

ANEXO

Orientações técnico-operacionais para implantação da vacina febre amarela (atenuada), nas áreas sem recomendação de vacinação e atualização das indicações da vacina no Calendário Nacional de Vacinação.

1. Introdução

Em 2016, o vírus da febre amarela emergiu no extremo leste brasileiro, causando o maior surto de febre amarela silvestre observado nas últimas décadas, envolvendo principalmente os estados de Minas Gerais, Espírito Santo, São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia.

Diante desse cenário epidemiológico, observou-se a expansão da área de circulação do vírus amarílico para Municípios das regiões Sudeste e Sul do Brasil, que não eram áreas de risco para a doença. Dessa forma, dos 3.529 municípios que eram área com recomendação de vacinação (ACRV) até 2017, ampliou-se para mais 940 municípios, totalizando 4.469 municípios classificados como ACRV.

A partir da expansão das áreas de risco, e após anúncio do Ministério da Saúde referente a ampliação da vacina febre amarela para todo o País, houve a implantação desta vacina em toda a região Sul, estados do Espírito Santo, Rio de Janeiro, Bahia e São Paulo; um município de Sergipe e um município de Alagoas, totalizando 80% dos Municípios brasileiros com a referida vacina implantada.

As áreas sem recomendação de vacinação (ASRV) incluem os estados do Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, parte do estado do Piauí, Alagoas (exceto município de Delmiro Gouveia) e Sergipe (exceto município de Canindé de São Francisco).

Para concluir a agenda da ampliação da vacina febre amarela para todo o País, conforme anunciado pelo MS, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações propõe este Plano de Implantação, no qual descreve as normas técnicas e orientações pertinentes às atividades de vacinação contra febre amarela nas áreas que, até o ano de 2019 eram classificadas como ASRV e que, a partir de 2020, passarão a ser ACRV. Ainda, será introduzida a dose de reforço para todas as crianças na faixa etária definida neste plano, em todo o País.

Ressalta-se que, até o momento, os municípios que passarão a ser ACRV não há registro de evidência de circulação do vírus amarílico. No entanto, está em andamento um estudo para identificar possíveis áreas prioritárias para vacinação. Dessa forma, o momento é oportuno para a inserção da vacina febre amarela no Calendário Nacional, visando proteger a população alvo de forma antecipada e segura.

Para o êxito da implantação da vacina nestas novas áreas e introdução da dose de reforço em todo o Brasil é fundamental o envolvimento das três esferas do Sistema Único de Saúde (SUS) para o planejamento, capacitação, assessoria técnica e científica, no intuito de viabilizar o acesso à vacinação contra febre amarela da população alvo de forma segura e eficaz.

2. Objetivo

Implantar a vacina febre amarela (atenuada) nas ASRV na população de 9 (nove) meses de vida a 59 anos de idade.

Implantar a dose de reforço para crianças de 4 (quatro) anos de idade em todo o Brasil.

3. Considerações sobre doses de reforço

Em 2013, o Grupo Estratégico Assessor de Imunizações (SAGE) da Organização Mundial da Saúde (OMS), alterou a recomendação de vacinação de febre amarela para que fosse administrada apenas uma dose durante toda a vida do indivíduo, sem a necessidade de doses de reforço (1). Essa recomendação se baseou em uma revisão sistemática da literatura onde foi identificado que a maioria dos indivíduos vacinados apresentavam soroconversão à vacina após dose única e o título de anticorpos neutralizantes se mantinha acima de níveis protetores por décadas (2).

Em abril de 2017, frente a um cenário de escassez de doses da vacina no mercado mundial para atender as necessidades do Ministério da Saúde, optou-se por adaptar a recomendação de vacinação àquelas sugeridas pela OMS. O esquema vacinal recomendado passou a ser: dose única válida por toda a vida, indicada para pessoas de 9 (nove) meses a 59 anos de idade. No entanto, dados recentes na literatura sugerem a necessidade de uma revisão nessas recomendações (3).

Nos artigos incluídos na revisão do SAGE a persistência de anticorpos protetores por mais de 10 anos variou de 65% a 100% (1). Dentre estes, um estudo realizado na Colômbia identificou, além de uma queda nos títulos de anticorpos com o tempo, que

crianças apresentaram soroprevalência significativamente menor quando comparadas com adultos após 4 (quatro) anos da vacinação (69% vs 92,6%) (4).

