



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

INFORME TÉCNICO

**CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA INFLUENZA
2017**

Divisão de Imunização

Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória

1-Introdução

A influenza (gripe) é uma infecção viral aguda, que afeta o sistema respiratório. É de elevada transmissibilidade e distribuição global, com tendência a se disseminar facilmente em epidemias sazonais e mundiais. A transmissão ocorre por meio de secreções das vias respiratórias da pessoa contaminada ao falar, tossir, espirrar ou pelas mãos, que após contato com superfícies recém-contaminadas, por secreções respiratórias, pode levar o agente infeccioso direto a boca, olhos e nariz.

Os vírus influenza, pertencentes à família *Orthomyxoviridae*, subdividem-se em três tipos: A, B e C, de acordo com sua diversidade antigênica, podendo apresentar mutações. Os vírus influenza A e B são responsáveis por epidemias sazonais, com duração variável, e frequentemente associada ao aumento das taxas de hospitalização e óbito.

O período de incubação dos vírus influenza varia entre um e quatro dias. A maioria das pessoas infectadas recupera-se dentro de uma a duas semanas. Entretanto, nas crianças, gestantes, puérperas, idosos e pessoas com doenças crônicas, a infecção pelo vírus influenza pode levar às formas clinicamente graves como as infecções respiratórias agudas e pneumonias, podendo levar ao óbito.

É importante esclarecer que as manifestações clínicas envolvendo o trato respiratório muitas vezes são causadas por outros tipos de vírus como o rinovírus (resfriado comum), o vírus sincicial respiratório, o adenovírus, entre outros. A co-circulação desses vírus, também, é frequente durante o período sazonal da influenza e



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

não são prevenidos pela vacina, uma vez que esta é específica para as cepas dos vírus influenza incluída na sua composição.

Em consonância com o Guia de Vigilância em Saúde (Ministério da Saúde, 2014), considera-se caso suspeito de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): indivíduo de qualquer idade com Síndrome Gripal (SG) – em maiores de seis meses, caracterizada por febre de início súbito, mesmo que referida, acompanhada de tosse ou dor de garganta e que apresente dispneia ou saturação de O₂ < 95% ou desconforto respiratório. Para os indivíduos menores de seis meses, a SG é caracterizada por febre de início súbito, mesmo que referida, e sintomas respiratórios.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que, anualmente, 5 a 15% da população mundial seja acometida pelo vírus influenza, inclusos 3 a 5 milhões de casos graves e 250.000 a 500.000 mortes.

Em 2016, no estado de São Paulo, foram registrados 20.918 casos de SRAG hospitalizados, sendo que 2.558 (12,2%) evoluíram a óbito, sendo 5.311 casos confirmados para o vírus influenza, incluindo 829 óbitos, distribuídos em 411 (63,7%) municípios. Houve predomínio do vírus influenza A (H1N1)pdm09, com 4.730 (89,1%) casos e 781 (91,1%) óbitos, seguido pelo vírus influenza B em 336 (6,3%) casos e 31 (3,6%) óbitos, influenza A não subtipado em 209 (3,9%) casos e 37 (4,3%) óbitos e influenza A (H3N2) em 36 (0,5%) casos e oito (0,9%) óbitos. No que se refere à faixa etária, dentre os casos por influenza A (H1N1)pdm09, houve predomínio em indivíduos com idade igual ou superior a 25 anos, com 3.159 (66,8%) casos e 705 (90,3%) óbitos. A presença de ao menos uma comorbidade foi registrada em 2.540 (53,7%) casos e 511 (65,4%) óbitos. Entre os óbitos, houve registro de comorbidades em 61,1% dos indivíduos de 25 a 44 anos, 62,5% dos indivíduos de 45 a 59 anos e em 77,5% dos indivíduos acima de 60 anos. Dentre as comorbidades, predominou a doença cardiovascular crônica, seguida de *diabetes mellitus*, pneumopatia crônica e obesidade.

