

Orientações sobre o uso de vacinas contra a varíola símia

Edição corrigida



OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

Orientações sobre o uso de vacinas contra a varíola símia

Edição corrigida

WASHINGTON, D.C. 2023

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
Américas

Orientações sobre o uso de vacinas contra a varíola símia. Edição corrigida

OPAS/CIM/23-0010

© **Organização Pan-Americana da Saúde**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição- NãoComercial- Compartilhável 3.0 OIG da Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/)).

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

Foto da capa: © iStock.

SUMÁRIO

Agradecimentos	v
Siglas	vi
Introdução	1
1. Variola símia	4
1.1 Descrição	4
1.2 Aspectos clínicos y epidemiológicos	5
1.3 Diagnóstico diferencial	7
1.4 Características clínicas da varíola símia e de outras doenças imunopreveníveis	8
2. Vacinas contra a varíola humana e a varíola símia	9
2.1 Aspectos gerais	9
2.2 comparação entre as vacinas contra a varíola humana e a varíola símia	10
2.3 Vacina de segunda geração (ACAM2000®)	10
2.4 Vacina de terceira geração MVA-BN	14
3. Biossegurança e manejo de resíduos perigosos	17
3.1 Medidas de biossegurança durante a vacinação com a vacina MVA	17
3.2 Tratamento dos resíduos da vacina elaborada com a cepa MVA	17
3.3 Recomendações para descarte de materiais e frascos-ampola da vacina contra varíola símia	17
3.4 Materiais contaminados gerados pela administração das vacinas contra varíola símia	18
4. Sistema de informação	20
4.1 Aspectos gerais	20
4.2 Variáveis a serem consideradas para um registro adequado da vacinação	21

4.3 Recursos complementares	24
5. Vigilância de eventos adversos	25
5.1 Aspectos gerais	25
5.2 Principais pontos para a vigilância de ESAVI	25
5.3 Recursos complementares.....	26
6. Recomendação de vacinação pós-exposição segundo o nível de risco do indivíduo	27
6.1 Classificação de risco dos contatos conforme o tipo de exposição	28
Referências	29
Glossário	31
Anexo 1. Procedimentos de administração da vacina ACAM2000®	33
Anexo 2. Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido	38
Anexo 3. Proposta de folheto informativo sobre a reação cutânea à vacina ACAM2000®	39
Anexo 4. Procedimentos para aplicação subcutânea da vacina MVA-BN	40
Anexo 5. Folheto informativo sobre a vacina contra a varíola símia. MVA-BN	42
Anexo 6. Aplicação da vacina MVA por via intradérmica	43

AGRADECIMENTOS

Estas diretrizes foram elaboradas pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) após a revisão das informações técnicas disponíveis e tendo em vista as preocupações expressas pelos profissionais de saúde durante várias reuniões virtuais e presenciais abordando o tema das vacinas contra a varíola símia.

A publicação foi elaborada sob a coordenação geral de Gloria Janneth Rey-Benito e Daniel Salas Peraza, ambos do Programa Especial de Imunização Integral da OPAS. Mirta Magariños, Aidée Ramírez, Gloria Rey-Benito e Martha Velandia deram contribuições fundamentais para sua elaboração.

Agradecemos especialmente a Felipe Molina, Lúcia de Oliveira, Angel Rodriguez, Carla Saenz e Omar Sued pela revisão detalhada e pelos comentários, assim como a Maria Tereza da Costa Oliveira pela contribuição com a revisão técnica da tradução para o português.

SIGLAS

ESAVI	eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização
FDA	Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (na sigla em inglês)
GTA	Grupo Técnico Assessor sobre Doenças Imunopreveníveis
ID	intradérmica
MVA	vírus vivos atenuados não replicantes em células de mamíferos (na sigla em inglês)
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
SC	subcutânea

INTRODUÇÃO

A erradicação da varíola humana (*mpox* em inglês) foi certificada em 1980. A varíola símia (*mpox* em inglês) é endêmica nos países da África Central e Ocidental desde a sua primeira detecção, em 1958 (1). Trata-se de uma zoonose cujos casos geralmente ocorrem perto de florestas tropicais, onde diversos animais são portadores do ortopoxvírus causador da doença. A maioria das infecções em seres humanos pelo vírus da varíola símia em países onde a doença é endêmica é resultado de transmissão primária de animais para humanos. A transmissão de pessoa a pessoa pode ocorrer por meio de contato próximo com secreções respiratórias ou lesões cutâneas de uma pessoa infectada ou com objetos recém-contaminados. A transmissão também pode ocorrer através da placenta da mãe para o feto ou por contato direto durante ou após o parto (2).

Até 21 de maio de 2022, 12 países onde não há varíola símia endêmica, em 2 regiões da Organização Mundial da Saúde (OMS), haviam notificado 92 casos confirmados da doença. Até 26 de agosto de 2022, 96 países sem endemicidade, de todas as 6 regiões da OMS, haviam notificado 45.198 casos confirmados de varíola símia, incluindo 6 óbitos. No mesmo período, os países onde a doença é endêmica notificaram 350 casos confirmados e 6 óbitos. Na Região das Américas¹, 29 países e territórios notificaram 23.479 (48%) casos confirmados e 3 óbitos (2, 3).

Diversos estudos observacionais sobre as vacinas de primeira geração demonstraram que a eficácia da vacinação contra a varíola humana na prevenção da varíola símia é de aproximadamente 85% (4). Atualmente, as vacinas originais (de primeira geração) contra a varíola humana não estão mais disponíveis.

Uma vacina de segunda geração contra a varíola humana (ACAM2000®) foi desenvolvida posteriormente e utilizada para imunizar e proteger pessoas com alto risco de exposição ocupacional, como profissionais de laboratório, trabalhadores da saúde e aqueles que atuam em zonas endêmicas (5, 6). Em 2019, uma vacina de terceira geração de vírus vaccinia atenuado modificado (cepa de Ankara) foi aprovada para prevenção da varíola humana e da varíola símia (7).

As vacinas contra a varíola humana e a varíola símia são desenvolvidas em formulações que contêm vírus vaccinia porque ele confere certo grau de proteção cruzada para a resposta imune contra os ortopoxvírus. No entanto, a disponibilidade de vacinas é limitada.

No dia 31 de maio de 2022, foi realizada a 8ª reunião *ad hoc* do Grupo Técnico Assessor (GTA) sobre Doenças Imunopreveníveis da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (8) sobre o surto multinacional de varíola símia. No âmbito da reunião, foram elaboradas as recomendações a seguir:

- A vacinação só deve ser oferecida para contatos próximos de um caso confirmado de varíola símia.
- Alguns países podem considerar a vacinação preventiva pós-exposição (idealmente em até quatro dias após a exposição) para contatos próximos com alto risco de exposição.
- Também se recomendou que a OPAS estabeleça diretrizes claras sobre qual vacina contra a varíola símia deve ser disponibilizada para contatos íntimos dos casos confirmados em função do risco de infecção e do risco de apresentar eventos adversos.
- O documento destaca que a maioria das pessoas de 50 anos ou mais já terá recebido a vacina contra a varíola humana e deveria receber apenas uma dose de uma vacina de terceira geração como reforço.
- Além disso, destaca que no momento não há motivo nem estoque suficiente de vacinas para vacinação em massa.

Em 14 de junho de 2022, a OMS publicou orientações provisórias sobre as vacinas e a vacinação contra a varíola símia, com assessoria e apoio do grupo de trabalho *ad hoc* sobre vacinas contra varíola humana e varíola símia do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da OMS (9). As orientações provisórias incluem:

- Não se exige nem se recomenda a vacinação em massa contra a varíola símia no momento.
- Para contatos de casos, recomenda-se vacinação preventiva pós-exposição com uma vacina adequada de segunda ou terceira geração, idealmente até quatro dias após a primeira exposição, para prevenir o início da doença.
- Recomenda-se a vacinação preventiva primária, pré-exposição, para profissionais de saúde em situação de risco, pessoal de laboratório que trabalhe com ortopoxvírus, pessoal de laboratório clínico que realize testes diagnósticos para varíola símia e outras pessoas que possam estar em risco, conforme a política nacional.
- Os programas de vacinação devem contar com o apoio de vigilância exaustiva e rastreamento de contatos e devem ser combinados com uma forte campanha informativa e uma farmacovigilância robusta, no contexto de estudos colaborativos da efetividade de vacinas com protocolos padronizados e ferramentas de coleta de dados.
- As decisões sobre o uso de vacinas contra a varíola humana ou a varíola símia devem ser tomadas com base em uma avaliação completa dos riscos e benefícios, feita caso a caso.



