



Estado de Santa Catarina
Prefeitura Municipal de Florianópolis
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Epidemiológica

Estratégia de vacinação contra o vírus influenza A (H1N1)

Nota Técnica 02/2010/SMS

Março de 2010

O Ministério da Saúde, através da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Departamento de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, em conjunto com a Secretaria Estadual de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis, realizará a Operação de Vacinação contra a Influenza A (H1N1) a partir de Março de 2010.

1. Objetivo

O objetivo dessa vacinação é manter o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia e diminuir o risco de adoecer e o número de mortes associadas à influenza pandêmica nos grupos mais afetados durante a primeira onda.

A partir desse objetivo, a estratégia de vacinação foi definida por grupos prioritários com base nos seguintes critérios:

- Ø Situação epidemiológica da Influenza Pandêmica no Brasil;
- Ø Observação da segunda onda no hemisfério norte;
- Ø Recomendação do Comitê Técnico Assessor da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização;
- Ø Recomendações da OMS e Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) para definir públicos prioritários;
- Ø Articulação com sociedades científicas, CFM, ABEN, CFM, ABM, CONASS e CONASEMS;
- Ø Sustentabilidade dos serviços de saúde para organizar as estratégias, visando não haver esgotamento na capacidade de atendimento oportuno à população.

2. Grupos prioritários a serem vacinados

A administração da vacina é indiscriminada para cada grupo prioritário, independentemente do antecedente de vacinação ou doença.

- Ø **Trabalhadores dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia.**
- Ø **Indígena.**
- Ø **Grávidas em qualquer período de gestação.**
- Ø **Crianças de 6 meses até 1 ano 11 meses e 29 dias.**
- Ø **Pessoas com doenças crônicas (veja definição no anexo 1).**
- Ø **Adultos de 20 a 29 anos.**
- Ø **Adultos de 30 a 39 anos.**

3. Definição das etapas de vacinação dos grupos prioritários

A vacinação será iniciada no dia **8 de março** e deverá se prolongar até **21 de maio de 2010**, perfazendo um total de doze semanas de trabalho. Em decorrência da disponibilidade de vacinas a **vacinação** dos grupos **será por etapas**. Cada etapa compreende um determinado período e grupo(s) respeitando a prioridade estabelecida. O suprimento de vacinas será efetuado conforme a respectiva etapa e estimativa da composição populacional de cada grupo.

1ª Etapa - de 8 a 19 de março

- Ø Trabalhadores lotados nos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia e população indígena aldeada.

2ª Etapa - de 22 de março a 02 de abril

- Ø Gestantes em qualquer idade gestacional; (deverá ser garantida até o final da vacinação para a mulher que engravidar após esse período e que não tenha sido contemplada em outros grupos).
- Ø População com doenças crônicas de base (exceto os idosos de 60 anos e mais, que serão vacinados na 4ª etapa).
- Ø 1ª dose para crianças saudáveis na idade entre 6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias; (esse grupo terá uma **segunda dose 30 dias** a pós a primeira dose).

3ª Etapa - de 5 a 23 de abril

- Ø População de 20 a 29 anos.

4ª Etapa - de 24 de abril a 7 de maio

- Ø População de 60 anos e mais com doença crônica de base com a vacina contra influenza A (H1N1).
- Ø População de 60 anos e mais com a vacina sazonal (campanha anual).

5ª Etapa - de 10 a 21 de maio

- Ø População de 30 a 39 anos.

Obs.: A vacinação das gestantes e das crianças de 6 meses a 1 ano e 11 meses e vinte e nove dias deve ser com a vacina sem adjuvante.

4. Seleção e Abordagem dos grupos

Para o bom andamento dos trabalhos é necessário respeitar o período de cada grupo. As doses de vacinas serão recebidas no município e distribuídas para a rede conforme o cronograma e quantitativo de cada grupo. Um bom exemplo disso é a 2ª etapa com a vacinação de crianças e gestantes que receberão especificamente a vacina sem adjuvante. Porém se a pessoa não se vacinou no período do seu grupo, pode ser vacinado posteriormente desde que ainda pertença ao grupo elegível. Na situação em que a pessoa não se vacinou no período do seu grupo e deixa de fazer parte do grupo elegível, perde o

direito a vacinação. Ex: o período para a vacinação da faixa etária de 6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias é de **22/03 a 02/04**, mas a pessoa não procurou pela vacina nesse período e quando foi se vacinar já tinha completado 2 anos, perdeu o direito à vacinação.

Afixar em local de fácil visualização cartazes com os grupos e datas de vacinação (na recepção, próximo à dispensação de medicamentos, próximo a consultórios médicos, próximo à sala de vacina). É uma medida simples que ajuda a evitar que a pessoa permaneça na fila esperando e quando chegar a sua vez receber a informação de que a vacinação do seu grupo começa em outra data.