Em 2017, ainda no período intersazonal, no período compreendido entre a Semana Epidemiológica (SE) 1 e 12, foram registrados 920 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), incluindo 78 óbitos, no Estado de São Paulo. Entre as amostras processadas, foram confirmados 121 (19,7%) casos e 14 (21,8%) óbitos por



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

influenza, distribuídos em 45 municípios. Dentre os confirmados, houve predomínio do vírus influenza A (H3N2) em 59 (48,8%) casos e sete (50,0%) óbitos, seguido pelo vírus influenza A não subtipado em 29 (24,0%) casos e um (7,1%) óbito, influenza B em 17 (14,0%) casos e quatro (28,6%) óbitos e A (H1N1)pdm09 em 16 (13,2%) casos e dois (14,3%) óbitos.

Essa estratégia de vacinação tem como objetivo minimizar a ocorrência da doença, as internações e óbitos atribuíveis ao vírus influenza nos grupos mais vulneráveis, ou seja, que têm maior risco de evoluir com complicações.

Dessa forma, é imprescindível o alcance de coberturas vacinais altas e homogêneas, com vistas a garantir o impacto desta na morbimortalidade populacional.

Em 2017, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, lança a **19ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza**, no período de **17 de abril a 26 de maio de 2017**, sendo **13 de maio**, o dia de mobilização nacional.

Considerando-se a grade de entrega de vacinas contra Influenza a vacinação será realizada em etapas:

- Etapa 1: a partir do dia 10 de abril de 2017: os trabalhadores de saúde dos hospitais.
- Etapa 2: a partir do dia 17 de abril: os trabalhadores de saúde dos serviços públicos e privados e as pessoas com 60anos ou mais de idade.
- Etapa 3: a partir do dia 24 de abril: gestantes, puérperas, crianças (6 meses a < 5 anos de idade) e indígenas.
- Etapa 4: a partir do 2 de maio: pessoas com comorbidades.
- Etapa 5: a partir do dia 8 de maio: professores e todos os outros grupos anteriores.
- Dia 13 de maio Dia “D”: sábado



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

2. Grupos prioritários para a vacinação

Na campanha de 2017, a vacina de influenza está indicada aos grupos prioritários abaixo.

- ✓ **Crianças de seis meses a menores de cinco anos:** todas as crianças que receberam uma ou duas doses da vacina influenza sazonal em 2016, devem receber apenas uma dose em 2017. Também deve ser considerado o esquema de duas doses para as crianças de seis meses a menores de nove anos de idade que serão vacinadas pela primeira vez, devendo-se agendar a segunda dose para 30 dias após a 1ª dose.

- ✓ **Gestantes:** todas as gestantes em qualquer idade gestacional. Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação, localização e o encaminhamento dessas para a vacinação nas áreas adstritas sob responsabilidade de cada serviço de saúde dos municípios. Para este grupo não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher afirme o seu estado de gravidez.

- ✓ **Puérperas:** todas as mulheres no período até 45 dias após o parto estão incluídas no grupo alvo de vacinação. Para isso, deverão apresentar documento que comprove a gestação (certidão de nascimento, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros) durante o período de vacinação.

- ✓ **Trabalhador de Saúde:** todos os trabalhadores de saúde dos serviços **públicos e privados, nos diferentes níveis de complexidade.**



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

- ✓ **Povos indígenas:** toda população indígena, a partir dos seis meses de idade. A programação de rotina é articulada entre o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a Secretaria de Atenção a Saúde Indígena (SESAI).
- ✓ **Indivíduos com 60 anos ou mais de idade** deverão receber a vacina influenza.
- ✓ **Adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medidas socioeducativas** deverão receber a vacina influenza.
- ✓ **População privada de liberdade e funcionários do sistema prisional:** o planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretaria de Administração Penitenciária, conforme **Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, 2.^a edição/ Brasília–DF 2005 e a NOTA TÉCNICA 121 SISPE/DAPES/SAS – PNI/SVS/MS – DEPEN/MJ** de 01 de agosto de 2011 e Portaria Interministerial nº 1, de 2 de janeiro de 2014 que institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- ✓ **Pessoas portadoras de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais** independe da idade, (**conforme indicação do Ministério da Saúde em conjunto com sociedades científicas**) (Quadro 1). A vacinação deste grupo deve ser realizada em todos os postos de vacinação. As pessoas com doença crônica poderão ser vacinadas mediante indicação médica ou receita do(s) medicamento(s) que faz uso devido a doença crônica.
- ✓ **Os professores das escolas públicas e privadas.**



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

Quadro 1. Categorias de risco clínico com indicação da vacina influenza sazonal. Brasil, 2017.