No dia 23 de julho de 2022, o Diretor-Geral da OMS declarou o surto de varíola símia uma emergência de saúde pública de importância internacional (10). Foi lançada uma resposta coordenada com o objetivo de interromper a transmissão e proteger os grupos vulneráveis, e foram formuladas várias recomendações que incluem, entre outras, a vacinação.

As recomendações provisórias se aplicam a diferentes grupos de países, dependendo da situação epidemiológica, dos padrões de transmissão e das capacidades. Essas recomendações incluem diferentes aspectos, como a realização de uma resposta coordenada, o envolvimento e a proteção das comunidades, medidas de vigilância e saúde pública, e manejo clínico e controle de infecções, entre outros. A OMS recomenda o uso da vacina em países com casos importados de varíola símia na população e transmissão de pessoa a pessoa do vírus da varíola símia, inclusive em grupos-chave da população e comunidades com alto risco de exposição.

O objetivo geral da resposta mundial à varíola símia, declarada como uma emergência de saúde pública de importância internacional no dia 23 de julho de 2022, é impedir a transmissão de pessoa a pessoa e minimizar a transmissão zoonótica do vírus da varíola símia onde ela ocorre.

O uso das vacinas pode contribuir para essa resposta; porém, a vacinação deve ser vista como uma medida complementar às intervenções primárias de saúde pública, que incluem vigilância, detecção precoce de casos, diagnóstico e tratamento, isolamento e rastreamento e acompanhamento de contatos, além de automonitoramento para reduzir os contatos.

O objetivo desta publicação é fornecer informações úteis, de forma acessível e compreensível, sobre as vacinas contra a varíola símia, visando a facilitar a implementação de estratégias de vacinação no contexto do atual cenário epidemiológico, tomando como base as recomendações da 8ª Reunião *ad hoc* do GTA sobre Doenças Imunopreveníveis da OPAS (8).

As orientações aqui contidas fornecem um marco conceitual sobre as vacinas disponíveis para apoiar os dirigentes e gestores dos programas de imunização em nível nacional e subnacional e o pessoal responsável pela vacinação nas operações técnicas de utilização da vacina.

Para facilitar a atualização, as orientações estão organizadas com base nos diferentes componentes necessários que devem ser considerados para a implementação e incluem informações relevantes sobre as vacinas, as técnicas de administração, o sistema de informação, os eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), o gerenciamento de resíduos e as indicações de vacinação.

1. VARÍOLA SÍMIA

1.1 DESCRIÇÃO

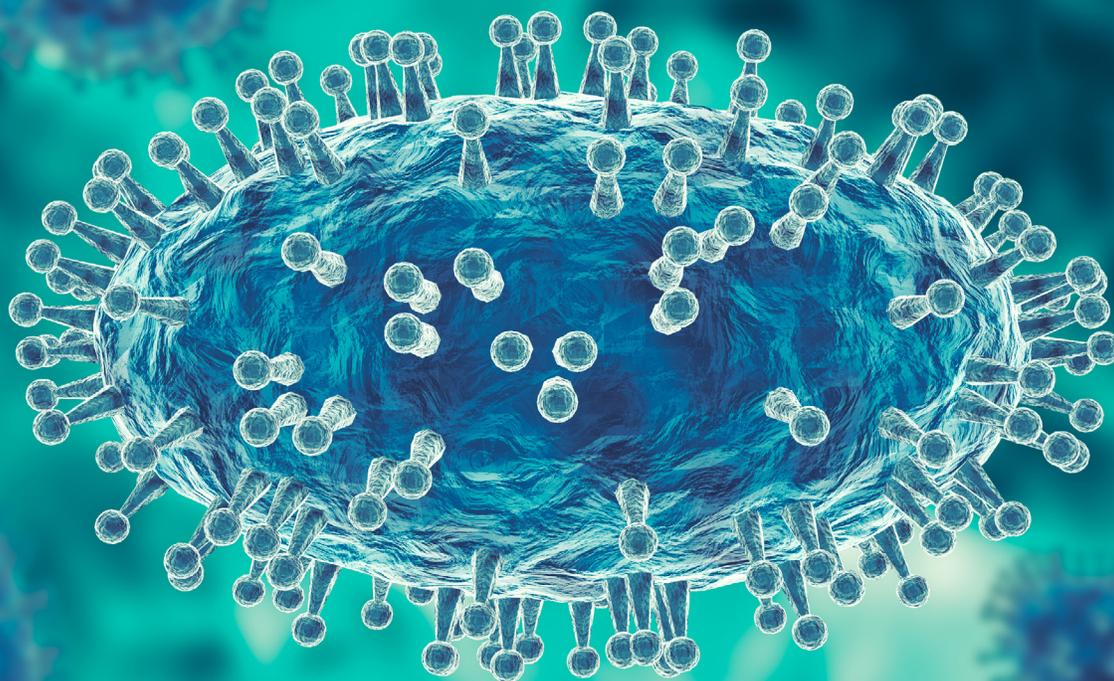
A varíola símia é uma doença viral zoonótica rara causada pelo vírus da varíola símia (*Monkeypox virus*), pertencente ao gênero *Orthopoxvirus*; também pertencem a esse gênero o vírus da varíola humana, o vírus vaccinia e o vírus da varíola bovina, entre outros poxvírus.

O vírus foi identificado pela primeira vez em 1958, na África, em colônias de macacos criados para pesquisa; em 1970, foi detectado pela primeira vez em humanos, na República Democrática do Congo. A varíola símia ocorre principalmente na África Central e Ocidental, muitas vezes perto das florestas tropicais, embora sua presença em áreas urbanas esteja aumentando. É endêmica desde que foi detectada pela primeira vez, e os primeiros surtos fora das áreas endêmicas foram detectados em 2003, nos Estados Unidos (1).

A doença geralmente é autolimitada, o quadro clínico é mais leve que o da varíola humana e a maioria das pessoas se recupera em algumas semanas; porém, em alguns casos, a doença pode ser grave e mesmo fatal.

Existem dois clados conhecidos de varíola símia, um da África ocidental (WA) e o outro da região da bacia do Congo (CB) (11). O clado CB sempre foi mais virulento, com uma taxa de letalidade que varia entre 1% e 10%, ao passo que o clado WA está associado a uma taxa de letalidade menor, geralmente abaixo de 3% (12, 13). Vale observar que, dependendo do ambiente, a letalidade pode variar muito.

A partir de 12 de agosto de 2022, os clados CB (África Central) e WA passaram a ser denominados clado I e clado IIa, respectivamente. O grupo de variantes em circulação no surto atual corresponde ao clado IIb (14).



1.2 ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS

A Tabela 1 elenca as características gerais da varíola símia.