Instituir triagem das pessoas que se apresentam para vacinação através de abordagem simples:

- Identificar se a pessoa realmente pertence a algum grupo prioritário: é trabalhador de serviço de saúde envolvido na resposta a pandemia? Encaminhar para a instituição que trabalha, pois a vacina esta sendo realizada na instituição. É indígena? Serão vacinados na aldeia. É gestante? É criança de 6 m a 1 ano, 11 meses e 29 dias? É adulto de 20 a 29 anos? É portador de doença crônica elegível? É adulto de 30 a 39 anos?
- Se a pessoa não é classificada em nenhuma das situações, esclarecer que a vacina não é para toda a população, o quantitativo é específico para cada grupo. Se outras pessoas que não incluídas nos grupos forem vacinadas, vai faltar vacina para os que estão nos grupos.
- Evitar o conflito e informações desencontradas.

a) Trabalhador dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia

- Ø Para esta estratégia será considerado como trabalhador do serviço de saúde aquele profissional que está sob potencial risco de contrair a infecção pelo vírus influenza A (H1N1) (base de ocorrência 2009) no atendimento às pessoas com síndrome respiratória aguda, especialmente aqueles cuja ausência da sua função por ter contraído influenza pode vir a comprometer o funcionamento daquele serviço. A seleção desse grupo deve estar focalizada nos serviços que são a principal porta de entrada para atendimento aos casos de Síndrome Respiratória Aguda. Os serviços que preferencialmente atendem esse critério são: **Hospitais, Unidades de Pronto Atendimento, profissionais dos Centros de Saúde, instituições que atuam como suporte ao atendimento de pessoas com doença respiratória, profissionais de laboratório envolvidos com o diagnóstico etiológico da influenza bem como os profissionais de vigilância em saúde, que atuam na investigação de casos.**
- Ø O Centro de Saúde com sala de vacina realizará a vacinação apenas dos trabalhadores de sua unidade ou de outro CS, quando este for estabelecido como referência.

ATENÇÃO:

- Ø Qualquer dúvida relacionada à seleção do trabalhador de saúde que deve receber a vacina, entrar em contato com a Vigilância Epidemiológica do Distrito Sanitário ou Nível Central.
- Ø Lembramos que somente os profissionais que atuarem de forma direta na pandemia serão imunizados neste momento, segundo as orientações da Secretaria Estadual de Saúde e Ministério da Saúde.

b) Indígena aldeado

De acordo com informações da FUNASA o Município de Florianópolis não possui população indígena aldeada.

c) Portador de doença crônica elegível

Essa clientela não se diferencia muito da clientela que compõe o elenco das indicações do Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE). A vacina contra o vírus da influenza A (H1N1) pandêmico não se caracteriza como um imunobiológico especial e não requer o encaminhamento da requisição de imunobiológico especial.

Recomenda-se:

- apresentar documentação relacionada à doença ou declaração por escrito de profissional da saúde (com diagnóstico, nome assinatura e carimbo) e cartão de vacinação;
- elaborar previamente a relação nominal das pessoas já cadastradas no serviço (através do atendimento clínico ou pela farmácia) ou cadastradas pelo PSF na condição de portador de doença crônica elegível;
- solicitar, aos não cadastrados, a apresentação de uma **receita médica** com os medicamentos que usa regularmente em decorrência da doença ou **um resultado de exame** (qualquer pessoa na condição de **doença crônica** tem pelo menos uma **receita médica, atualizada ou não**).
- evitar o conflito e informações desencontradas.
- Deve-se consultar a relação de doenças crônicas elegíveis para confirmar a vacinação (anexo I).

d) Gestante em qualquer período de gestação

No caso da gestante, existem as situações de evidência física e as situações sem evidência física.

Nas **situações sem evidência física** o sistema de triagem por abordagem simples já é uma estratégia facilitadora. Se durante a triagem, essa mulher identificar-se como grávida, **recomenda-se:**

- Apresentar cartão do pré-natal ou declaração do médico ou do enfermeiro ou exame de gravidez positivo e cartão de vacinação;
- Frente às situações em que nenhum elemento seja indicativo de gestação, sugerir o agendamento da primeira consulta do pré-natal e solicitar retorno para vacinação após essa consulta.

e) Pessoas de faixa etária definida

Para as crianças, a apresentação da carteira de vacinação é o elemento essencial e facilitador para identificação da idade.

Para os adultos na faixa etária de 20 a 29 anos e de 30 a 39 anos será exigido documento de identificação (carteira de identidade, carteira de motorista, carteira profissional ou outro que conste a data de nascimento e foto).

A partir da data de nascimento, selecionar:

- **Faixa etária de 20 a 29 anos**: os nascidos a partir de abril de 1980 até abril de 1990.
- **Faixa etária de 30 a 39 anos**: os nascidos a partir de abril de 1970 até abril de 1980.

5. **Seringas e agulhas**

A seringa e agulha a ser utilizada nessa estratégia de vacinação é do tipo seringa agulhada (25X6 e 20X5,5).

No caso dos Centros de Saúde, as seringas, agulhas e demais matérias como algodão, coletor de material perfuro cortante, álcool, devem ser solicitados à Central de Abastecimento através do Sistema de Gestão de Estoque.

No caso de outras instituições que realizarão a vacinação de seus trabalhadores, o Município irá fornecer as seringas e as agulhas.

6. **Metas**

A meta é alcançar coberturas de vacinação igual ou maior que **80%** para cada grupo selecionado.

Considerando as características peculiares desta estratégia de vacinação, o detalhamento da sua organização a partir da programação local, será fundamental para o alcance dos grupos prioritários, pressupondo-se a necessidade de:

- adoção de estratégias diferenciadas de captação desses grupos;
- garantia da vacinação segura e do registro da vacina administrada para o usuário;
- informação oportuna;

Os Centros de Saúde e demais instituições deverão providenciar a relação nominal dos indivíduos a serem vacinados visando monitorar a sua cobertura.

7. **Estimativa populacional a vacinar**

A estimativa populacional de todos os grupos a vacinar em Florianópolis é aproximadamente 200 mil habitantes. Essa estimativa seguiu os critérios utilizados pelo Ministério da Saúde:

Quadro 1– Estimativa da população a vacinar na estratégia de vacinação contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico, segundo grupos prioritários. Fpolis 2010.