Categoria de risco clínico	Indicações
Doença respiratória crônica	Asma em uso de corticóide inalatório ou sistêmico (Moderada ou Grave); DPOC; Bronquiectasia; Fibrose Cística; Doenças Intersticiais do pulmão; Displasia broncopulmonar; Hipertensão arterial pulmonar; Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade.
Doença cardíaca crônica	Doença cardíaca congênita; Hipertensão arterial sistêmica com comorbidade; Doença cardíaca isquêmica; Insuficiência cardíaca.
Doença renal crônica	Doença renal nos estágios 3,4 e 5; Síndrome nefrótica; Paciente em diálise.
Doença hepática crônica	Atresia biliar; Hepatites crônicas; Cirrose.
Doença neurológica crônica	Condições em que a função respiratória pode estar comprometida pela doença neurológica; Considerar as necessidades clínicas individuais dos pacientes incluindo: AVC, Indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; Doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; Deficiência neurológica grave.
Diabetes	Diabetes Mellitus tipo I e tipo II em uso de medicamentos.
Imunossupressão	Imunodeficiência congênita ou adquirida Imunossupressão por doenças ou medicamentos
Obesos	Obesidade grau III.
Transplantados	Órgãos sólidos; Medula óssea.
Portadores de trissomias	Síndrome de Down, Síndrome de Klinefelter, Síndrome de Wakany, dentre outras trissomias.

Fonte: Ministério da Saúde



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

3- Meta

A partir de 2017, a meta passa a ser vacinar, pelo menos, 90% de cada um dos grupos prioritários para a vacinação (descritos acima no título **2- Grupos prioritários para a vacinação**). Durante a campanha, o número de doses aplicadas será contabilizado por grupo prioritário.

A estimativa total é que serão vacinadas mais de 12.000.000 de pessoas.

4. A vacina influenza

4.1. Cepas

Segundo recomendação da OMS para a temporada de 2017 do hemisfério sul, cada dose da vacina influenza, contém cepas do vírus *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados, correspondente aos antígenos hemaglutinina (HA):

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- B/ Brisbane/60/2008

Deve-se salientar que ocorreu uma mudança em relação à vacina trivalente indicada para a temporada de 2017. A cepa A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 que tem circulado desde 2009, foi modificada pela primeira vez nos últimos 7 anos.

Serão disponibilizadas vacinas produzidas pelo Instituto Butantan e Instituto Butantan/Sanofi Pasteur-França.

4.2. Forma Farmacêutica e Apresentação

As especificações da vacina influenza que será utilizada na 19ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza, Brasil, 2017 estão descritas no Quadro 3.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

Quadro 3. Especificações da vacina influenza que será utilizada na 19ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza, Brasil, 2017.

Laboratório produtor	Instituto Butantan e Instituto Butantan/Sanofi Pasteur-França
Indicação de usos	Imunização ativa contra a influenza causada pelos tipos A e B de vírus influenza a partir de 6 meses de idade.
Contraindicação	Contraindicada para uso por indivíduos com história de reação alérgica grave às proteínas do ovo (ovo ou produtos do ovo), às proteínas de galinha, a qualquer componente da vacina (ou seja, como definido na composição, incluindo os resíduos de fabricação), ou após a administração prévia desta vacina ou a outra vacina contendo os mesmos componentes. Crianças menores de 6 meses de idade.
Apresentação Ainda não recebemos as imagens	Frasco - ampola multidose com 10 doses de 0,5 mL
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular ou subcutânea
Composição por dose de 0,5 mL	15 µg de hemaglutinina das cepas de <i>Myxovirus influenzae</i> , propagadas em ovos embrionados de galinha: A/Michigan/45/2015(H1N1) pdm 09; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2); B/Brisbane/60/2008; Timerosal (conservante) 2mcg, solução fisiológica tamponada a pH = 7,2 (cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monohidratado e água para injetáveis); pode conter até 30 µg de formaldeído, traços de neomicina, Triton X-100 (octoxinol 9) e de ovoalbumina.
Prazo de validade e conservação	Prazo de validade da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação, e na temperatura de +2°C e +8°C.
Utilização após Abertura do frasco	Pode ser utilizada no máximo até 7 (sete) dias desde que mantidas as condições assépticas e temperatura de +2°C e +8°C.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

4.3. Esquema de vacinação

A vacinação é anual, devido às mudanças das características dos vírus influenza consequentes da diversidade antigênica e genômica a cada ano.