Tabela 1. Características da varíola símia

Agente etiológico	Vírus <i>monkeypox</i> , do gênero <i>Orthopoxvirus</i> . É um vírus de DNA de fita dupla.
Hospedeiro natural do vírus	Não se sabe ao certo, mas suspeita-se que possam ser várias espécies de pequenos roedores, como esquilos, ratos gigantes africanos, ratos da família Gliridae e primatas não humanos, entre outros.
Modo de transmissão	<p>A transmissão pode ocorrer de animais para seres humanos, de pessoa para pessoa, de ambientes contaminados para seres humanos e, com menos frequência, de seres humanos para animais.</p> <p>A transmissão de pessoa a pessoa pode ocorrer por contato direto com lesões mucocutâneas infecciosas ou com fluidos corporais de lesões, fômites e por meio de gotículas respiratórias. Durante a gravidez, o vírus pode atravessar a placenta e causar exposição intrauterina do feto e infecção congênita do recém-nascido.</p>
Sinais e sintomas	<p>A fase febril da doença geralmente dura de 1 a 3 dias, com forte cefaleia, linfadenopatia, dor nas costas, mialgia e astenia intensa.</p> <p>À fase febril segue-se a fase de erupção cutânea (fase exantemática), que dura de 2 a 4 semanas. As lesões evoluem de máculas (lesões com base plana) para pápulas (lesões firmes, dolorosas e elevadas), vesículas (cheias de líquido claro) e pústulas (cheias de pus), seguidas de crostas.</p> <p>As lesões variam de tamanho (entre 0,5 e 1 cm de diâmetro) e número.</p> <p>A distribuição tende a ser centrífuga: as lesões surgem primeiro no rosto e logo estendem-se para as palmas das mãos e plantas dos pés, podendo acometer a mucosa oral, a conjuntiva, a córnea e/ou os genitais externos.</p> <p>As descrições de casos do surto atual indicam que as lesões se localizam com mais frequência nas regiões genital, perianal e perioral, talvez devido ao padrão de transmissão. Em 20% dos casos, a fase febril não é observada. Pode cursar com quadros graves de proctite, faringite ou lesões oculares.</p>
Período de incubação	É o período transcorrido entre a infecção e o início dos sintomas. Costuma ser de 7 a 14 dias, podendo variar de 5 a 21 dias.
Período de transmissão	É o período transcorrido desde o surgimento dos primeiros sintomas prodrômicos (ou, caso se inicie com exantema, desde o dia anterior ao aparecimento) até que as lesões estejam completamente cicatrizadas, as crostas tenham caído e uma nova camada de pele tenha se formado.

Diagnóstico	Confirmado em laboratório a partir de amostras de lesão cutânea, mediante técnicas de reação em cadeia da polimerase ou de sequenciamento genômico.
Prevenção	<p>A principal estratégia preventiva é limitar o contato físico próximo e direto com lesões cutâneas, crostas ou fluidos corporais da pessoa infectada para reduzir a exposição ao vírus.</p> <p>Nos estabelecimentos de saúde, os pacientes com suspeita de infecção por varíola símia devem ser isolados, com o uso de medidas de precaução para contatos e gotículas. A higiene das mãos e o uso de equipamento de proteção individual devem ser reforçados.</p> <p>Alguns estudos relataram que as vacinas utilizadas durante o programa de erradicação da varíola humana também proporcionaram proteção contra a varíola símia em 85% das pessoas vacinadas. As vacinas de terceira geração demonstraram ter boa imunogenicidade quando administradas antes da exposição; há evidências limitadas de que a vacina previne ou modifica o curso da doença quando administrada após a exposição ao vírus.</p>
Tratamento	<p>Não há tratamento específico comprovado para a infecção pelo vírus da varíola símia. Os sintomas costumam se resolver espontaneamente; deve-se oferecer tratamento sintomático e medidas de suporte, além do acompanhamento e tratamento de eventuais complicações. Além disso, devem-se tomar medidas apropriadas de cuidado das lesões cutâneas para prevenir infecção bacteriana secundária. As terapias específicas continuam em fase experimental. Atualmente, há quatro antivirais (tecovirimat, brincidofovir, cidofovir e NIOCH-14) em fase de desenvolvimento, além da imunoglobulina vaccinia intravenosa, que têm o potencial de serem úteis no tratamento da varíola símia. A OMS recomenda que, caso se decida pelo seu uso, isso seja feito no contexto de estudos randomizados ou no âmbito do marco de uso emergencial monitorado de intervenções experimentais e não registradas (MEURI, na sigla em inglês). O tecovirimat, fabricado pela SIGA Technologies, é a única intervenção aprovada excepcionalmente pela Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos para tratar a varíola símia no âmbito do marco MEURI.</p>

Fontes:

Organização Mundial da Saúde. El manejo clínico y la prevención y el control de la infección de la viruela símica: guía provisional de respuesta rápida, 10 de junio de 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>.

Organização Pan-Americana da Saúde. El control de las enfermedades transmisibles, 19.ª edición. Washington, D.C.: OPAS, 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/20-5-2011-control-enfermedades-transmisibles-19a-ed>.

Organização Pan-Americana da Saúde. Vigilância, investigação de casos e rastreamento de contatos da varíola dos macacos: orientação provisória - 25 de agosto de 2022. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/vigilancia-investigacao-casos-e-rastreamento-contatos-da-variola-dos-macacos-orientacao>.

Organização Pan-Americana da Saúde. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de la viruela del mono: 2 de septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-por-virus-viruela-mono-2>.

Organização Pan-Americana da Saúde. Opciones terapéuticas para la viruela símica: síntesis de evidencia. Revisión rápida, septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56406>.

Obs.: DNA: ácido desoxirribonucleico; MEURI: uso emergencial monitorado de intervenções experimentais e não registradas; OMS: Organização Mundial da Saúde.

1.3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

O diagnóstico diferencial da varíola símia deve considerar diversas infecções e doenças de pele. Os dados clínicos e epidemiológicos podem indicar diferentes diagnósticos, bem como pesquisas laboratoriais específicas (15). No atual surto, foram notificados casos de varíola símia concomitantemente com outras infecções sexualmente transmissíveis; portanto, um diagnóstico de IST como sífilis ou linfogranuloma venéreo deve encetar a investigação de uma possível infecção pelo vírus da varíola símia (16). A Tabela 2 descreve as lesões características correspondentes às outras doenças que devem ser incluídas no diagnóstico diferencial da varíola símia.

Tabela 2. Lesões características de algumas das doenças a serem consideradas no diagnóstico diferencial da varíola símia

DOENÇA	DESCRIÇÃO DAS LESÕES
Herpes simples	Lesões policíclicas muito dolorosas que evoluem para crostas; geralmente ocorrem em pessoas com histórico de infecção pelos vírus do herpes.
Sífilis primária ou secundária	<ul style="list-style-type: none">• Primária: cancro duro, indolor, de base limpa.• Secundária: roséola ou pápulas disseminadas que afetam as palmas das mãos e as plantas dos pés.
Varicela	Começa na região superior das costas como pápulas assíncronas que evoluem para vesículas e crostas.
Impetigo	Crostas melicéricas(amareladas), às vezes com bolhas, causadas por infecção bacteriana.
Doença mão-pé-boca	Embora comum na infância, pode ocorrer em adultos. É causada por diversos enterovírus. O quadro clínico inclui febre, lesões nas mucosas, boca, palmas das mãos e nádegas.

Fonte:

Organização Pan-Americana da Saúde. Orientaciones sobre la sospecha clínica y el diagnóstico diferencial de la viruela símica: nota técnica provisional, junio del 2022. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56133>.



1.4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DA VARIOLA SÍMIA E DE OUTRAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

O diagnóstico clínico da varíola símia costuma ser pouco preciso, por isso são necessários estudos laboratoriais para fazer o diagnóstico diferencial de outras doenças imunopreveníveis, como varicela e sarampo.

As definições de caso e óbito por varíola símia para fins de vigilância podem ser consultadas no documento da OPAS *Vigilância, investigação de casos e rastreamento de contatos da varíola dos macacos: Orientação provisória—25 de agosto de 2022 (17)*. A Tabela 3 compara as características clínicas da varicela, do sarampo e da varíola símia.

Tabela 3. Características clínicas de algumas doenças exantemáticas imunopreveníveis

SINTOMAS	VARIOLA SÍMIA	VARICELA	SARAMPO
Febre	38°C	Até 39°C	Até 40,5°C
Tipo de lesões	Máculas, pápulas, vesículas, pústulas presentes no mesmo estágio em qualquer região	Máculas, pápulas e vesículas em diferentes estágios	Erupção cutânea não vesicular em diferentes estágios
Surgimento das lesões	Surgem 1 a 3 dias após a febre Evolução lenta, ao longo de 3 a 4 semanas	Surgem nos primeiros 2 dias	Surgem após 5 a 7 dias e duram 2 a 4 dias
Disseminação das lesões	Surgem na cabeça, mais numerosas no rosto e nos membros, e em seguida nas palmas das mãos e nas plantas dos pés No atual surto em países onde a doença não é endêmica, as lesões estão localizadas na região genital, perianal e perioral	Surgem no rosto, mais numerosas no corpo, ausentes nas palmas das mãos e nas plantas dos pés	Surgem na cabeça e se espalham, podendo chegar às mãos e aos pés
Característica clássica	Linfadenopatia	Erupção cutânea com pruri-do	Manchas de Köplik
Letalidade	Entre 1% e 10%. O surto atual tem uma letalidade muito menor	Baixa	Altamente variável

Fonte:

Adaptado de Organização Mundial da Saúde. Variola dos macacos: Curso introdutório para contextos de surto africanos. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: <https://openwho.org/courses/introducao-variola-dos-macacos>.