Grupo a ser vacinado	Critério	Estimativa Populacional
População de trabalhadores dos serviços de saúde	1% da população do Município	4.082*
População indígena aldeada	população indígena a partir de 6 meses de idade (dados FUNASA).	0
Gestantes	população menor de 1 ano (Sinasc 2006).	5.222
População com doença crônica elegível	10% da população não incluída em outros grupos (estimativa IBGE).	23.861
Crianças de 6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias	população de 6 a 23 meses SINASC	7.926

População de 20 a 29 anos	estimativa IBGE.	77.247
População com doença crônica elegível a partir de 60 anos	20% da população de 60 anos e mais (estimativa IBGE).	6.009
População de 30 a 39 anos	estimativa IBGE.	69.070
Total		193.417

*OBS: Florianópolis concentra um grande número de instituições que atuam na resposta direta a pandemia, e, a partir do cadastro das instituições este número tende a aumentar mais que 100%.

8. Vacinas

O Ministério da Saúde adquiriu as doses da vacina com e sem adjuvante contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico de três laboratórios: **GlaxoSmithKline (GSK)**, **SANOFI Pasteur (Butantan)** e **Novartis**.

A vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico a ser utilizada é monovalente, a partir do vírus inativado, e registra uma efetividade média maior que 95%. A resposta máxima na produção de anticorpos é observada entre o 14º e o 21º dia após a vacinação.

Tendo em vista que as vacinas contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico serão fornecidas por diferentes laboratórios e terão diferentes apresentações em frascos multidoses, para facilitar a compreensão das diferenças das mesmas estão descritos na seqüência os procedimentos para o preparo das respectivas apresentações.

8.1. Apresentação e preparo

8.1.1. Laboratório Sanofi Pasteur (Butantan)

São apresentadas na forma de suspensão (líquido opalescente [leitoso]; transparente e incolor). Frasco multidose de 5 ml, contendo 10 doses, correspondendo a 0,5 ml ou 20 doses correspondendo a 0,25 ml para criança menor de 3 anos.

Esta vacina já vem diluída. Após aberto o frasco, mantendo as condições de temperatura e assepsia adequada, a validade do seu conteúdo é 7 dias.

Para preparar a vacina apresentada em frasco único (**antígeno + adjuvante** ou **antígeno sem adjuvante**) adotar os seguintes procedimentos:

- Ao iniciar o preparo desta vacina, deve-se homogeneizar o seu conteúdo através de movimentos rotativos do frasco; sem produzir espuma; de modo a evitar reações locais mais intensas; após a homogeneização, observar a presença de partículas (se houver partículas, a vacina deve ser desprezada);
- Retirar a tampa metálica do frasco-ampola contendo a suspensão, utilizando a pinça dente de rato;
- Limpar a tampa de borracha com algodão seco;
- Aspirar a quantidade de líquido correspondente à dose a ser administrada;
- Posicionar a seringa na vertical, ao nível dos olhos e expulsar o ar.

8.1.2. Laboratório GlaxoSmithKline (GSK)

A vacina vem acondicionada em dois frascos. Um frasco que contém 2,5ml de suspensão (antígeno) e um frasco que contém 2,5 ml de emulsão (adjuvante). Deve ser preparada

injetando-se todo o conteúdo da emulsão no frasco que contém a suspensão. O volume após o preparo de um frasco de suspensão (2,5 ml) com um frasco de emulsão (2,5 ml) resulta em 10 doses (5 ml) de 0,5ml ou 20 doses de 0,25 ml para criança menor de 3 anos. Todas as vacinas do laboratório GSK possuem adjuvante.

Para preparar a vacina adotar os seguintes procedimentos:

- Ao iniciar o preparo desta vacina, deve-se homogeneizar (agitar) cada um dos frascos contendo a emulsão e a suspensão; após a homogeneização, observar a presença de partículas, se isso se apresentar a vacina deve ser desprezada;
- Retirar a tampa metálica do frasco-ampola contendo a emulsão, utilizando a pinça dente de rato;
- Limpar a tampa de borracha com algodão seco;
- Aspirar o conteúdo da suspensão (antígeno);
- Injetar a emulsão no frasco que contém a emulsão (adjuvante);
- Fazer um movimento rotativo do frasco com o líquido (contendo o antígeno e o adjuvante), sem produzir espuma, observando a formação de líquido esbranquiçado, com uma completa homogeneização, de modo a evitar reações locais mais intensas;
- Aspirar a quantidade de líquido correspondente à dose a ser administrada;
- Posicionar a seringa na vertical, ao nível dos olhos e expulsar o ar;
- Deixar a agulha adequadamente protegida, até o momento da administração.

O preparo da vacina desse laboratório é feito momentos antes da administração. A vacina, uma vez preparada, deve ser administrada em, no máximo, 24 horas, sendo importante ler as orientações contidas na bula do produto, quando disponível. Lembrar que esse prazo só deve ser respeitado quando for mantida a temperatura adequada e adotados os cuidados que evitem a contaminação.

8.1.3. Laboratório Novartis: A serem enviadas oportunamente, aguardando orientações da Secretaria Estadual de Saúde.

Quadro 1. Vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico (2009), a ser utilizada na estratégia de vacinação segundo fabricante e presença do adjuvante. Brasil 2010

Fabricante	Com adjuvante	Sem adjuvante	Apresentação	Indicação na Estratégia do Brasil*
Butantan/ Sanofi Pasteur	X		Frasco multidose Líquido opalescente/leitoso	Pessoas a partir de 2 anos de idade.
		X	Frasco multidose Líquido transparente	Gestantes e crianças a partir de 6 meses até < 2 anos de idade.
GlaxoSmith Kline (GSK)	X		2 frascos multidoses – Frasco com a suspensão (antígeno) e frasco com a emulsão (adjuvante)	Pessoas a partir de 2 anos de idade.
Novartis	X		Em análise técnica	Pessoas a partir de 2 anos de idade.
		X	Em análise técnica	Gestante e criança a partir de 6 meses até < de 2 anos.