O Quadro 2 detalha o esquema de vacinação e via de administração para as crianças de seis meses a oito anos, 11 meses e 29 dias, que estarão recebendo a vacina pela primeira vez, além de crianças a partir de nove anos e adultos. Todas as crianças de seis meses a menores de nove anos que receberam pelo menos uma dose da vacina contra a influenza sazonal após 2010, devem receber apenas uma dose em 2017.

Quadro 2: Demonstrativo do esquema vacinal para influenza por idade, número de doses, volume por dose e intervalo entre as doses, Brasil, 2017.

Idade	Número de doses	Volume por dose	Intervalo
Crianças de 6 meses a 2 anos de idade	2 doses	0,25 ml	Intervalo mínimo de 4 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose
Crianças de 3 a 8 anos de idade	2 doses	0,5 ml	Intervalo mínimo de 4 semanas. Operacionalmente 30 dias após receber a 1ª dose
Crianças a partir de 9 anos de idade e adultos	Dose única	0,5 ml	—

Fonte: CGPNI/DEVEP/SVS/MS



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

4.4. Via de administração

A vacina influenza trivalente deve ser administrada por via intramuscular.

Recomenda-se a administração da vacina por via subcutânea em pessoas que apresentam discrasias sanguíneas ou estejam utilizando anticoagulantes orais.

4.5. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos

A vacina influenza pode ser administrada na mesma ocasião de outras vacinas ou medicamentos, procedendo-se as administrações com seringas diferentes em locais anatômicos diferentes.

Os tratamentos com imunossupressores ou radioterapia podem reduzir ou anular a resposta imunológica. Esse fenômeno não se aplica aos corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de duas semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os candidatos elegíveis à doação que tiverem sido vacinados contra influenza devem ser considerados como **inaptos temporariamente**, pelo período de **48 horas**.

4.6. Eficácia

Em adultos saudáveis, a detecção de anticorpos protetores se dá entre 2 a 3 semanas, após a vacinação e apresenta, geralmente, duração de 6 a 12 meses. O pico máximo de anticorpos ocorre após 4 a 6 semanas, embora em idosos os níveis de anticorpos possam ser menores. Os níveis declinam com o tempo e se apresentam aproximadamente duas vezes menores após seis meses da vacinação, em relação aos



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

obtidos no pico máximo, podendo ser reduzidos mais rapidamente em alguns grupos populacionais, como indivíduos institucionalizados, doentes renais, entre outros. A proteção conferida pela vacinação é de aproximadamente um ano, motivo pelo qual é feita anualmente.

A imunogenicidade em crianças varia de 30 a 90% sendo diretamente proporcional à idade. Em crianças menores de seis anos de idade, aproximadamente 40 a 80% apresentam soroconversão após uma única dose da vacina, enquanto para crianças maiores de 6 anos, a taxa de soroconversão sobe para 70 a 100%. Mais de 50% das crianças menores de três anos e cerca de 30% das crianças até nove anos de idade são soronegativas para o vírus da influenza. Tal fato resulta na recomendação de duas doses da vacina influenza sazonal em primovacinados e uma dose nos anos subsequentes.

A vacinação contra o vírus influenza em gestantes é uma estratégia eficaz de proteção para a mãe e para o lactente. Estudos realizados com acompanhamento de bebês de mães vacinadas durante a gestação demonstraram que a proteção contra influenza confirmada por testes laboratoriais foi superior a 60% nos primeiros seis meses de vida. Além de proteger a mãe, a vacinação durante a gestação reduz o impacto da doença em bebês e o risco de hospitalização que é extremamente elevado nos primeiros meses de vida.

4.7. Precauções

Em doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

As pessoas com história de alergia a ovo, que apresentem apenas urticária após a exposição, podem receber a vacina da influenza mediante adoção de medidas de



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

segurança. Recomenda-se observar o indivíduo vacinado por pelo menos 30 minutos em ambiente com condições de atendimento de reações anafiláticas.

Em caso de ocorrência de síndrome de Guillain-Barré (SGB) no período de até seis semanas após uma dose anterior, recomenda-se realizar avaliação médica criteriosa sobre benefício e risco da vacina antes da administração de uma nova dose.