2. VACINAS CONTRA A VARÍOLA HUMANA E A VARÍOLA SÍMIA

2.1 VISÃO GERAL

A primeira vacina contra a varíola humana aprovada pela Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, na sigla em inglês) foi a Dryvax®, em 1931. Esta vacina continha vírus vaccinia vivos e liofilizados, produzidos por meio da infecção da pele abdominal ou linfa de animais inoculados, e foi considerada uma vacina de primeira geração. A vacina demonstrou ter uma eficácia de 85% na prevenção da varíola símia (4). A técnica de aplicação era por multipuntura com agulha bifurcada; a produção dessa vacina foi suspensa após a erradicação da varíola humana.

Posteriormente, deu-se início à produção de vacinas utilizando técnicas modernas de cultura de células em conformidade com as normas atuais de boas práticas de fabricação (BPF), denominadas vacinas de segunda e terceira geração.

A vacina de segunda geração (ACAM2000®, aprovada pela FDA), que utiliza variantes de vírus obtidos por purificação em placa da mesma cepa que a vacina contra a varíola humana de primeira geração, é uma vacina de vírus replicante. As vacinas de terceira geração foram desenvolvidas para diminuir a capacidade de replicação do vírus; entre elas, estão a vacina de vírus vivos atenuados não replicantes em células de mamíferos (MVA, na sigla em inglês), procedentes de uma cepa muito atenuada de poxvírus (vírus vaccinia Ankara corioalantoide) (5), e a vacina minimamente replicante LC16m8, derivada de células de uma cepa do vírus vaccinia cultivada em células renais de coelho e aprovada no Japão desde 1975. Essa é a única vacina contra a varíola humana aprovada para uso em crianças (18, 19).

Atualmente, o Governo da Federação da Rússia está desenvolvendo uma vacina de quarta geração, chamada VACDelta6, a partir de uma cepa atenuada (1421ABJCN®) com seis genes inativados por engenharia genética e elevado grau de imunogenicidade (19).

No momento, o estoque de vacinas de segunda e terceira geração é de uso limitado, já que essas vacinas eram produzidas como parte dos estoques estratégicos dos países para possíveis eventos de varíola. Por esse motivo, estão sendo desenvolvidas estratégias de acesso a este estoque.



2.2 COMPARAÇÃO ENTRE AS VACINAS CONTRA A VARIÓLA HUMANA E A VARIÓLA SÍMIA

A Tabela 4 descreve as características das vacinas contra a varíola humana e contra a varíola símia de segunda e terceira geração.

Tabela 4. Características da vacina de 2a geração contra a varíola humana (ACAM2000®) e das vacinas de 3a geração contra a varíola símia (MVA-BN e LC16m8)

	Segunda geração	Terceira geração	
	ACAM2000®	MVA-BN	LC16m8
Vírus	Vírus vaccinia, clone de sequência homóloga da vacina Dryvax®	Vírus vaccinia Ankara corioalantoide	Vírus vaccinia modificado da cepa Lister
Tipo de vacina	Vacina de vírus vivo replicante	Vacina de vírus vivo atenuado não replicante	Vacina de vírus vivo atenuado minimamente replicante
Elaboração	Produzida por cultivo celular		

Fonte:

Organização Pan-Americana da Saúde. VIII Reunião Ad Hoc do Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS sobre Doenças Preveníveis Imunopreveníveis. Informe técnico sobre o surto de varíola dos macacos em vários países, 31 de maio de 2022 (virtual). Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56107>.

2.3 VACINA DE SEGUNDA GERAÇÃO (ACAM2000®)

Esta vacina utiliza as mesmas cepas que a vacina contra a varíola humana de primeira geração, mas com um processo de fabricação melhorado. É uma vacina com vírus replicante, o que significa que o vírus pode se replicar e se propagar para outras partes do organismo e pode eventualmente infectar pessoas que tenham contato direto com as pessoas vacinadas. O risco de efeitos colaterais nos contatos das pessoas vacinadas é igual ao das pessoas que recebem a vacina; portanto, o local de inoculação requer cuidados especiais para prevenir a propagação.

A Tabela 5 descreve as características da vacina ACAM2000®.

Tabela 5. Características da vacina ACAM2000®

Composição	<ul style="list-style-type: none"> • Vacina de vírus vivo replicante. • Derivada da clonagem do vírus vaccínia utilizado na Dryvax®, purificado e cultivado em células Vero de rim de macaco. • Contém traços de neomicina e polimixina B.
Laboratório produtor	Emergent.
Situação regulatória	Aprovada pela FDA em 2007 para prevenção da varíola humana.
Eficácia	<ul style="list-style-type: none"> • A eficácia foi avaliada comparando-se a resposta imune à da vacina Dryvax®. • Soroconversão de 96%.
Conservação	<p>Conservar entre -15°C e -25°C. Antes da reconstituição, pode ser armazenada entre +2°C e +8°C por 18 meses.</p> <p>Após a reconstituição, pode ser administrada ao longo de um dia de trabalho de 6 a 8 horas em temperatura ambiente (entre +20°C e +25°C).</p> <p>Após a reconstituição, a vacina não utilizada deve ser armazenada sob refrigeração (+2°C a +8°C) por até 30 dias; depois disso, descartar como material de risco biológico.</p> <p>O diluente para esta vacina deve ser armazenado em temperatura ambiente (+15°C a +30°C).</p>
Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> • Frasco-ampola multidose. • Pó liofilizado de vírus vivo purificado com excipientes inativos. Diluente envasado em frasco-ampola de 3 mL. • Após a reconstituição, cada frasco-ampola contém aproximadamente 100 doses (0,0025 mL/dose) com 2,5 a 12,5 × 10⁵ unidades formadoras de placas. • As rolhas dos frascos de vacina e diluente não são fabricadas com látex de borracha natural.
Indicações	Para imunização ativa contra a varíola humana em pessoas com alto risco de contrair a doença.
Esquema e dose	<ul style="list-style-type: none"> • Esquema: 1 dose. • Dose: gota de 0,0025 mL de vacina reconstituída. • Antes da administração, o frasco-ampola deve ser retirado do armazenamento a frio e levado à temperatura ambiente antes da reconstituição; uma vez reconstituída, pode ser administrada dentro de 6 a 8 horas caso seja mantida em temperatura ambiente (20°C a 25°C). • A vacina reconstituída deve ser um líquido incolor e livre de partículas estranhas, transparente a ligeiramente turvo. Caso sejam observadas partículas ou alteração na cor, não utilize o frasco e descarte-o de forma segura.

Via de administração	Percutânea (multipuntura com agulha bifurcada de aço inoxidável), na região do músculo deltoide do braço não dominante.
Eventos adversos leves	<p>A inoculação acidental da vacina em outros locais do corpo é a complicação mais frequente da vacinação. Os locais mais comuns são: rosto, nariz, boca, lábios, genitais e ânus.</p> <p>Eventos adversos locais: prurido no local da injeção (93,3% a 100% dos casos), dor nos gânglios linfáticos (81,1%) e dor no local da injeção (77,8%).</p> <p>Eventos adversos sistêmicos: fadiga (68,9%), cefaleia (60%), mialgia, mal-estar geral e distúrbios gastrointestinais comuns como náusea, diarreia, constipação e vômitos (4% a 58,9%).</p>
Eventos adversos graves	<p>Os eventos adversos graves detectados incluem: inoculação acidental, vaccinia generalizada, vaccinia progressiva, eczema vaccinatum, vaccinia ocular, encefalite, miocardite e pericardite.</p> <p>Os riscos (incapacidade grave, sequelas neurológicas permanentes e/ou morte) aumentam em pessoas vacinadas com as seguintes condições: história ou quadro atual de doença cardíaca, doença ocular tratada com corticoides tópicos, quadros de imunodeficiência congênita ou adquirida, pessoas que tomam imunossupressores, história ou presença de eczema ou outras afecções cutâneas e doenças cutâneas esfoliativas agudas ou crônicas, e em bebês com menos de 12 meses e gestantes.</p>
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> • História de reação alérgica grave (anafilaxia) a uma dose anterior ou a algum componente da vacina ACAM2000®. • Em um contexto de alto risco de contrair varíola, deve-se pesar o risco de sofrer complicações graves devido à vacinação contra o risco de apresentar uma infecção potencialmente fatal por varíola. • Pessoas com imunodeficiência grave, como receptores de transplante de medula óssea ou pessoas com imunodeficiência primária ou adquirida que requer isolamento, não devem tomar a vacina ACAM2000®. • No contexto do uso da vacina no evento de varíola símia, ela é contraindicada em: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pessoas com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo pessoas que tomam imunossupressores e pessoas que vivem com HIV (especialmente sem tratamento e com contagem de células CD4 <200). ○ Dermatite atópica/eczema ativo. ○ História de dermatite atópica/eczema ou outras afecções cutâneas agudas ou esfoliativas. ○ Bebês com menos de 12 meses de idade. ○ Gravidez ou lactação. ○ Doença ocular tratada com corticoides tópicos.