Em uma revisão realizada em 2015 pelo Comitê Assessor de Imunizações (ACIP) do Centro de Controle de Doenças (CDC), foram identificados 18 casos na literatura de falha vacinal, sendo que 89% destes ocorreram em vacinados há menos de 10 anos. Com relação à persistência de anticorpos neutralizantes, foi estimado que 92% (IC:85%–96%) dos indivíduos se mantinham soropositivos após 10 anos da vacinação e 80% (IC: 74%–86%) após 20 anos. Não foram identificadas diferenças na soroconversão de crianças quando comparados com adultos nesta revisão, no entanto estes estudos não avaliaram a resposta imune em longo prazo (5).

Em um ensaio clínico randomizado multicêntrico realizado no Brasil, comparando a imunogenicidade de crianças de 9 (nove) a 23 meses de idade às vacinas 17DD ou 17D-213/77, a soroconversão foi de 84.8% e 85.8% respectivamente, sendo esta taxa inferior àquela encontrada habitualmente em adultos. A divergência nesse achado quando comparado com o encontrado na revisão da ACIP pode ser justificada por diferenças nas características da população, bem como nas diferenças metodológicas entre os diversos estudos (6).

Outro estudo observacional brasileiro também identificou queda precoce nos títulos de anticorpos neutralizantes, na imunidade celular e na memória imune em crianças vacinadas entre os 9 (nove) a 12 meses de idade. Após 4 (quatro) anos da vacinação menos de 60% das crianças apresentavam títulos de anticorpos neutralizantes acima do valor considerado protetor (7).

No Brasil, o ciclo de transmissão da febre amarela é, fundamentalmente, silvestre, de tal forma que indivíduos não imunes não podem contar com a imunidade de rebanho para se proteger. Conseqüentemente é essencial que toda a população com risco de exposição ao vírus seja imunizada, ou seja, que elevadas coberturas vacinais sejam atingidas, para evitar o adoecimento.

Portanto, considerando a existência de evidências demonstrando: o relato de casos de falhas vacinais (5); a queda mais precoce na imunidade nas pessoas vacinadas quando crianças (4,7,8); evidência sugerindo menor resposta imune nas crianças brasileiras (6); um risco significativamente reduzido de eventos adversos graves após doses adicionais da vacina (5); entende-se ser necessário atualizar a recomendação atual de vacinação para febre amarela no Brasil de acordo com o descrito no Quadro 1 do item 4, deste Plano.

4. Esquema vacinal, volume da dose e via de administração a ser seguido em todo o Brasil

Quadro 1 - Esquema vacinal para vacina febre amarela (atenuada) recomendado pelo Ministério da Saúde. Brasil, 2020.

População Alvo	Indicação
Crianças com 9 (nove) meses de vida	1 (uma) dose
Crianças com 4 (quatro) anos de idade	Dose de reforço
Pessoas com 5 (cinco) a 59 anos de idade, não vacinado ou sem comprovante de vacinação	1(uma) dose

Fonte: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

O detalhamento das orientações para a vacinação encontra-se no item 8 deste Plano.

Volume da dose e via de administração: o volume da dose a ser administrada é de 0,5mL, exclusivamente por via subcutânea.

5. População alvo

A população alvo para implantação da vacinação contra febre amarela nos municípios que passarão a ser áreas com recomendação para vacinação (ACRV), a partir do ano de 2020, será composta de pessoas de 9 (nove) meses a 59 anos de idade. Ressalta-se que esta população alvo está em consonância com todo o Brasil.

Para a implantação da dose de reforço aos 4 (quatro) anos de idade, serão consideradas as seguintes populações:

- Crianças residentes em todos os municípios do Brasil que completarem 4 (quatro) anos de idade a partir de 2020;
- Crianças residentes nas ACRV que, entre os anos de 2017 e 2019, completaram 4 (quatro) anos de idade e não receberam a dose de reforço.

A estimativa da população alvo a ser vacinada nos municípios que passarão a ser ACRV é de aproximadamente, 32,4 milhões de pessoas.

Quanto a estimativa da população alvo com 4 (quatro) anos de idade a ser vacinada com a dose de reforço em todo Brasil é de aproximadamente, 9,5 milhões de crianças.

Portanto, o total da população alvo a ser vacinada em todo Brasil, inclusive a dose de reforço (crianças) é de aproximadamente, é de 41,9 milhões de pessoas.