4.8. Contraindicações

A vacina é contraindicada para pessoas com história de reação anafilática prévia em doses anteriores bem como a qualquer componente da vacina ou alergia comprovada grave relacionada a ovo de galinha e seus derivados.

5. Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação

As vacinas influenza sazonais têm um perfil de segurança excelente e são bem toleradas. As vacinas utilizadas pelo PNI durante as campanhas de vacinação contra influenza são constituídas por vírus inativados, fracionados e purificados, portanto, não contêm vírus vivos e não causam a doença.

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (CIMOS/OMS, 2012).

De acordo com sua localização podem ser locais ou sistêmicos e de acordo com sua gravidade, podem NÃO GRAVES ou GRAVES.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

Para o encerramento apropriado dos casos notificados de EAPV, o PNI/SVS conta com uma rede de profissionais responsáveis pela notificação, investigação e avaliação dos casos nas unidades federadas e com o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVID), composto pela SVS, Anvisa e INCQS/Fiocruz.

5.1. Manifestações locais

Manifestações como dor no local da injeção, eritema e enduração ocorrem em 15% a 20% dos pacientes, sendo benignas autolimitadas geralmente resolvidas em 48 horas.

Os abscessos geralmente encontram-se associados com infecção secundária ou erros de imunização.

5.2. Manifestações sistêmicas

São benignas, autolimitadas, como febre, mal estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas após a vacinação e persistir por um a dois dias, sendo notificadas em menos de 1% dos vacinados. Estas manifestações são mais frequentes em pessoas que não tiveram contato anterior com os antígenos da vacina.

Nos EUA, na estação 2010-2011, foi detectado risco aumentado de convulsões febris após a administração da vacina influenza em crianças com idade entre seis e 60 meses. A análise subsequente em 2011-2012, revelou que o risco elevado (OR 5,1) somente foi constatado em lactentes com idade entre 6 e 23 meses que haviam recebido concomitantemente a vacina conjugada contra pneumococos (PCV13). A análise do comitê de segurança de vacinas (Vaccine Safety Datalink) realizada posteriormente (2013-2014 e 2014-2015) revelou que o uso da vacina influenza sem administração



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

concomitante da vacina PC13 não está associado às convulsões febris, confirmando o perfil de segurança da vacina trivalente em lactentes.

5.3. Reações de hipersensibilidade

Reações anafiláticas (hipersensibilidade do tipo I) são extremamente raras e podem ser associadas a qualquer componente da vacina.

As vacinas influenza contêm traços de proteínas do ovo e são contraindicadas para pessoas com antecedente de reação alérgica severa de caráter anafilático (urticária, edema de glote, broncoespasmo ou choque) após a ingestão de ovo ou aplicação prévia dessas vacinas ou de outras vacinas que contenham essas proteínas.

No entanto, caso o médico assistente recomende a vacinação, considerando situações de risco elevado de influenza e avaliando o risco benefício, deverá fazer a prescrição médica.

Se for indicada a administração da vacina nessas pessoas, a mesma deve ser realizada nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), hospitais ou serviços de emergência com recursos materiais e humanos para lidar com reações de hipersensibilidade.

5.4. Manifestações neurológicas

Raramente a aplicação de algumas vacinas pode anteceder o início Síndrome de Guillain-Barré (SGB). Geralmente, os sintomas aparecem entre um a 21 dias e no máximo até seis semanas após administração da vacina. Com exceção da vacina suína de 1976, os demais estudos que buscaram uma relação causal entre vacinas influenza e SGB apresentaram resultados contraditórios.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

Considera-se importante citar que o próprio vírus da influenza pode desencadear a SGB, e que a frequência de um caso por milhão de doses administradas, encontrada em alguns estudos, é muito menor que o risco de complicações da influenza que podem ser prevenidas pela imunização. Na ausência de conhecimento científico suficiente sobre as causas da SGB, o Ministério da Saúde recomenda **PRECAUÇÃO** na vacinação dos indivíduos com história pregressa da síndrome, mesmo sabendo ser bastante rara. Os riscos e benefícios devem ser discutidos com o médico assistente.

É desconhecido até o momento se a vacina da influenza pode aumentar o risco de recorrência da SGB em indivíduos com história pregressa desta patologia.