<p>Precauções</p>	<p>As pessoas com maior risco de sofrer complicações graves devido à vacinação muitas vezes são as que têm maior risco de morte por varíola. Deve-se pesar o risco de sofrer complicações graves devido à vacinação contra os riscos inerentes à doença.</p> <p>Três ou mais fatores de risco cardíaco importantes (hipertensão, diabetes, hipercolesterolemia, doença cardíaca com ≤ 50 anos em parente de primeiro grau ou tabagismo).</p>
<p>Uso concomitante com outras vacinas</p>	<p>Não há dados para avaliar a coadministração de ACAM2000® com outras vacinas. Com base na experiência com a vacina de primeira geração Dryvax®, ela pode ser coadministrada com outros antígenos, mas em locais diferentes. Recentemente, recomendou-se que a coadministração com outras vacinas com vírus vivo fosse evitada, com pelo menos 28 dias de intervalo entre as duas vacinações.</p>
<p>Uso da vacina em populações especiais</p>	<p>Pregnancy: não estudada em gestantes. As vacinas com o vírus vaccínia vivo podem causar danos ao feto quando administradas a gestantes. Observou-se infecção congênita, que ocorre principalmente durante o primeiro trimestre, após a vacinação com vacinas com vírus vaccínia vivo contra varíola, ainda que o risco possa ser baixo. O único cenário em que se deve considerar a vacinação de gestantes é quando a exposição à varíola é considerada provável.</p> <p>Lactação: não estudada nesse grupo populacional. Não se sabe se o vírus da vacina ou os anticorpos são excretados no leite humano. O vírus vaccínia vivo pode ser transmitido inadvertidamente da lactante para o bebê.</p> <p>Uso pediátrico: não se estabeleceu a segurança e a eficácia desta vacina nos menores de 16 anos. As evidências para seu uso baseiam-se em dados de estudos em adultos e com vacinas de primeira geração.</p> <p>Maiores de 65 anos: não há dados publicados que apoiem o uso desta vacina em populações dessa faixa etária.</p>

Fontes:

Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000®. Silver Spring: FDA; 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000>.

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Smallpox vaccination and adverse reactions. Guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>.

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. ACAM2000. Vaccine. Atlanta: CDC.

Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/acam2000-vaccine.html>.

Organização Mundial da Saúde. WHO advisory committee on variola virus research: report of the twenty-second meeting, Geneva, 4-5 November 2020. Genebra: OMS; 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341197>.

Obs.: FDA: Administração de Alimentos e Medicamentos (na sigla em inglês); HIV: vírus da imunodeficiência humana.

Informações sobre procedimentos de aplicação podem ser encontradas no [Anexo 1](#); um modelo de termo de consentimento livre e esclarecido, no [Anexo 2](#); e uma proposta de folheto ilustrativo sobre a reação cutânea causada pela vacina ACAM2000®, no [Anexo 3](#).



2.4 VACINA DE TERCEIRA GERAÇÃO MVA-BN

Esta vacina é preparada com cepas vacinais mais atenuadas desenvolvidas por meio de subculturas sucessivas de linhagens celulares de origem aviária. O vírus vaccinia foi modificado e perdeu sua capacidade de replicação em células de mamíferos.

A Tabela 6 descreve as características da vacina com vírus atenuado não replicante produzida a partir da cepa modificada Ankara-Bavarian Nordic (cepa MVA-BN).

Tabela 6. Características da vacina MVA-BN

Composição	Vacina de vírus vivo atenuado não replicante. Elaborada a partir de uma cepa muito atenuada de poxvírus (vírus vaccinia Ankara corioalantoide) cultivada em fibroblastos de embriões de galinha suspensos em um meio livre de soro que não contém material de origem animal.
Laboratório produtor	Bavarian Nordic.
Situação regulatória	A vacina MVA-BN foi aprovada no Canadá, na Europa e nos Estados Unidos (Imvamune®, Imvanex® e Jynneos®, respectivamente) para prevenção da varíola humana e da varíola símia.
Eficácia	<ul style="list-style-type: none">• A vacinação com MVA induziu resposta detectável 2 semanas após a aplicação da primeira dose, com aumento dos anticorpos neutralizantes 2 semanas após a aplicação da segunda dose.• A taxa de soroconversão é de 98%.
Conservação	A vida útil da vacina Jynneos® depende do prazo de validade e da temperatura de armazenamento: <ul style="list-style-type: none">• Quando armazenada a $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, a vida útil aprovada é de 5 anos. Após ser descongelada e conservada entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$, pode ser utilizada por até 24 semanas.• Se a temperatura de armazenamento for de $-25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, a vida útil aprovada é de 3 anos. Após ser descongelada e conservada entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$, deve ser utilizada nas 12 horas seguintes.• Deve ser conservada ao abrigo da luz e, após o descongelamento, não pode ser congelada novamente.

Apresentação	<p>Frasco-ampola monodose.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada dose de 0,5 mL é formulada para conter $0,5 \times 10^8$ a $3,95 \times 10^8$ unidades infecciosas de vírus vivo MVA-BN. • Cada dose pode conter quantidades residuais de DNA da célula hospedeira, gentamicina e ciprofloxacino • É uma vacina estéril formulada sem conservantes. As rolhas dos frascos-ampola não são de látex de borracha natural.
Indicações	Prevenção da varíola humana e da varíola símia em pessoas de 18 anos ou mais com alto risco de contrair varíola humana ou varíola símia.
Esquema e dose	<ul style="list-style-type: none"> • Esquema primário: duas doses com intervalo de 4 semanas entre as duas doses. • Para pessoas vacinadas anteriormente contra a varíola humana ou varíola símia: uma dose (0,5 mL). • Descongelar em temperatura ambiente; após o descongelamento, o conteúdo é uma suspensão de aspecto leitoso, amarelo-clara a branca pálida. O frasco-ampola de dose única deve ser girado delicadamente (não agitar) por pelo menos 30 segundos para garantir a homogeneidade; não utilizar se forem observadas partículas estranhas no frasco.
Via de administração	Subcutânea.
Eventos adversos leves	<ul style="list-style-type: none"> • Os eventos adversos locais mais frequentes são dor, eritema, inchaço ou endurecimento no local da injeção. • Entre os eventos sistêmicos detectados, destacam-se: cefaleia, fadiga, náusea ou mialgia, taquicardia e palpitações.
Eventos adversos graves	Nenhum caso de miocardite e/ou pericardite após a vacinação foi identificado nos estudos.
Contraindicações	Alergia grave a uma dose anterior ou a componentes da vacina.
Uso concomitante com outras vacinas	<ul style="list-style-type: none"> • Até o momento, não há dados sobre a coadministração da vacina com outras vacinas. • Tendo em vista o potencial risco de miocardite e/ou pericardite após a vacinação contra o ortopoxvírus, pode-se manter um intervalo de 4 semanas entre a vacinação contra a COVID 19 com a vacina de mRNA e a vacinação contra o ortopoxvírus.

Uso da vacina em populações especiais

Gravidez: O efeito da Jynneos® sobre o desenvolvimento embrionário e pós-natal foi avaliado em estudos de toxicidade do desenvolvimento realizados em animais, que não revelaram evidências de danos ao feto.