Fonte: CGPNI/DEVEP/SVS/MS

8.2. Volume e número de doses

O volume varia conforme a idade e o número de doses variam conforme a idade e condição de primovacinado ou não. Para a vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico todos são considerados primovacinação.

Para as vacinas do laboratório **Sanofi Pasteur (Butantan)** e **GlaxoSmithKline (GSK)** seguir o recomendado no quadro 3.

Quadro 3. Volume e número de doses da vacina contra o vírus Influenza A (H1N1) pandêmico (2009)

Idade	Volume da dose (em ml)	Nº. de doses	Intervalo entre as doses
6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias	0,25	1 – 2	30 dias
3 a 8 anos*	0,5	1 - 2	30 dias
9 anos ou mais*	0,5	1	-

***OBS: Nesta faixa etária inclui-se apenas os indivíduos do grupo com doença crônica elegível, ou dos grupos de 20 a 29 anos ou 30 a 39 anos.**

8.3. Conservação da vacina

Para garantir a efetividade da vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico é necessário que durante o transporte, armazenagem e acondicionamento seja conservada entre **+2 °C e +8 °C, sendo ideal +5 °C. A vacina não pode ser congelada**, vez que o congelamento provoca perda de potência. Também não pode ser exposta à luz solar direta.

Antes de acondicionar a vacina na caixa térmica de uso diário, para uso na sessão de imunização, certificar-se de que a temperatura no interior da caixa térmica está conforme o recomendado acima. Essa temperatura deve ser monitorada de forma sistematizada.

8.4. Administração da vacina

A vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico é administrada por **via intramuscular**. Os locais selecionados para a injeção intramuscular devem estar distantes dos grandes nervos e de vasos sanguíneos. Dando-se **preferência para o músculo vasto lateral da coxa para crianças e adultos ou região ventro glútea (Hoschtetter) para adultos**. A escolha do músculo deve levar em consideração a melhor absorção da vacina e, portanto em regiões com menos localização de tecido adiposo.

O cliente a ser vacinado deve ser posicionado confortavelmente, a fim de evitar a ocorrência de acidentes durante o procedimento.

9. Contra indicações à administração da vacina

A vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico é muito segura e, em função disso, as contra indicações à sua administração são bastante restritas:

- a) Antecedentes de reação anafilática severa aos componentes da vacina;
- b) Doenças agudas graves;

Os efeitos secundários relacionados à vacinação contra Influenza são pouco frequentes e na sua maioria são passageiros e se resolvem naturalmente em até 48 horas.

10. Monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV)

Qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum imunobiológico deve merecer atenção, no entanto, nem todo evento que está temporalmente associado ao uso de uma vacina, tem relação causal com o produto recebido.

Muitos dos eventos imputados à uma vacina são doenças intercorrentes que acontecem em associação com a vacinação. O aumento da frequência ou da intensidade habitual dos eventos adversos ('surto') deve necessariamente levar a uma investigação.

A ocorrência de eventos adversos a um imunobiológico é um acontecimento esperado em razão da natureza e das características desse tipo de produto e também pelo fato de já se ter um acúmulo do conhecimento quanto ao uso da vacina influenza sazonal.

Alguns eventos inesperados são decorrentes de problemas ligados à qualidade do produto como os devidos à contaminação de lotes, provocando abscessos locais, ou em razão do teor de endotoxina em certas vacinas, levando a reações febris, mialgia e calafrios.

Fatores individuais (susceptibilidade) de cada pessoa vacinada, também são considerados, bem como idade, sexo, número de doses anteriores, eventos adversos à dose prévia, doenças concomitantes, auto-imunidade e deficiências imunológicas.

Dados sobre a ocorrência de EAPV com a vacina influenza sazonal são a base de interpretação dos eventos que poderão ocorrer com a vacina pandêmica (H1N1)2009. A vacina é inativada o que significa que contém somente vírus mortos e há comprovação de que não podem causar a doença. Processos agudos respiratórios após a administração da vacina significam processos coincidentes e não estão relacionados com a vacina (CDC,1999). Análises por sexo em 14 estudos mostram que há maior notificação de reações locais entre mulheres (jovens e velhas) (Beyer, 1996).

A OMS faz uma estimativa de uma incidência aproximada de 10 a 100 EAPV por 100 mil doses de vacinas distribuídas e dentre esses uma incidência de 0,5 a 2 eventos adversos graves (EAG) por 100 mil doses de vacinas distribuídas.

Considerando essa estimativa e o número de doses a serem administradas em Florianópolis é esperado entre 20 a 200 EAPV e entre 1 a 4 eventos adversos graves.

10.1 Manifestações locais

As manifestações locais se caracterizam pela ocorrência de dor e sensibilidade no local da injeção, eritema e enduração, evidenciando-se em 10% a 64% dos pacientes, sendo benignas, autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.

Em quase todos os casos há uma recuperação espontânea e não requerem atenção médica alguma. Os abscessos normalmente encontram-se associados à infecção secundária ou a erros na técnica de aplicação.

10.2 Manifestações sistêmicas

As manifestações sistêmicas gerais leves se caracterizam pela ocorrência de febre, mal estar e mialgia que podem começar de seis a 12 horas depois da vacinação e persistirem por um a dois dias (CDC, 1999), sendo mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina, a exemplo das crianças (Barry et al, 1976).