Em 2010, foram relatados alguns casos de **narcolepsia**, principalmente nos países nórdicos, relacionados temporalmente com a administração de uma vacina influenza monovalente A (H1N1) 2009 contendo adjuvante. Até o presente momento, estes casos permanecem em estudo e ainda não há uma conclusão efetiva a respeito da relação causal desta situação. Esses eventos não foram descritos após uso das vacinas produzidas pelo Butantan e pela Sanofi Pasteur.

Para fins de vigilância epidemiológica a ocorrência coincidente de outras doenças neurológicas de natureza inflamatória ou desmielinizante, tais como Encefalite Aguda Disseminada (ADEM), neurite óptica e mielite transversa, no período entre 1 dia e 6 semanas após a aplicação da vacina, devem ser notificadas e investigadas.

6. Dados administrativos para a operacionalização da Campanha

Está prevista a distribuição de cerca de 12,6 milhões de doses da vacina influenza para garantir a vacinação de toda a população-alvo do Estado de São Paulo. Foram adquiridas 13,8 de doses, que visam garantir o abastecimento de mais de 2.615 mil postos de vacinação fixos e 1.997 postos volantes em todo o estado.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

7. Referências

WORLD Health Organization. Media centre. Influenza (seasonal). Fact sheet. November 2016 [Internet]. 2016 [atualizado 2016 Nov; citado 2017 Fev 06]. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>>.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico “Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza” 2017

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 4ª. Edição, Brasília, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª. Edição, Brasília, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Protocolo de tratamento de Influenza: 2015. 1. ed., 1. reimp. Brasília: Ministério da Saúde, 2015 41 p.

CDC. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2014-15. MMWR 2014;63:691-9.

Daufenbach LZ et al. Morbidade hospitalar por causas relacionadas à influenza em idosos no Brasil, 1992 a 2006. Epidemiol Serv Saúde 2009;18(1):29-44.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização**

Englund JA; Walter EB; Fairchock MP; Monto AS; Neuzil KM. A comparison of 2 influenza vaccine schedule in 6 to 23 month old children. *Pediatrics* 2005;115:1039-47.

Jefferson T; Rivetti A; Harnden A et AL. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev* 2008:CD004879.

Negri et al. Influenza vaccine in healthy children: a meta-analysis. *Vaccine* 2005;23:2851-61.

Neuzil KM; Dupont WD; Wright PF et al. Efficacy of inactivated and cold-adapted vaccine against influenza A infection, 1985 to 1990: the pediatric experience. *Pediatr Infect Dis J* 2001;20:733-40.

Nichol KL et al. Influenza vaccination and reduction in hospitalizations for cardiac disease and stroke among the elderly. *N Engl J Med* 2003;348:1322-32.

Mullooly JP et al. Influenza vaccination programs for elderly persons: cost-effectiveness in a health maintenance organization. *Ann Intern Med* 1994;121:947-52.

Osterholm M; Kelly NS; Sommer A; Belongia E. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infectious Dis* 2012;12:36-44.

Ribeiro AF; Pellini ACG; Kiatagawa BY; Marques Madalosso G; Figueira GCN et al. Risk factors for death from influenza A(H1N1)pdm09, State of São Paulo, Brazil, 2009. *PloSOne* 10(3):e0118772.doi10.1371/journal.pone.0118772.

Sato AP, Antunes JLF, Moura RF, Andrade FB, Duarte YAO, Lebrão ML. Factors associated to vaccination against influenza among elderly in a large Brazilian metropolis. *PloSOne*.doi10.1371/journal.pone.0123840.

Steinhoff MC et al. Influenza immunization in pregnancy-antibody responses in mothers and infants. *N England J Med* 2010;362:1644-6.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”
Divisão de Imunização

Shuler CM; Iwamoto M; Bridges CB et al. Vaccine effectiveness against medically attended, laboratory-confirmed influenza among children aged 6 to 59 months, 2003-2004. *Pediatrics* 2007;119:e587-95.

Zaman K et al. Effectiveness of maternal influenza immunization in mothers and infants. *N Engl J Med* 2008;359:155-64.

Li KM; Yin, JK; Rashid H; Khandaker G; King C; Wood N; Macartney KK; Jones C; Booy R. Systematic review of fever, febrile convulsions and serious adverse events following administration of inactivated trivalent influenza vaccines in children. *Euro Surveillance, Estocolmo*, v.20, n.24. pii: 21159, 2015.