Lactação: Não se sabe se a vacina é excretada no leite materno. Não há dados disponíveis para avaliar os efeitos no lactente ou na produção e secreção de leite.

Uso pediátrico: Não se estabeleceu a segurança e a eficácia desta vacina em pessoas menores de 18 anos.

Maiores de 65 anos: Os estudos clínicos de Jynneos® não incluíram um número suficiente de participantes de 65 anos ou mais para determinar se respondem de uma maneira diferente de indivíduos mais jovens.

Pessoas imunodeprimidas: Pessoas imunocomprometidas, incluindo as que recebem terapia imunossupressora, podem ter uma diminuição da resposta imune.

Fontes:

Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. Jynneos®: Package insert. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/131078/download>.

Agência de Segurança Sanitária do Reino Unido. Green book. Chapter 29: Smallpox and monkeypox. Londres: UK Health Security Agency; 2022. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1106454/Green-Book-chapter-29_Smallpox-and-monkeypox_26September2022.pdf.

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Interim Clinical considerations for use of JYNNEOS and ACAM2000 Vaccines during the 2022 U.S. Mpox outbreak. Atlanta: CDC; 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/health-departments/vaccine-considerations.html>.

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. JYNNEOS Vaccine. Atlanta: CDC; 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>.

Comitê Assessor Nacional sobre Imunização do Canadá. An Advisory Committee Statement (ACS). National Advisory Committee on Immunization (NACI). NACI rapid response: interim guidance on the use of Imvamune® in the context of monkeypox outbreaks in Canada. Ottawa: Agência de Saúde Pública do Canadá; 2022. Disponível em: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-ivmavune-monkeypox/guidance-ivmavune-monkeypox-en.pdf>.

Verheust C, Goossens M, Pauwels K, Breye D. Biosafety aspects of modified vaccinia virus Ankara (MVA)-based vectors used for gene therapy or vaccination. Vaccine 2012;30(16):2623-2632. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.02.016>.

Obs.: COVID 19: doença pelo coronavírus 2019; DNA: ácido desoxirribonucleico; mRNA: ácido ribonucleico mensageiro; MVA: cepa modificada Ankara.

Informações sobre os procedimentos para aplicação subcutânea da vacina podem ser encontradas no [Anexo 4](#); um folheto informativo sobre a vacina contra a varíola símia MVA-BN, no [Anexo 5](#); e informações da FDA e da Agência Europeia de Medicamentos sobre a aplicação por via intradérmica, no [Anexo 6](#).

3. BIOSSEGURANÇA E MANEJO DE RESÍDUOS PERIGOSOS

Os profissionais de saúde devem seguir todas as recomendações de biossegurança para reduzir o risco de exposição acidental, de acordo com os regulamentos nacionais ou internacionais.

3.1 MEDIDAS DE BIOSSEGURANÇA DURANTE A VACINAÇÃO COM A VACINA MVA

A extrema atenuação do vírus utilizado na fabricação da vacina MVA e o histórico de uso seguro da vacina permitem que esse vírus seja manipulado no nível de biossegurança 1 no ambiente clínico.

Não se notificou nenhuma infecção adquirida em laboratório como resultado da exposição a cepas de MVA ou vetores recombinantes derivados dessas cepas.

A propagação que ocorre no local da punção após a administração por via subcutânea devido a partículas virais presentes na pele próximas ao local da punção tem impacto mínimo na avaliação de risco ambiental, já que se trata de uma vacina elaborada com vírus não replicante (20).

Após a vacinação, os chumaços de algodão utilizados devem ser descartados como resíduos biológicos perigosos.

3.2 TRATAMENTO DOS RESÍDUOS DA VACINA ELABORADA COM A CEPA MVA

Os resíduos da vacina são suscetíveis à ação de diversos desinfetantes químicos, como formaldeído, glutaraldeído, etanol, isopropanol e ácido peracético. A vacina elaborada com a cepa MVA tem o mesmo perfil de suscetibilidade à desinfecção que a vaccinia cepa Lister Elstree infecciosa (20).

Além da desinfecção química, a esterilização a vapor continua sendo muito eficaz para inativar esses vírus. Recomenda-se que os resíduos líquidos e sólidos (potencialmente) infectados por MVA, bem como os materiais descartáveis, sejam inativados antes do descarte, segundo a regulamentação nacional vigente.

3.3 RECOMENDAÇÕES PARA DESCARTE DE MATERIAIS E FRASCOS-AMPOLA DA VACINA CONTRA VARIÓLA SÍMIA

O tratamento e o descarte de resíduos perigosos dependerão das condições e regulamentos determinados pelas normas de cada país, por meio de leis e protocolos que devem estar disponíveis e ser de conhecimento dos responsáveis em cada estabelecimento.



3.4 MATERIAIS CONTAMINADOS GERADOS PELA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS CONTRA VARIÓLA SÍMIA

A Tabela 7 descreve os materiais contaminados segundo o tipo de vacina contra a varíola humana e contra a varíola símia.

Tabela 7. Materiais contaminados conforme o tipo de vacina contra a variola humana ou símia

Materiais da vacina ACAM2000® (segunda geração)		Materiais da vacina MVA-BN (terceira geração)	
PRODUTO BIOLÓGICO E MATERIAL PERFUROCOR-TANTE	FÔMITES CON-TAMINADOS	PRODUTO BIOLÓGICO E MATERIAL PERFUROCOR-TANTE	FÔMITES CON-TAMINADOS
<ul style="list-style-type: none"> • Agulha bifurcada • Frascos usados, vazios e vencidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Embalagens de agulha • Luvas, EPI • Lenços umedecidos ou swabs • Gaze • Protetores da mesa de trabalho 	<ul style="list-style-type: none"> • Frascos usados, vazios e vencidos • Seringa de injeção, agulhas 23-25 G × 5/8 	<ul style="list-style-type: none"> • Embalagens de seringa • Lenços umedecidos ou swabs • Gaze • Protetores da mesa de trabalho
			
Utilizar recipientes altamente resistentes para materiais perfurocortantes e perigosos	Descartar em sacos vermelhos para resíduos biológicos perigosos	Utilizar recipientes altamente resistentes para materiais perfurocortantes e perigosos	Descartar em sacos vermelhos para resíduos biológicos perigosos

Fontes:

Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000®: Package insert. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>.

Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. Jynneos®: Package insert. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/131078/download>.

Agência de Segurança Sanitária do Reino Unido. Green book. Chapter 29: Smallpox and monkeypox. Londres: UK Health Security Agency; 2022. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1106454/Green-Book-chapter-29_Smallpox-and-monkeypox_26September2022.pdf.

Fine PEM, Jezek Z, Grab B, Dixon H. The transmission potential of monkeypox virus in human populations. Int J Epidemiol 1988;17(3):643-650. Disponível em: <https://academic.oup.com/ije/article-abstract/17/3/643/729853?redirectedFrom=fulltext&login=false>.

Obs.: EPI: equipamento de proteção individual.

3.5 TRATAMENTO PRÁTICO DE RESÍDUOS E DESCARTE DE FRASCOS-AMPOLA CONTAMINADOS COM A CEPA MVA

Recomenda-se que os resíduos líquidos e sólidos potencialmente contaminados com a cepa MVA, bem como os materiais descartáveis, sejam inativados antes do descarte.

A Tabela 8 descreve o tratamento de resíduos e o descarte de frascos-ampola potencialmente contaminados conforme o tipo de estabelecimento de saúde.

Tabela 8. Atividades de tratamento de resíduos conforme o tipo de estabelecimento de saúde

Tipo de estabelecimento de saúde	Considerações
Estabelecimentos de saúde localizados em área com baixa densidade populacional	<ul style="list-style-type: none">• Incineração no local, caso disponível, ou• Aterramento seguro no local, ou• Esterilização com cloro antes do transporte para uma instalação de reciclagem ou descarte de resíduos.
Estabelecimentos de saúde localizados em área com alta densidade populacional	<ul style="list-style-type: none">• Transporte para fora do local até um centro maior com instalação de tratamento, incinerador municipal ou aterro sanitário após a esterilização.
Locais temporários de vacinação ou contextos móveis	<ul style="list-style-type: none">• Assegurar sempre o transporte de todos os resíduos para fora do local até o centro de saúde de referência para armazenamento e tratamento.• Rotular os resíduos, preencher o formulário de registro/notificação necessário e armazená-los em uma área segura até que possam ser transportados para a instalação designada de armazenamento ou descarte de resíduos.• Deve-se evitar tratamento/descarte no local.