10.2.1 Eventos adversos graves

Reações anafiláticas

É rara a ocorrência de reações alérgicas imediatas (por exemplo: urticária, edema angioneurótico, asma alérgica e anafilaxia) depois da administração da vacina influenza sazonal (Bierman et al, 1997), considerando-se que essas reações, em geral, são o resultado de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da vacina, especialmente à proteína do ovo, muito embora já se disponha de estudos em que a vacina contendo diversas doses pequenas de proteínas do ovo foi administrada em indivíduos alérgicos ao ovo (James et al, 1998; Murphy et al, 1985). Na verdade, a maioria das pessoas alérgicas ao ovo podem ser vacinadas com segurança, porém em indivíduo comprovadamente alérgico (reações anafiláticas sistêmicas graves a doses anteriores) é contraindicada a administração de doses subsequentes.

De outro lado, as vacinas que contém timerosal raramente podem induzir a reações de hipersensibilidade e quando isso acontece consiste em reações locais de hipersensibilidade retardada.

A estimativa de incidência de reações anafiláticas, segundo a OMS e de 0,32 ocorrências para 100 mil doses distribuídas.

Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

A estimativa de incidência de SGB, segundo a OMS e de 0,3 ocorrências para um milhão de doses distribuídas.

Considera-se importante salientar que facilmente poderá ser atribuído à vacina qualquer sinal ou sintoma originado por outras causas. A vacina contra a influenza H1N1 é segura, no entanto em 5% das pessoas vacinadas suscetíveis poderão ocorrer eventos indesejáveis.

Devem ser **notificados de imediato**, por telefone ou fax, e investigados: (i) os eventos graves (choque anafilático, hospitalizações e óbito); e (ii) os decorrentes de erros programáticos (dose maior ou via de administração diferente às indicadas, uso equivocado de diluição ou má assepsia).

Os rumores devem ser investigados imediatamente para que a sociedade receba as informações corretas e para não levantar dúvidas quanto à credibilidade, eficácia e segurança da vacina.

Considera-se importante e imprescindível que a Vigilância Epidemiológica dos Distritos Sanitários e do Nível Central possam dar respostas rápidas, oportunas e corretas referente aos Eventos Adversos Pós Vacinais.

(veja resumo do descritivo da Síndrome de Guillain-Barré no anexo 2)

11. Registro das doses

A informação oportuna e de qualidade permitirá traçar ajustes e correções durante a estratégia e na conclusão de cada etapa e do período da vacinação de cada grupo prioritário.

As doses aplicadas serão registradas por unidade de saúde vacinadora em mapas individualizados, por grupo(s) e por faixa etária. A dose aplicada deve ser registrada **SOMENTE EM UM TIPO DE MAPA** (no mapa ao qual o grupo pertence):

- Ø 1 mapa para trabalhadores serviços de saúde (cor verde);
- Ø 1 mapa para população indígena (cor branca).
- Ø 1 mapa para Gestante E crianças saudáveis de 6 meses a < de 2 anos (cor rosa);

Obs. As crianças de 6 meses a 8 anos de idade receberão duas doses da vacina e o registro dessas crianças deverá ser feito por faixa etária e dose. A segunda dose é 30 dias após a primeira e para o seu registro utilizar esse mesmo mapa (cor rosa).

- Ø 1 mapa para pessoas com doença crônica elegível (cor amarela);
- Ø 1 mapa para adulto saudável na faixa etária de 20 a 29 e 30 a 39 anos (cor azul);

Para possibilitar a avaliação de coberturas vacinais é necessário que o registro das doses aplicadas utilize os critérios abaixo:

a) Grupo de TRABALHADOR DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

- Ø registrar as doses aplicadas segundo faixa etária nesse grupo no mapa específico para “trabalhadores dos serviços de saúde” (mapa cor verde).

Lembrar que:

- Se for trabalhador do serviço de saúde e gestante ao mesmo tempo, vacinar na etapa de vacinação da gestante (vacina sem adjuvante) e registrar **SOMENTE** no mapa específico da gestante;
- Se for trabalhador do serviço de saúde e ao mesmo tempo for indígena, vacinar na etapa de vacinação do indígena e registrar **SOMENTE** no mapa específico do indígena;
- Se for trabalhador do serviço de saúde e ao mesmo tempo for gestante e indígena, vacinar na etapa de vacinação da gestante (vacina sem adjuvante) e registrar **SOMENTE** no mapa específico da gestante;
- Se for trabalhador do serviço de saúde e ao mesmo tempo tiver doença crônica elegível, vacinar na etapa de vacinação do trabalhador do serviço de saúde e registrar **SOMENTE** no mapa específico de doença crônica elegível.

b) Grupo de INDÍGENA ALDEADO

- Ø Não se aplica.

c) Grupo de GESTANTE

- Ø registrar as doses aplicadas por faixa etária **SOMENTE** no mapa específico para “gestantes” (mapa cor rosa) ainda que ela pertença também a outros grupos.

d) Grupo de CRIANÇA < 2 anos (6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias)

- Ø registrar as doses aplicadas nas crianças saudáveis no mapa específico para “crianças de 6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias” (mapa cor rosa).

Lembrar que:

- se a criança dessa faixa etária for portadora de doença crônica elegível, registrar SOMENTE no mapa do grupo de “portador de doença crônica elegível”.

e) Grupo de PORTADOR DE DOENÇAS CRÔNICAS ELEGÍVEIS

Ø registrar as doses aplicadas por faixa etária no mapa específico para “portadores de doença crônica elegível” de qualquer faixa etária, INCLUSIVE os portadores de doença crônica da faixa etária de 6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias e os adultos de 20 a 39 anos ou se for trabalhador de serviço de saúde. (mapa cor amarela).