6. Meta

A meta de cobertura vacinal recomendada no Calendário Nacional de Vacinação é alcançar, pelo menos, 95% da população alvo.

7. Estratégia de Vacinação

7.1 Estratégia de vacinação para implantação da vacina febre amarela nas áreas que passarão a ser ACRV

A vacina febre amarela (atenuada) será inserida nos serviços de vacinação de rotina para atender a demanda de vacinação das pessoas de 9 (nove) meses a 59 anos de idade.

Vale ressaltar que no intuito de resgatar as crianças menores de (5) cinco anos de idade, residentes nas áreas que passarão a ser ACRV, e conseqüentemente não receberam a dose da vacina aos 9 (nove) meses de vida, essas crianças deverão receber a dose da vacina e a dose de reforço, respeitando o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses, conforme população alvo descrita na Tabela 3.

Tabela 3: População alvo para dose de reforço com a vacina febre amarela (atenuada), residentes nas áreas que passarão a ser ACRV, por Unidade Federada.

Unidade Federada	Crianças com 1 (um) ano de idade	Crianças com 2 (dois) anos de idade	Crianças com 3 (três) anos de idade	Crianças com 4 (quatro) anos de idade	Total da População Alvo
Alagoas	48.167	54.513	54.893	55.818	213.391
Ceará	126.085	128.466	126.885	127.747	509.183
Paraíba	56.086	58.362	58.808	59.633	232.889
Pernambuco	130.715	136.213	137.449	139.801	544.178
Piauí	46.996	49.606	49.981	50.783	197.366
Rio Grande do Norte	45.351	47.609	47.667	48.234	188.861
Sergipe	32.218	33.905	33.551	33.721	133.395
TOTAL	485.618	508.674	509.234	515.737	2.019.263

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

Para melhor planejamento e organização da ampliação da VFA nos Estados considerando o cenário epidemiológico, monitoramento e investigação dos eventos

adversos pós-vacinação (EAPV), entre outros, a implantação da vacina ocorrerá de acordo com cronograma descrito na Tabela 4:

Tabela 4: Cronograma para implantação da vacina febre amarela (atenuada) nas nos municípios que passarão a ser ACRV.

Mês/2019	Unidade Federada	População Alvo
Janeiro/Fevereiro	Piauí e Pernambuco	11.632.240
Março/Abril	Ceará e Sergipe	10.669.467
Maió/Junho	Alagoas, Paraíba e Rio Grande do Norte	10.143.189
TOTAL		32.444.896

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

Os quantitativos necessários da vacina febre amarela (atenuada) para atender a demanda dos Estados serão encaminhados pelo Ministério da Saúde, a partir das análises das solicitações mensais destes e da população alvo a ser vacinada.

Cabe aos Estados e Municípios a definição de estratégias de vacinação diferenciadas que considerem os recursos e organização dos serviços locais para a vacinação da população alvo.

O detalhamento das orientações para a vacinação encontra-se no item 8 deste Plano.

7.2 Estratégia para implantação da dose de reforço nas ACRV, nas crianças com 4 (quatro) anos de idade.

Nas ACRV será inserida no Calendário Nacional de Vacinação, a dose de reforço da vacina febre amarela (atenuada), para as crianças com 4 (quatro) anos de idade, nos serviços de vacinação de rotina.

Vale ressaltar que, no intuito de resgatar as crianças que tenham recebido apenas uma dose da vacina antes de completar 5 (cinco) anos de idade, essa criança deverá receber a dose de reforço, conforme descrita na Tabela 5.

Para o resgate dessas crianças, os Estados e Municípios deverão implementar estratégias, considerando os recursos locais, para a vacinação dessa população alvo.

O detalhamento das orientações para a vacinação encontra-se no item 8 deste Plano.

Tabela 5: População alvo para dose de reforço com a vacina febre amarela (atenuada), residentes das ACRV, por Unidade Federada.