Fonte:

Organização Mundial da Saúde. Standard operating procedure (SOP): waste management of used COVID 19 vaccines vials and ancillary supply. Genebra: OMS; 2021. Disponível em: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2021-05/SOP%20Waste%20management%20of%20Covid-19%20Vaccines%20%281%29.pdf>.



4. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

4.1 VISÃO GERAL

Os **objetivos gerais** de um sistema de monitoramento da vacinação incluem:

- Monitorar o número de doses administradas de acordo com as variáveis pessoa, tempo, local e características do produto biológico para fins de rastreabilidade da dose administrada e tomada de ações específicas quando necessário.
- Monitorar o progresso da vacinação de forma integrada a outros sistemas de informação relevantes, como o sistema de vigilância epidemiológica e de ESAVI.
- Monitorar a aplicação equitativa das vacinas, conforme a situação epidemiológica de cada país e território.
- Assegurar que a documentação e os registros necessários sejam adaptados e estejam disponíveis para registrar as vacinas administradas em tempo hábil e de forma completa.
- Facilitar a disponibilização das informações para análise e utilização na tomada de decisões (por exemplo, avaliação de impacto, efetividade das vacinas, potenciais estudos epidemiológicos, pesquisas de gestão de vacinas e insumos, vigilância de eventos adversos de interesse especial e ESAVI, entre outros).
- Entregar um cartão ou certificado de vacinação (impresso ou digital) para as pessoas vacinadas ou, se já tiverem uma caderneta ou cartão de saúde com informações sobre a vacina aplicada, um documento que permita verificar as informações caso necessário e completar o esquema vacinal previsto.
- Estabelecer processos para monitorar continuamente a qualidade dos dados de forma a dispor de informações confiáveis para a tomada de decisões.

A população-alvo da vacinação dependerá das diretrizes adotadas por cada país. A tomada de decisões com base nas informações dependerá em grande parte das informações sobre as doses administradas e de seu registro utilizando os diferentes sistemas de informação existentes. Isso destaca a importância de adaptar as fontes de informação e os instrumentos de registro para coletar as variáveis descritivas priorizadas por cada país para possibilitar melhor análise e monitoramento dos dados.

Como não se trata de vacinação em massa nem por coortes de grupos-alvo, será necessário dar especial atenção às variáveis necessárias que permitam **identificar os grupos-alvo da vacinação e monitorar tanto o critério de elegibilidade das pessoas expostas ao vírus quanto o tempo decorrido desde a exposição até a vacinação**. Isso permitirá avaliar tanto a elegibilidade quanto a oportunidade da vacinação pós-exposição.

A disponibilidade de informações detalhadas sobre a pessoa vacinada e os contatos, bem como sua elegibilidade, facilitarão o acompanhamento das pessoas vacinadas.



4.2 VARIÁVEIS A SEREM CONSIDERADAS PARA O REGISTRO ADEQUADO DA VACINAÇÃO

A Tabela 9 descreve os dados referentes à variável pessoa que devem ser coletados.

Tabela 9. Dados referentes à variável pessoa que devem ser coletados

Variável	Tipo de dado	Descrição	Informações complementares	Uso
Pessoa 	Identificador único	<ul style="list-style-type: none"> Número da carteira de identidade Número do passaporte 	Identificador único por pessoa que o país tenha ou precise criar para fazer a integração com outros sistemas, como ESAVI, vigilância epidemiológica, avaliação da efetividade da vacina, entre outros	Identificar cada pessoa vacinada
	Idade em anos completos	Por exemplo: 45 anos	Países com sistemas eletrônicos de informação podem associar alertas de restrições de idade indicadas pelo fabricante	Fazer o acompanhamento das pessoas vacinadas e análises por faixa etária
	Sexo	<ul style="list-style-type: none"> Masculino Feminino 		Monitorar a aplicação das vacinas por sexo da população vacinada
	Critério de elegibilidade	Vacinação pós-exposição (tipo de contato)	<ul style="list-style-type: none"> Contato de caso confirmado Exposição ocupacional 	Analisar as pessoas expostas ao vírus segundo o critério de elegibilidade
	Data provável de exposição	Dia, mês e ano	Complementa o critério de elegibilidade e mede a rapidez da vacinação, se foi realizada em até 4 dias após a exposição (recomendado) ou depois disso	Avaliar a rapidez da vacinação após a exposição dentro do intervalo no qual se prevê maior eficácia

Fonte:

Pan American Health Organization. Tools for monitoring coverage of integrated public health interventions. Vaccination and deworming of soil-transmitted helminthiasis. Washington, DC: PAHO; 2021. Available from: <https://www.paho.org/en/documents/tools-monitoring-coverage-integrated-public-health-interventions-vaccination-and>

Obs.: ESAVI: evento supostamente atribuível à vacinação ou à imunização.

A Tabela 10 descreve os dados referentes às variáveis local e tempo que devem ser coletados.

Tabela 10. Dados referentes às variáveis local e momento da vacinação que devem ser coletados

Variável	Tipo de dado	Descrição	Informações complementares	Uso
Local 	Local de domicílio da pessoa vacinada	<ul style="list-style-type: none"> Endereço Município Região, província e estado 	Procurar o nível máximo de desagregação de acordo com a estrutura definida por cada país	Monitorar a distribuição e administração equitativa da vacinação nas regiões e por diferentes níveis de um país de acordo com o domicílio (onde a pessoa mora) e o local de vacinação (onde a vacina é administrada)
	Estabelecimento de saúde onde a pessoa tomou a vacina	<ul style="list-style-type: none"> Nome do estabelecimento Município Região, província e estado 	Caso tenha sido realizada em um local de vacinação extramuros, isso também deve ser registrado	
	Nome do vacinador	Nome completo	Verificar que a pessoa está inscrita no sistema dos registros nominais de vacinação eletrônicos (RNVe)	<ul style="list-style-type: none"> Faz parte da rastreabilidade da vacinação Entregar informações durante o processo de investigação de um ESAVI
Time 	Data de nascimento	Dia, mês e ano	O formato da data depende do país	Avaliar a adequação de aplicar a vacina conforme a idade de administração estabelecida pelo laboratório de fabricação
	Data da vacinação	Dia, mês e ano	<ul style="list-style-type: none"> O formato da data depende do país Os RNVe podem capturar a data em que o registro foi inserido no sistema, o que permite avaliar a rapidez do registro das informações 	Monitorar o número de pessoas que tiveram acesso à vacina em um determinado período (dia, semana, mês, ano)

Fonte:

Organização Pan-Americana da Saúde. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34511>.

Obs.: ESAVI: evento supostamente atribuível à vacinação ou à imunização; RNVe: registros nominais de vacinação eletrônicos.

A Tabela 11 descreve os dados relacionados à variável vacina que devem ser coletados.

Tabela 11. Dados referentes à variável vacina que devem ser coletados

Variável	Tipo de dado	Descrição	Informações complementares	Uso
Produto biológico 	Vacina disponível	Nome comercial ou genérico da(s) vacina(s) disponível(is)		<ul style="list-style-type: none"> Monitorar a administração dos produtos biológicos disponíveis
	Dose	Dose da vacina administrada	Depende do fabricante, se é uma vacina de dose única ou com mais de uma dose	<ul style="list-style-type: none"> Contribuir para estudos de impacto das vacinas com base na efetividade da vacina
	Lote	Identificação numérica ou alfanumérica única da vacina administrada	Fornecer informações sobre métodos de fabricação, controles realizados nas etapas de produção e especificações do produto, entre outras	<ul style="list-style-type: none"> Acompanhar eventuais problemas de segurança das vacinas
	Data de validade	Dia, mês e ano	Período de validade da vacina. O produto expira na data indicada	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar a adesão às indicações (como tempo de resposta de vacinação pós-exposição) e contraindicações da vacina conforme o produto
	Laboratório de fabricação	Nome do laboratório que fabrica a vacina		<ul style="list-style-type: none"> Integração com o sistema de vigilância epidemiológica, vigilância de ESAVI e estoques de vacinas
Vacina não administrada 	Motivo pelo qual a vacina não foi administrada	<ul style="list-style-type: none"> Solicitação da pessoa Contraindicação médica 	Isso pode ser complementado, indicando se a contraindicação médica é temporária ou permanente	Informações que permitam gerar estratégias de vacinação e acompanhamento de pessoas com contraindicação médica temporária

Fonte:

Organização Pan-Americana da Saúde. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34511>.