Lembrar que:

- não registrar nesse mapa, gestantes e trabalhadores dos serviços de saúde.

f) Grupo de ADULTO de 20 a 29 anos e de 30 a 39 anos

Ø registrar as doses aplicadas nessa faixa etária no mapa específico (mapa cor azul).

Lembra que:

- se o adulto dessa faixa etária for portador de doença crônica elegível, registrar no mapa do portador de doença crônica elegível;

- se o adulto dessa faixa etária for trabalhador do serviço de saúde, registrar no mapa do trabalhador do serviço de saúde;

- se o adulto dessa faixa etária for gestante, registrar no mapa da gestante;

Quadro 2. Resumo do registro segundo o grupo na estratégia de vacinação contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico – 2010.

Grupo prioritário	Mapa de registro
Gestante	Todas as gestantes, em qualquer condição
Trabalhador serviços de saúde	Trabalhador serviços de saúde (exceto gestante, e portador de doença crônica elegível)
Criança de 6 meses a < 2 anos (“saudável”)	Criança de 6 meses a < 2 anos (exceto portador de doença crônica elegível)
Adulto de 20 a 29 anos (“saudável”)	Adulto de 20 a 29 anos (exceto gestante, trabalhador de serviço de saúde e portador de doença crônica elegível)
Portador de doença crônica elegível	Qualquer faixa etária (exceto gestante)
Adulto de 30 a 39 anos (“saudável”)	Adulto de 30 a 39 anos (exceto gestante, trabalhador de serviço de saúde e portador de doença crônica elegível)

Quando a pessoa pertencer a dois grupos ou mais, a ordem de prioridade de registro é: Gestante, portador de doença crônica elegível, trabalhador de serviço de saúde, os grupos com faixa etária definida. Lembrando que o registro é feito **SOMENTE EM UM DOS MAPAS**.

12. Consolidação e digitação dos dados

12.1 Consolidação dos dados

Os dados serão gerados nas salas de vacina através dos mapas de registro de doses e que conforme citado anteriormente estão individualizados por grupo a ser vacinado em cada etapa e por faixa etária. O consolidado (figura 1) é composto pelos mesmos grupos e faixas etárias desses mapas.

Registrar no INFOSAÚDE a dose aplicada no paciente, abrindo o ícone de CAMPANHA de vacina.

Os Centros de Saúde não informatizados deverão providenciar o registro da vacina para fornecimento de 2ª via ao paciente quando necessário.

Figura 1. Modelo do consolidado de doses aplicadas da vacina contra o vírus influenza A (H1N1) pandêmico, estratégia de vacinação 2010.

Grupos prioritários	FAIXA ETÁRIA						
	6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias	2 a 8 anos	9 a 19 anos	20 a 29 anos	30 a 39 anos	40 a 59 anos	60 anos e +
Trabalhador Serviço Saúde							
Indígena (aldeado)	Dose 1ª						
	Dose 2ª	*	*				
Gestante							
Portador doença crônica	Dose 1ª						
	Dose 2ª						
Criança de 6 meses a 1 ano, 11 meses e 29 dias	Dose 1ª						
	Dose 2ª						
Adulto jovem de 20 a 29 anos							
Adulto jovem de 30 a 39 anos							

Legenda:

- Campo aberto para entrada de dados
- *Campo aberto somente para a 2ª dose

O consolidado é gerado a partir dos mapas de registro de doses. O valor a ser registrado nesse consolidado é o **Nº. TOTAL DE DOSES APLICADAS DESDE O INÍCIO DA VACINAÇÃO ATÉ O MOMENTO EM QUE SE ESTÁ ELABORANDO O CONSOLIDADO**, respeitando-se a faixa etária e o grupo. O município deverá fazer a consolidação dos dados **diariamente** e repassar à Gerência Regional de Saúde da Grande Florianópolis.

É necessário conscientizar os registradores de que o registro pode distorcer uma realidade para melhor ou para pior. Mais importante que alcançar a cobertura é saber qual é a cobertura real e trabalhar as limitações que levaram às coberturas baixas.

Centros de Saúde

Os Centros de Saúde deverão repassar por fax os mapas todos os dias no final do expediente. Repassar **diariamente, às 17:00 horas** por fax, os mapas referentes ao movimento do dia à seu Distrito Sanitário, este se encarrega de consolidar os resultados.

Distritos Sanitários

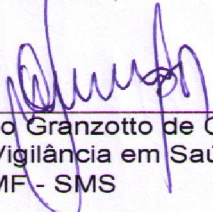
Repassar **diariamente, às 10:00 horas** do dia seguinte a planilha com o somatório das doses aplicadas para a Vigilância Epidemiológica Central.


Os Distritos Sanitários deverão fazer o repasse das informações via fax ou e-mail para a VE Central e Rede de Frio através do fax **3271-1709** e **3212-3905** ou e-mail contatoimunizacao@gmail.com / vigilanciaepidemiologica@pmf.sc.gov.br .

