantes que se deslocarem para essas áreas receberão a dose padrão. O adesivo será a principal peça de informação para a população alvo da vacinação com dose fracionada. Há uma informação que deve estar presente nos comunicados para a população em geral; caso a pessoa seja doador de sangue, deve doar sangue antes de se vacinar. Nesse caso, podem ser aproveitadas campanhas de doação de sangue ou adaptar a própria campanha desenvolvida pelo MS para febre amarela.

**Mensagens chaves:** A vacina protege contra a febre amarela. A dose fracionada está sendo utilizada para que todas as pessoas possam ficar protegidas e para que ninguém fique sem a vacina.

A dose fracionada é tão eficaz quanto a vacina na dose padrão, a diferença é o tempo de proteção.

Criar mensagens chaves sobre a necessidade de vacinar pelo menos 10 dias antes de viajar para área com circulação do vírus e criar também mensagens sobre o público alvo que receberá a dose padrão e aqueles que precisam de avaliação médica para receber a vacina.

#### **24. Atividades a serem desenvolvidas e recursos necessários para operacionalização da ação**

A estratégia será operacionalizada nos postos de vacinação fixos e volantes das áreas com indicação da administração da dose padrão e fracionada, devendo ser realizada pelos profissionais da saúde que atuam diretamente ou indiretamente nos postos de vacinação.

#### **25. Recomendações**

- Compromisso público e político assumido pelos gestores das três esferas de governo com a estratégia nacional de vacinação com o uso da dose fracionada, considerando-a como ação prioritária para a saúde pública no enfrentamento do surto de febre amarela;
- Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados mais diretamente ao público-alvo para a vacinação;

- Articulação das instituições do setor saúde, incluindo a rede de serviços em todos os níveis de complexidade, bem como de outros setores, como educação, trabalho, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, entre outros;
- Programação detalhada do plano de ação, desde o nível local com a definição da micro programação por município, definição de estratégias específicas, conforme as normas do PNI, estabelecimento das responsabilidades institucionais, incluindo apoio e suporte das esferas estadual e nacional;
- Definição da estratégia de mobilização para a vacinação, incluindo o uso da mídia local, convencional e alternativa inserindo informações de interesse mais local, como dias de vacinação, intensificações, localização de postos, entre outros;
- Capacitação de profissionais envolvidos, preparando-os para implementação da vacinação com dose fracionada de maneira a compreenderem a estratégia proposta, o porquê dos grupos selecionados, a garantia da eficácia da vacina e a importância de não extrapolar para outros grupos;
- Vigilância da vacinação segura realizada por profissionais identificados, que possibilitarão respostas rápidas às situações específicas, relacionadas a eventos supostamente atribuíveis à vacinação;
- Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da estratégia em cada localidade e no público-alvo da vacinação, que terão acompanhamento da cobertura, conforme orientado pelo Ministério da Saúde, permitindo a avaliação do alcance da meta de vacinação e, quando necessária, a adoção de medidas de correção, revisão de ação específica, inclusive de comunicação e/ou mobilização.
- Envolvimento das equipes gestoras dos estados e municípios que deverão auxiliar na organização da rede, preparação dos profissionais, orientação da população e manejo de casos inesperados.
- Integração das equipes de atenção e vigilância nos municípios e estados envolvidos buscando o melhor resultado possível nesta campanha.

## 26. Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Plano de Contingência para Resposta às Emergências em Saúde Pública: Febre Amarela [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 48p.:il. Modo de acesso: World Wide Web: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_contingencia\\_emergencias\\_febre\\_amarela.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_contingencia_emergencias_febre_amarela.pdf). Consulta em 03 03 2017.
2. Martins RM, Maia MDLS, Farias RHG, Camacho LAB, Freire MS, Galler R, et al. **A double blind, randomized clinical trial of immunogenicity and safety on a dose-response study 17DD yellow fever vaccine.** Human Vaccines & Immunotherapeutics 2013; 9: 879–88.
3. Campi-azevedo AC, Estevam PDA, Coelho-dos-reis JG, Peruhype-magalhães V, Villela-zevedo G, Quaresma PF, et al. **Subdoses of 17DD yellow fever vaccine elicit equivalent virological / immunological kinetics timeline.** BMC Infect Dis 2014; 14: 391.
4. WHO. Organização Mundial da Saúde. **Yellow Fever Mass Vaccination Campaign Using Fractional Dose In Kinshasa, RDC.** 26 September 2016.
5. WHO. Organização Mundial da Saúde. **Fractional Dose Yellow Fever Vaccine as a Dose-Sparing Option For Outbreak Response, RDC.** 20 July 2016.
6. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos adversos Pós-Vacinação, Brasil, 2014. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Calendário Nacional de Vacinação 2017** no link: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacina%C3%A7%C3%A3o>.
7. OMS. Guía Técnica para Trabajadores de la Salud: Uso de la Vacuna de Fiebre Amarilla de Dosis Fraccionadas
8. WHO reference number: WHO/YF/SAGE/16.1. Published: July 2016. **World Health Organization Department of Immunization, Vaccines and Biologicals.** CH-1211 Geneva 27, Switzerland.
9. Anna H. Roukens et al. **Intradermally Administered Yellow Fever Vaccine at Reduced Dose Induces a Protective Immune Response: A Randomized Controlled Non-Inferiority Trial.** Plos One. 2008; 3(4): e1993
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
11. Conselho Nacional do Meio Ambiente. **Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, CONAMA.** Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
12. Stanley A. Plotkin. Vaccines, Sixth Edition. Detection and investigation of serious adverse events following yellow fever vaccination. Guidance from an informal consultation of experts. 18–19 November 2008. Geneva, Switzerland.