Unidade Federada	Crianças com 4 (quatro) anos de idade	Crianças com 5 (cinco) anos de idade	Crianças com 6 (seis) anos de idade	Crianças com 7 (sete) anos de idade	Total da População Alvo
Acre	16.070	16.325	16.640	16.991	66.026
Alagoas	875	888	907	929	3.599
Amazonas	76.473	77.178	78.105	79.151	310.907
Amapá	14.402	14.568	14.822	15.137	58.929
Bahia	221.199	227.033	233.613	240.630	922.475
Distrito Federal	39.311	39.864	40.544	41.312	161.031
Espírito Santo	49.911	50.927	52.248	53.808	206.894
Goiás	90.579	92.243	94.378	96.837	374.037
Maranhão	130.561	132.479	134.847	137.492	535.379
Minas Gerais	261.657	268.920	278.083	288.707	1.097.367
Mato Grosso do Sul	38.453	38.823	39.472	40.332	157.080
Mato Grosso	49.640	50.180	51.017	52.054	202.891
Pará	153.653	155.859	158.526	161.439	629.477
Piauí	8.169	8.364	8.604	8.857	33.994
Paraná	94.003	96.110	99.108	102.775	391.996
Rio de Janeiro	199.378	204.814	212.247	221.127	837.566
Rondônia	26.481	27.031	27.697	28.445	109.654
Roraima	9.888	9.989	10.121	10.282	40.280
Rio Grande do Sul	119.170	122.587	126.965	131.998	500.720
Santa Catarina	26.743	27.507	28.479	29.621	112.350
Sergipe	552	573	593	612	2.330
São Paulo	535.846	545.874	560.640	578.886	2.221.246
Tocantins	25.247	25.662	26.182	26.790	103.881
TOTAL	2.188.261	2.233.798	2.293.838	2.364.212	9.080.109

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, Brasil.

8. Orientações para a vacinação em todo o Brasil

Indicação	Esquema Vacinal
Crianças de 9 (nove) meses a 4 anos 11 meses e 29 dias de idade.	Administrar 1(uma) dose aos 9 (nove) meses de vida e 1 (uma) dose de reforço aos 4 (quatro) anos de idade.
Pessoas a partir de 5 (cinco) anos de idade, que receberam uma dose da vacina antes de completarem 5 anos de idade.	Administrar uma dose de reforço, com intervalo mínimo de 30 dias entre a dose e o reforço.
Pessoas de 5 (cinco) a 59 anos de idade, que nunca foram	Administrar 1 (uma) dose vacina

vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	
Pessoas de 5 (cinco) a 59 anos de idade que receberam 1 dose da vacina.	Considerar vacinado. Não administrar nenhuma dose.
Pessoas com 60 anos e mais, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	O serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação, levando em conta o risco da doença e o risco de eventos adversos nessa faixa etária e/ou decorrentes de comorbidades.
Gestantes, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	A vacinação está contraindicada para as gestantes, no entanto, na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos, epidemias ou viagem para área de risco de contrair a doença, o médico deverá avaliar a pertinência da vacinação.
Mulheres que estejam amamentando crianças com até 6 (seis) meses de vida, que nunca foram vacinadas ou sem comprovante de vacinação.	<p>A vacinação não está indicada, devendo ser adiada até a criança completar 6 (seis) meses de vida. Na impossibilidade de adiar a vacinação, como em situações de emergência epidemiológica, vigência de surtos, epidemias ou viagem para área de risco de contrair a doença, o médico deverá avaliar a pertinência da vacinação.</p> <p>Importante ressaltar que previamente à vacinação, o aleitamento materno deve ser suspenso por 28 dias (mínimo 10 dias), com acompanhamento do serviço Banco de Leite de referência.</p> <p>Em caso de mulheres que estejam amamentando e receberam a vacina de forma inadvertida, o aleitamento materno deve ser suspenso preferencialmente por 28 dias após a vacinação (com um mínimo de 10 dias).</p>
Viajantes Internacionais	Para efeito de emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) seguir o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) que recomenda uma única dose na vida. O viajante deverá vacinar pelo menos, 10 dias antes da viagem.

Destaca-se que os indivíduos que receberam dose fracionada da vacina febre amarela devem ser considerados adequadamente imunizados, já que os estudos demonstram proteção conferida com esta dosagem de pelo menos oito anos.

9. Vacinação simultânea

A vacina febre amarela pode ser administrada simultaneamente com a maioria das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, sem necessidade de qualquer intervalo, exceto com as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ou tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela) em crianças menores de 2 (dois) anos de idade. Neste caso, deve ser respeitado o intervalo mínimo de 30 dias entre as duas vacinas, salvo em situações especiais que impossibilitem manter esse intervalo.