13. Considerações finais

- Lembrar que o enfrentamento da 1ª onda da pandemia em 2009 se deu com várias medidas que foram efetivas para prevenção da ocorrência de casos e, portanto a vacina, nesse momento não é a única medida de redução de risco.
- Lembrar que o objetivo da estratégia de vacinação é: **MANTER EM FUNCIONAMENTO OS SERVIÇOS DE SAÚDE ENVOLVIDOS NA RESPOSTA A PANDEMIA E DIMINUIR O RISCO DE ADOECER E O NÚMERO DE MORTES ASSOCIADAS À INFLUENZA PANDÊMICA NOS GRUPOS MAIS AFETADOS DURANTE A PRIMEIRA ONDA.**
- Lembrar que o trabalho sincronizado seguindo as orientações passo a passo, com bom senso, sem atravessamentos é o nosso passaporte para o desenvolvimento das atividades com tranquilidade e sermos bem sucedidos nessa tarefa que não é nada fácil. Mais uma vez esse processo depende do conjunto de pessoas e não do individual. Qualquer decisão individual pode prejudicar o conjunto. São várias situações já existentes para serem administradas não há necessidade de criar novas situações para não gerar crise.
- Qualquer dúvida relacionada ao processo de vacinação no município deverá ser sanada através da Vigilância Epidemiológica dos Distritos Sanitários e do Nível Central.

**Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância de Vigilância Epidemiológica**


Antônio Anselmo Granzotto de Campos
Diretoria de Vigilância em Saúde
PMF - SMS


Monich Melo Cardoso
Diretoria de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Epidemiológica

ANEXO 1

Grupo de pessoas com doença crônica com indicação da vacina contra Influenza A (H1N1)

A definição do grupo de pessoas com a lista de doenças foi revisada pelas Sociedades médicas e de enfermagem, AMB, CFM, ABEN, e sociedades científicas: SBP, SBIM, SBE, SBI, SBC, SBT, FEBRASGO, dentre outras.

- Ø Pacientes com grande obesidade (Grau III), atualmente:
 - crianças 10 anos (IMC > 25)
 - > 10 anos e < 18 anos (IMC > 35)
 - adultos 18 anos (IMC > 40)
- Ø Indivíduos asmáticos (portadores de formas graves - Conforme Protocolo da Sociedade Brasileira de Pneumologia)
- Ø Indivíduos com doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória (ex: distrofia neuromuscular);
- Ø Pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e outras doenças respiratórias crônicas com insuficiência respiratória crônica (ex: fibrose pulmonar, seqüelas de tuberculose, pneumoconiose);
- Ø Pacientes com imunodepressão por uso de medicação ou relacionada às doenças crônicas;
- Ø Pacientes com diabetes;
- Ø Pacientes com doença hepática: atresia biliar, cirrose, hepatite crônica com alteração da função hepática e/ou terapêutica antiviral
- Ø Pacientes com doença renal: insuficiência renal crônica, principalmente em doentes em diálise
- Ø Pacientes com doença hematológica: hemoglobinopatias;
- Ø Pacientes com terapêutica contínua com salicilatos em indivíduos com idade > 18 anos (ex: doença reumática auto-imune, doença de Kawasaki);
- Ø Pacientes portadores da Síndrome Clínica de Insuficiência Cardíaca
- Ø Pacientes portadores de cardiopatias estruturais com repercussão clínica e/ou hemodinâmica:
 - Hipertensão arterial pulmonar
 - Valvulopatias
 - Cardiopatia isquêmica com disfunção ventricular (fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) < 0.40.
 - Cardiopatia hipertensiva c/ disfunção ventricular (FEVE) < 0.40
 - Cardiopatias congênitas cianóticas
 - Cardiopatias congênitas acianóticas, não corrigidas por cirurgia ou por intervenção percutânea
 - Miocardiopatias (Dilatada, Hipertrófica ou Restritiva)
 - Pericardiopatias.

ANEXO 2

Síndrome de Guillain Barre

1. Histórico

Em 1859, o médico francês Jean B. O. Landry descreveu um distúrbio dos nervos periféricos que paralisava os membros, o pescoço e os músculos respiratórios. Em 1916, três médicos parisienses: Georges Guillain, Jean Alexander Barre e André Strohl, demonstraram a anormalidade característica do aumento das proteínas com celularidade normal, que ocorria no líquido dos pacientes acometidos pela doença.

Desde então, vários investigadores se interessaram pela síndrome, colhendo informações adicionais sobre o distúrbio, e demonstrando que outros músculos, além do grupo muscular dos membros e da respiração, poderiam ser afetados, como os da deglutição, os do trato urinário, do próprio coração e dos olhos.

2. Causa

A síndrome de Guillain Barré tem caráter autoimune. O indivíduo produz auto-anticorpos contra sua própria mielina. Então os nervos acometidos não podem transmitir os sinais que vêm do sistema nervoso central com eficiência, levando a uma perda da habilidade de grupos musculares de responderem aos comandos cerebrais. O cérebro também recebe menos sinais sensitivos do corpo, resultando em inabilidade para sentir o contato com a pele, dor ou calor.

“A **mielina** é uma substância lipídica, de cor verde reluzente e de caráter birrefringente, proveniente de algumas células do hipotálamo. A mielina está presente na chamada bainha de mielina (formada pelas células de Schwann), que rodeia algumas fibras nervosas, fazendo com que tenham uma condução de impulsos nervosos mais rápida (condução saltatória). As fibras envoltas por mielina são chamadas precisamente mielínicas. As fibras que não possuem um revestimento de mielina chamam-se fibras amielínicas e possuem uma condução de impulso mais lenta.”