13. Sanchez V. et al. Innate and adaptive cellular immunity in flavivirus-naive human recipients of a live-attenuated dengue serotype 3 vaccine produced in Vero cells (VDV3), Vaccine 2006.
14. OMS. Guía Técnica para Trabajadores de la Salud: Uso de la Vacuna de Fiebre Amarilla de Dosis Fraccionadas.
15. WHO reference number: WHO/YF/SAGE/16.1. Published: July 2016. World Health Organization Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. CH-1211 Geneva 27, Switzerland.
16. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Transfusion-related transmission of yellow fever vaccine virus--California, 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010 Jan 22;59(2):34-7. PubMed PMID: 20094025.
17. WHO Secretariat information paper. Fractional dose yellow fever vaccine as a dose-sparing option for outbreak response. WHO, 20 JULY 2016
18. World Health Organization. Vaccines and vaccination against yellow fever. WHO Position Paper – June 2013).

**Anexo:** Municípios que irão participar da Campanha de Vacinação contra a Febre Amarela nos estados do São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia.

**São Paulo**

Aparecida

Arapeí

Areias

Bananal

Bertioga

Cacapava

Cachoeira Paulista

Canas

Caraguatatuba

Cruzeiro

Cubatão

Cunha

Diadema

Guaratinguetá

Guarujá

Igaratá

Ilhabela

Itanhaém

Jacareí

Jambeiro

Lagoinha

Lavrinhas

Lorena

Mauá

Mongaguá

Monteiro Lobato

Natividade Da Serra

Paraibuna

Peruíbe

Pindamonhangaba

Piquete

Potim

Praia Grande

Queluz

Redenção da Serra

Ribeirão Pires

Rio Grande Da Serra

Roseira

Santa Branca

Santo André

Santos

São Bento do Sapucaí

São Bernardo do Campo

São José do Barreiro

São José dos Campos

São Luís do Paraitinga

São Paulo  
São Sebastião  
São Vicente  
Silveiras  
Taubaté  
Tremembé  
Ubatuba

**Rio de Janeiro**

Belford Roxo  
Duque de Caxias  
Itaboraí  
Itaguaí  
Japeri  
Magé  
Mesquita  
Nilópolis  
Niterói  
Nova Iguaçu  
Queimados  
Rio De Janeiro  
São Gonçalo  
São João de Meriti  
Seropédica

**Bahia**

Camaçari  
Candeias  
Itaparica  
Lauro de Freitas  
Mata de São João  
Salvador  
São Francisco do Conde  
Vera Cruz

## **EXPEDIENTE**

*Ministro da Saúde*

*Ricardo Barros*

*Secretário de Vigilância em Saúde*

*Adeilson Loureiro Cavalcante*

*Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis*

*Márcio Henrique de Oliveira Garcia*

*Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações*

*Carla Magda A.S. Domingues*

*Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações*

*Ana Goretti Kalume Maranhão (Substituta)*

*Coordenador da Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis*

*Renato Vieira Alves*

*Secretário de Atenção à Saúde*

*Francisco de Assis Figueiredo*

### ***Elaboração***

*Ana Carolina Cunha Marreiros – CGPNI/DEVIT/SVS/MS*

*Ângela Ribeiro Vargas – DAHU/SAS/MS*

*Antônia Maria da Silva Teixeira - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Ariadne Gisele Muniz Bonvino - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Bárbara de Jesus Simões – DAET/SAS/MS*

*Cristiane Pereira de Barros - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Fabiano Ramanholo Ferreira – DAET/SAS/MS*

*Flávia Caselli Pacheco CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Karla Calvette Costa - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Marcelo Pinheiro Chaves - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Márcia Beatriz Dieckmann Turcato – NUCOM/DEVIT/MS*

*Márcia Helena Leal – DAB/SAS/MS*

*Mariana Bertol Leal – SAS/MS*

*Olavo de Moura Fontana – DAB/SAS/MS*

*Priscilla Azevedo Souza – DAB/SAS/MS*

*Regina Célia Mendes dos Santos Silva - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Renata Cristina Freitas Rebelo - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Ricardo Gadelha de Abreu - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Samia Abdul Samad – OPAS/OMS*

*Sandra Maria Deotti Carvalho - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Sérgio de Andrade Nishioka – CGDT/DEVIT/SVS/MS*

*Sirlene de Fátima Pereira - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

### **Colaboração**

*Alba Maria Roperio - OPAS/OMS*

*Alejandro Javier Costa- OPAS/OMS*

*Ana Goretti Kalume Maranhão - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Carla Magda A.S. Domingues - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Cristina Hamester - CGPNI/ DEVIT /SVS/MS*

*Lysiane Paiva - OPAS/OMS*

*Nathalie El Omeiri - OPAS/OMS*

*Erin Staples- CDC*

### **Sugestões, Dúvidas e Colaborações**

***Endereço: SRTVN Quadra 701, Via W5 Norte, Lote D, Edifício PO 700, 6º andar***

***Brasília/DF. CEP 70.719-040***

***Fones: 61 3315-3874***

***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.***