Em situações onde exista o risco epidemiológico concomitante para as duas doenças, em pessoas sem vacinação prévia, entende-se que o risco de não vacinação supere potenciais impactos negativos na resposta imune. Dessa forma a vacinação simultânea deverá ser realizada sem levar em conta o intervalo entre as doses. Ressalta-se que a dose administrada deverá ser considerada válida e as doses de reforço deverão ser agendadas conforme o Calendário de Vacinação vigente, de modo a respeitar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.

Para crianças a partir 2 (dois) anos de idade e adultos em qualquer idade, pode ser administrada de forma simultânea com as vacinas tríplice viral, tetra viral e varicela, visando aproveitar a oportunidade da visita aos serviços para atualização da situação vacinal. No entanto, se não forem administradas simultaneamente, essas vacinas devem ser administradas com intervalo mínimo de 30 dias.

10. Precauções para vacinação

- Casos de doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro clínico, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- Crianças menores de 13 (treze) anos, infectadas pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), assintomáticas e com alteração imunológica ausente: indicar a vacinação.
- Crianças menores de 13 (treze) anos infectadas pelo HIV, assintomáticas e com alteração imunológica moderada: oferecer a vacinação, avaliando parâmetros clínicos e risco epidemiológico.

- Adolescentes e adultos infectados pelo HIV, com >350 CD4/mm³ ($\geq 20\%$ de linfócitos): indicar a vacinação.
- Adolescentes e adultos infectados pelo HIV, com 200-350 CD4/mm³ (15% a 19% de linfócitos): oferecer a vacinação, avaliando parâmetros clínicos e risco epidemiológico.
- Indivíduos com doenças de etiologia potencialmente autoimune: devem ser avaliados caso a caso, pois há indicações de maior risco de eventos adversos nesse grupo.
- Pacientes com histórico pessoal de doença neurológica de natureza desmielinizante (síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite aguda disseminada e esclerose múltipla): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação.
- Pacientes transplantados de células tronco hematopoiéticas (medula óssea): devem ser avaliados caso a caso, considerando o risco epidemiológico. Caso se decida pela vacinação, deve ser respeitado o prazo mínimo de 24 meses após o transplante.
- História de evento adverso grave após a vacina febre amarela em familiares próximos (pais, irmãos, filhos): avaliar caso a caso anteriormente à vacinação, pois há indicações de maior risco de eventos adversos nesse grupo.

11. Contraindicações

- Crianças menores de 6 (seis) meses de idade.
- Crianças menores de 13 (treze) anos infectadas pelo HIV com alteração imunológica grave. Adultos infectados pelo HIV com <200 CD4/mm³ ($<15\%$ do total de linfócitos). Pacientes em tratamento com drogas imunossupressoras (corticosteroides, quimioterapia, radioterapia).
- Pacientes em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (Infliximabe, Etarnecepte, Golimumabe, Certolizumabe, Abatacept, Belimumabe, Ustequinumabe, Canaquinumabe, Tocilizumabe, Rituximabe, inibidores de CCR5 como Maraviroc).
- Pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com imunodeficiências primárias graves.
- Pacientes com neoplasia maligna.

- Indivíduos com história de reação anafilática grave relacionada a substâncias presentes na vacina (ovo de galinha e seus derivados, gelatina bovina ou outras).
- Pacientes com história pregressa de doenças do timo (miastenia gravis, timoma, casos de ausência de timo ou remoção cirúrgica).
- Pacientes portadores de doença falciforme em uso de hidroxiureia e contagem de neutrófilos menor de 1500 cels/mm³.
- Pacientes recebendo corticosteroides em doses imunossupressoras (prednisona 2mg/kg por dia nas crianças até 10 kg por mais de 14 dias ou 20 mg por dia por mais de 14 dias em adultos)

12. Registro da vacina

De acordo com o que determina a Portaria 2.499 de 23 de Setembro de 2019 e o Ofício Conjunto Circular Nº 2/2019/SVS/MS, a utilização do Sistema **e SUS/AB** será obrigatório em toda a atenção básica para registro individualizado de vacinação, com exceção dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIES) e Maternidades, que continuarão registrando no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), web ou desktop, assim como toda a Movimentação dos Imunobiológicos de todas as salas de vacinação.

Quanto as Clínicas Privadas, continuarão executando o mesmo procedimento para inserção dos dados digitados os quais são migrados para SIPNI (desktop) e transmitidos via Transmissor ao Banco de dados Nacional do SIPNI. Clínicas privadas que utilizam diretamente o SIPNI web continuarão inserindo seus registros normalmente no SIPNI web.