Em muitas pessoas o início da doença é precedido por infecção de vias respiratórias altas, de gastroenterite aguda (por campylobacter) e, num pequeno número de casos, por vacinação especialmente contra gripe e em raras ocasiões contra hepatite B e contra o tétano. Antecedentes de infecções agudas por uma série de vírus tais como, Epstein Barr, citomegalovirus, HTLV, HIV, e diversos vírus respiratórios têm sido descritos. Em 2010, uma pesquisa realizada pela UFRJ, constatou que o vírus da Dengue pode ser um dos causadores (visto que 1-4% das pessoas com dengue desenvolveram a síndrome)

3. Incidência

A incidência anual é de 2-4 casos por 100.000 habitantes na América do Norte.(3) Os padrões epidemiológicos são semelhantes no mundo inteiro.(1,2)

4. Manifestações clínicas

- Dor nos membros inferiores seguida por fraqueza muscular progressiva de distribuição geralmente simétrica e distal que evolui para diminuição ou perda dos movimentos de maneira ascendente com flacidez dos músculos
- Perda dos reflexos profundos de início distal, bilateral e simétrico a partir das primeiras horas ou primeiros dias
- Sintomas sensitivos: dor neurogênica, queimação e formigamento distal

Pode haver alteração da deglutição devido ao acometimento dos nervos cranianos XI, X e IX (relacionados com a deglutição), e paralisia facial por acometimento do VII par craniano (que inerva os músculos da face); a paralisia facial pode ser bilateral

- Comprometimento dos centros respiratórios com risco de parada respiratória
Sinais de disfunção do Sistema Nervoso Autônomo traduzidos por variações da pressão arterial (pressão alta ou pressão baixa), aumento da frequência ou arritmia cardíaca, transpiração, e, em alguns casos, alterações do controle vesical e intestinal.
- Alteração dos movimentos dos olhos decorrente de acometimento do III, IV e VI nervos cranianos e ataxia cerebelar (déficit de equilíbrio e incoordenação) associada a ptose palpebral (pálpebra caída) e perda dos reflexos sobretudo na variante Miller-Fisher.
- Assimetria importante da fraqueza muscular ou da perda de movimento, distúrbios graves de sensibilidade e disfunção vesical ou intestinal persistentes induzem questionamentos embora não excluam o diagnóstico

5. Exames complementares

- O exame de líquido cefalorraquidiano (líquido que circula entre o cérebro ou medula e os ossos do crânio ou da coluna respectivamente) demonstra elevação importante da proteína com número de células normal ou próximo do normal a partir da primeira ou segunda semana. Nas infecções do sistema nervoso central (meningoencefalites), um dos diagnósticos diferenciais, a proteína é elevada e o número de células também. Líquido cefalorraquidiano normal não exclui o diagnóstico quando este é feito na primeira semana. O aumento máximo de proteínas no líquido cefalorraquidiano acontece após quatro a seis semanas de início dos sintomas da doença.
- A eletrofisiologia ou eletroneuromiografia (exame que mede a atividade elétrica dos músculos e a velocidade de condução dos nervos) demonstra diminuição da velocidade de condução nervosa (sugestiva de perda de mielina) podendo levar várias semanas para as alterações serem definidas.

6. Tratamento

Na fase aguda, primeiras quatro semanas de início dos sintomas, o tratamento de escolha é a plasmaferese ou a administração intravenosa de imunoglobulinas.

- Fase Aguda
 1. Havendo insuficiência respiratória (10 -30% dos casos), o paciente deve permanecer em Unidade de Terapia Intensiva.
 2. Na presença de distúrbios da deglutição, a alimentação deve ser oferecida por uma sonda que vai da boca até o estômago. É necessário o acompanhamento do profissional de Fonoaudiologia para reabilitar e adequar a transição de via alternativa (SNG) para via exclusiva oral. Este profissional pode avaliar quais são as consistências de alimentos seguras sem o risco de broncoaspiração.
 3. Plasmaferese (método no qual todo o sangue é removido do corpo e as células do sangue são separadas do plasma ou parte líquida do sangue, e então, as células do sangue são infundidas no paciente sem o plasma, o que o corpo rapidamente repõe) nas primeiras quatro semanas de evolução da doença para pacientes gravemente envolvidos. Embora seja um dos tratamento de escolha, não se conhece exatamente seu modo de ação, mas acredita-se que seja pela retirada do plasma contendo elementos do sistema imunológico que podem ser tóxicos à mielina.

4. Altas doses de imunoglobulinas (anticorpos), administradas por via intra-venosa podem diminuir o ataque imunológico ao sistema nervoso. O tratamento com imunoglobulinas pode ser utilizado em substituição à plasmaferese com a vantagem de sua administração ser mais fácil. Não se conhece muito bem o mecanismo de ação deste método.
 5. Posicionamento adequado no leito objetivando prevenir o desenvolvimento de úlceras de pele por pressão ou deformidades articulares.
 6. Movimentação passiva das articulações durante todo o período que precede o início da recuperação funcional para evitar deformidades articulares.
- Fase de Recuperação
 1. Reforço da musculatura que tem alguma função.
 2. Órteses leves objetivando favorecer a deambulação na presença de fraqueza distal persistente.
 3. Havendo deficiência motora importante após dois anos do início da doença, o programa de tratamento deve objetivar o maior grau de independência possível na locomoção e nas atividades de vida diária (atividades do dia-a-dia de uma pessoa).
 4. Nessa fase o tratamento fisioterapêutico é indispensável.

7. Prognóstico

Melhora clínica, eletrofisiológica e funcional acontece, geralmente, até 18 meses após o início da doença. Porém, o espectro clínico da síndrome de Guillain-Barré é muito amplo. A maioria das pessoas acometidas se recuperam em três meses após iniciados os sintomas. A necessidade de ventilação mecânica e a ausência de melhora funcional três semanas após a doença ter atingido o pico máximo são sinais de evolução mais grave.