Os dados registrados no Sistema **e SUS/AB** serão migrados para o Banco de Dados do SIPNI Nacional onde se completarão com os dados já registrados de CRIES, Maternidades e Clínicas Privadas para comporem os numeradores para os relatórios de Doses Aplicadas e de Cobertura vacinal assim como todos os registros de vacinados para consulta.

O período para esta adequação ficou estipulado em 60 dias contados a partir da publicação da portaria em 23 de setembro de 2019.

O registro de dose de Febre Amarela que for feito na atenção primária deverá ser incluído no Sistema **e SUS/AB**, na Estratégia: Rotina, de acordo com as orientações da

referida dose no **item 7**, respeitando o intervalo mínimo de 30 dias semanas entre as doses, dependendo da avaliação da situação vacinal de cada um.

O Prontuário Eletrônico (PEC) necessita das seguintes informações: número do cartão CNS (Cartão Nacional de Saúde), preferencialmente com endereço atualizado, CPF, nome completo sem abreviações, nome da mãe, data de nascimento, endereço completo e por fim o registro do imunobiológico e da dose aplicada.

Se houver doses da vacina Febre Amarela administradas em Maternidades ou em Clínicas Privadas, o registro destas doses será feito no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI, conforme Figura 1.

Recomendamos que o formulário de registro de dados contenha as seguintes informações: Cartão SUS CNS (Cartão Nacional de Saúde), preferencialmente com endereço atualizado, CPF, nome completo sem abreviações, nome da mãe, data de nascimento, endereço completo, unidade de saúde vinculada.

Na estratégia selecionar: ROTINA se for dose aplicada em Maternidade ou Clínicas Privadas (SIPNI web), se DESKTOP o arquivo será migrado via Transmissor ao Banco de dados do SIPNI.

Registro por meio do site: <http://www.sipni.datasus.gov.br>, ou SIPNI desktop, de posse do *login* e senha para acesso aos serviços de inclusão de dados vinculados a sua sala de vacinação.

Para inclusão dos dados de vacinação contra febre amarela, o usuário deve acessar o site com seu usuário individual e senha (previamente cadastrada), como estabelecimento de saúde, clicando no botão “LOGAR”.

Após execução do *login*, selecionar as opções: “VACINAÇÃO” -> “REGISTRO DE VACINAÇÃO INDIVIDUALIZADO” *(1), inserir a data de aplicação, grupo de atendimento: População geral, estratégia: Rotina, imunobiológico: Febre Amarela-FA e a dose: Inicial, Revacinação (reforço) ou Única. (*campo obrigatório), conforme Figura 1.

Figura 1: Tela para registro individualizado de vacinado.

Ministério da Saúde
www.DATASUS.gov.br
SIPNI - Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações

Apresentação ▶ Downloads ▶ Enviar Informações ▶ Suporte Técnico ▶ Links ▶ Dúvidas ▶ Consulta ▶ Evento Adverso ▶ Vacinação ▶ Movimentação ▶ Cadastros ▶ Tabnet ▶ Sair ▶

Telefone:
Tel. de
contato:
E-mail:

Histórico de Vacinação | Aprazamento | Caderneta Vacinação de Rotina | Caderneta Campanha | Caderneta Especial/Outras | Registro Vacinação Anterior | Observação

Estab. de Saúde: 2297442 - CASA DE SAUDE SANTA LUCIA LTDA

Data de Aplicação: * 15/10/2019

Grupo de Atendimento: * População geral

Estratégia: * Rotina

Imunobiológico: * Febre amarela - FA

Dose: * Selezione

Data de Aprazamento:

Laboratório: * Selezione

Lote:

Limpar Adicionar

Gestante:

Puerpera:

Comunicante de hanseníase:

Via de Administração: Subcutânea - SC

Local de Aplicação: Selezione

Indicação: Selezione

Especialidade: Selezione

Vacinador: Selezione

Aplicação	Estratégia	Imunobiológico	Dose	Rep	Inad	RA	Laboratório	Lote
22/03/2018	Rotina	BCG - BCG	Única	0	N	N	F.A.P.	6192
10/05/2018	Rotina	Febre amarela - FA	Única	0	N	N	FIOCRUZ	175VFC082Z FRACIONADA

Fonte: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI-WEB)

13. Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação

A vacina febre amarela (VFA) é um imunobiológico seguro e altamente eficaz na proteção contra a doença, com imunogenicidade de 90 a 98% de proteção, mas como qualquer medicamento, não está totalmente livre de provocar eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Os EAPV mais comuns são considerados leves e afetam cerca de 5% dos vacinados, ocorrendo principalmente manifestações locais, como dor no local da injeção, eritema e enduração por um a dois dias, ou manifestações sistêmicas como mal-estar, cansaço, febre, em geral baixa, cefaleia discreta e mialgia, em geral de três a cinco dias após a vacinação. O risco de EAPV grave é raro quando comparado ao risco de adquirir a doença.

Todas as pessoas antes de se vacinarem, especialmente as pessoas idosas, devem passar por uma triagem pelo serviço de saúde para se identificar situações que por ventura existam e indiquem o adiamento ou até contraindiquem a vacinação, garantindo o procedimento de vacinação segura.

Para informações adicionais, consultar o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

13.1 Notificação dos eventos adversos

Todos os EAPV compatíveis com as definições de caso estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV deverão ser notificados, sendo que os EAPV graves e/ou inusitados deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pela CGPNI.

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.

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).

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 ou inusitados;
- 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.

13.2 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.

14. Referências Bibliográficas

- 1 SAGE Working Group - WHO **Background Paper on Yellow Fever Vaccine**. 2013.
- 2 Gotuzzo, E.; Córdova, E.; et al. Efficacy and Duration of Immunity after Yellow Fever Vaccination: Systematic Review on the Need for a Booster Every 10 Years. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 89, n. 3, p. 434–444, 2013.
- 3 Campi-Azevedo, A.C.; Costa-Pereira, C.; et al. Booster dose after 10 years is recommended following 17DD-YF primary vaccination. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, v. 12, n. 2, p. 491–502, 2016.
- 4 Gómez, S.Y.; Ocazonez, R.E. Anticuerpos neutralizantes contra el virus de la fiebre amarilla 17 D en Colombianos vacunados y no vacunados con inmunidad a dengue. **Revista de Salud Publica**, v. 10, n. 5, p. 796–807, 2008.
- 5 Staples, J.E.; Jr, J.A.B.; et al. Yellow Fever Vaccine Booster Doses: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2015. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 64, n. 23, p. 647–650, 2015.
- 6 Camacho, L.A.B.; Freire, M. da S.; et al. A randomised double-blind clinical trial of two yellow fever vaccines prepared with substrains 17DD and 17D-213/77 in children nine-23 months old. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 110, n. 6, p. 771–780, 2015.
- 7 Campi-Azevedo, A.C.; Reis, L.R.; et al. Short-Lived Immunity After 17DD Yellow Fever Single Dose Indicates That Booster Vaccination May Be Required to Guarantee Protective Immunity in Children. **Frontiers in Immunology**, v. 10, n. September, p. 1–13, 2019.
- 8 Caldas, I.R.; Bastos Camacho, L.A.; et al. Duration of post-vaccination immunity against yellow fever in adults. **Vaccine**, v. 32, n. 39, p. 4977–4984, 2014.
- 9 Stefano, I.; Sato, H.K.; et al. Recent immunization against measles does not interfere with the sero-response to yellow fever vaccine. **Vaccine**, v. 17, n. 9–10, p. 1042–1046, 1999.
- 10 Nascimento Silva, J.R.; Camacho, L.A.B.; et al. Mutual interference on the immune response to yellow fever vaccine and a combined vaccine against measles, mumps and rubella. **Vaccine**, v. 29, n. 37, p. 6327–6334, 2011.
- 11 Clarke, E.; Saidu, Y.; et al. Safety and immunogenicity of inactivated poliovirus vaccine when given with measles–rubella combined vaccine and yellow fever vaccine and when given via different administration routes: a phase 4, randomised, non-inferiority trial in The Gambia. **The Lancet Global Health**, v. 4, n. 8, p. e534–e547, 2016.
- 12 Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento Epidemiológico em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único (recurso eletrônico) / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de desenvolvimento de Epidemiologia em Serviços. – 2. Ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
- 13 Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de

Imunizações. Nota Informativa nº 191/2019 – CGPNI/DEIDT/SVS/S, que atualiza as recomendações sobre a vacinação contra o sarampo para crianças de 6 a 11 meses de idade.