Obs.: ESAVI: evento supostamente atribuível à vacinação ou à imunização.

4.3 RECURSOS COMPLEMENTARES

A seguir, apresentamos alguns recursos complementares que podem servir de apoio ao registro da vacinação.

Registro nominal de vacunación electrónico: consideraciones prácticas para su planificación, desarrollo, implementación y evaluación.

O objetivo deste documento é apoiar os gestores dos programas ampliados de imunização e sua equipe na implementação de sistemas de informação referentes aos RNVe (registros nominais de vacinação eletrônicos), com base nas diferentes experiências recolhidas em nível mundial e especialmente na Região das Américas.

Contém considerações práticas para o planejamento, desenvolvimento, implementação e avaliação da vacinação (21).

Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis.

Este documento apresenta informações úteis para um processo sistemático de acompanhamento, monitoramento e análise das atividades de vacinação, por meio das quais podem-se implementar medidas corretivas, caso necessário (22).

Monitoramento da vacinação contra a COVID 19: Considerações sobre a coleta e utilização de dados da vacinação

Esta publicação fornece orientações sobre: dados mínimos e opcionais a serem coletados à medida que as vacinas estão sendo distribuídas e aplicadas; indicadores-chave de desempenho e seu uso pretendido — para medir o desempenho dos componentes-chave do sistema de imunização e para tomar medidas corretivas quando necessário; e o uso de sistemas de informação para coletar, armazenar, analisar e disseminar qualquer informação relevante (23).



5. VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

5.1 VISÃO GERAL

Um ESAVI é definido como qualquer situação de saúde (sinal, achado laboratorial anormal, sintoma ou doença) desfavorável e não intencional que ocorre após a vacinação ou imunização e que não tem necessariamente uma relação causal com o processo de vacinação ou a vacina (24).

Essa definição, ao mencionar o fato de que se trata de um evento supostamente atribuível, enfatiza a incerteza existente quanto à relação causal entre o evento adverso e a vacina no momento da notificação. É importante reconhecer que um ESAVI, a despeito de sua associação temporal com a aplicação de uma vacina, **não implica necessariamente uma relação de causa e efeito**. Isso será determinado por meio de investigação do evento e análise de causalidade com uma metodologia estruturada por comitês de especialistas capacitados para realizar essa análise.

O objetivo geral da vigilância de ESAVI em nível nacional é a detecção precoce, notificação e análise dos ESAVI, de tal modo que seja possível organizar uma resposta rápida e efetiva para minimizar o impacto negativo sobre a saúde das pessoas e o programa de imunização e prevenir o aparecimento de eventos adicionais e sua recorrência.

5.2 PRINCIPAIS PONTOS PARA A VIGILÂNCIA DE ESAVI

A seguir, mencionamos os pontos chave para a vigilância de ESAVI:

- Deve existir um plano de vigilância da segurança da vacina contra a varíola símia que considere a coordenação entre os programas nacionais de imunização, os centros nacionais de farmacovigilância e as unidades de vigilância epidemiológica.
- Deve-se considerar que a vacinação contra a varíola símia será realizada no contexto de emergência de saúde pública, o que requer que o sistema seja preparado para realizar corretamente as atividades do ciclo de vigilância.
- Os ESAVI graves devem ser notificados o mais rapidamente possível — até 48 horas, no máximo, após a detecção. Após a notificação, o caso começará a ser investigado, assegurando-se a disponibilidade da maior quantidade possível de informações para que o comitê nacional de vacinação segura tenha os elementos necessários para determinar a causalidade do caso.
- Os ESAVI não graves devem ser notificados em até sete dias após a detecção.
- Todos os formulários de notificação de ESAVI, tanto graves quanto não graves, terão pelo menos as variáveis essenciais sugeridas para cada um (24).
- Fazer uma investigação completa e extensa dos ESAVI graves e, no caso de ESAVI não graves, avaliar se é preciso fazer uma investigação em função do risco (24).
- Documentar todos os eventos adversos, utilizando o formulário-padrão de notificação de ESAVI conforme as normas e o protocolo de cada país. Os instrumentos de obtenção de informações devem ser elaborados de forma a minimizar a possibilidade de erros no registro dos dados.

5.3 RECURSOS COMPLEMENTARES

A OPAS está elaborando um pequeno guia de vigilância de ESAVI relacionados à vacina contra a varíola símia, que vai incluir detalhes de preparação da resposta à sua introdução. Até que seja publicado, recomenda-se consultar o **Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas** (24).

Esse manual regional descreve em detalhes os princípios e procedimentos para realizar a vigilância de ESAVI e explica os processos de detecção, notificação, investigação e análise de causalidade, entre outros. O manual também dá acesso aos modelos de formulário para notificação e investigação desses eventos.



6. RECOMENDAÇÃO DE VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO SEGUNDO O NÍVEL DE RISCO DO INDIVÍDUO

Na situação atual do surto de varíola símia, a OMS e o GTA indicaram que a vacinação em massa não é recomendada nem necessária.

Segundo o GTA, os países podem cogitar a vacinação após a exposição (o ideal é em até quatro dias após a exposição) para contatos próximos de alto risco.

O risco de exposição para contatos de pessoas com varíola símia confirmada ou provável é classificado conforme a natureza da potencial exposição, e o risco para o indivíduo é categorizado de acordo com a probabilidade de exposição e quadros clínicos existentes que possam aumentar o risco de doença grave da pessoa.

A OMS define como contato de alto risco qualquer pessoa que tenha tido **exposição direta da pele ou das membranas mucosas à pele ou secreções respiratórias de uma pessoa com caso confirmado ou provável de varíola símia ou seus fluidos corporais ou material potencialmente infeccioso (incluindo roupas ou roupa de cama) sem uso de equipamento de proteção individual adequado.**



6.1 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS CONTATOS CONFORME O TIPO DE EXPOSIÇÃO

A Tabela 12 apresenta a classificação de risco dos contatos conforme o tipo de exposição a um caso confirmado ou provável de varíola símia.

Tabela 12. Classificação de risco dos contatos conforme o tipo de exposição

Risco alto	Risco médio	Risco baixo ou mínimo
Exposição direta da pele às membranas mucosas ou secreções respiratórias de uma pessoa com caso confirmado, provável ou suspeito de varíola símia, seus fluidos corporais (como lesão vesicular ou fluido pustular) ou material potencialmente infeccioso (incluindo roupa ou roupa de cama) sem uso de EPI adequado.	Sem contato direto , mas proximidade no mesmo cômodo ou espaço fechado no qual se encontra uma pessoa com varíola símia sintomática, sem uso de EPI adequado.	Contato com uma pessoa com varíola símia confirmada, provável ou suspeita ou um ambiente que possa estar contaminado com o vírus da varíola símia, com uso de EPI adequado. Contato comunitário , como estar em um ambiente ao ar livre com um caso sintomático sem proximidade ou contato físico. Nenhum contato conhecido com um caso sintomático de varíola símia nos últimos 21 dias. Pessoal de laboratório que manipule amostras clínicas de sangue de rotina ou outras amostras não diretamente relacionadas aos testes diagnósticos de varíola símia.

Fonte:

Organização Mundial da Saúde. Vacunas e inmunización contra la viruela símica: orientaciones provisionales, 16 de noviembre de 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization>.

Obs.: EPI: equipamento de proteção individual.

Tendo em vista que a vacinação é uma medida complementar para ajudar a interromper a transmissão da varíola símia, dentro de uma estratégia de vacinação preventiva pós-exposição, e considerando o suprimento limitado de vacinas, é preciso, por um lado, detectar os contatos de casos confirmados ou prováveis de varíola símia para oferecer a vacina e, por outro, monitorar qualquer sinal precoce de doença. Esses contatos podem ser detectados por meio da investigação de casos, rastreamento de contatos ou avaliações da exposição ao risco.

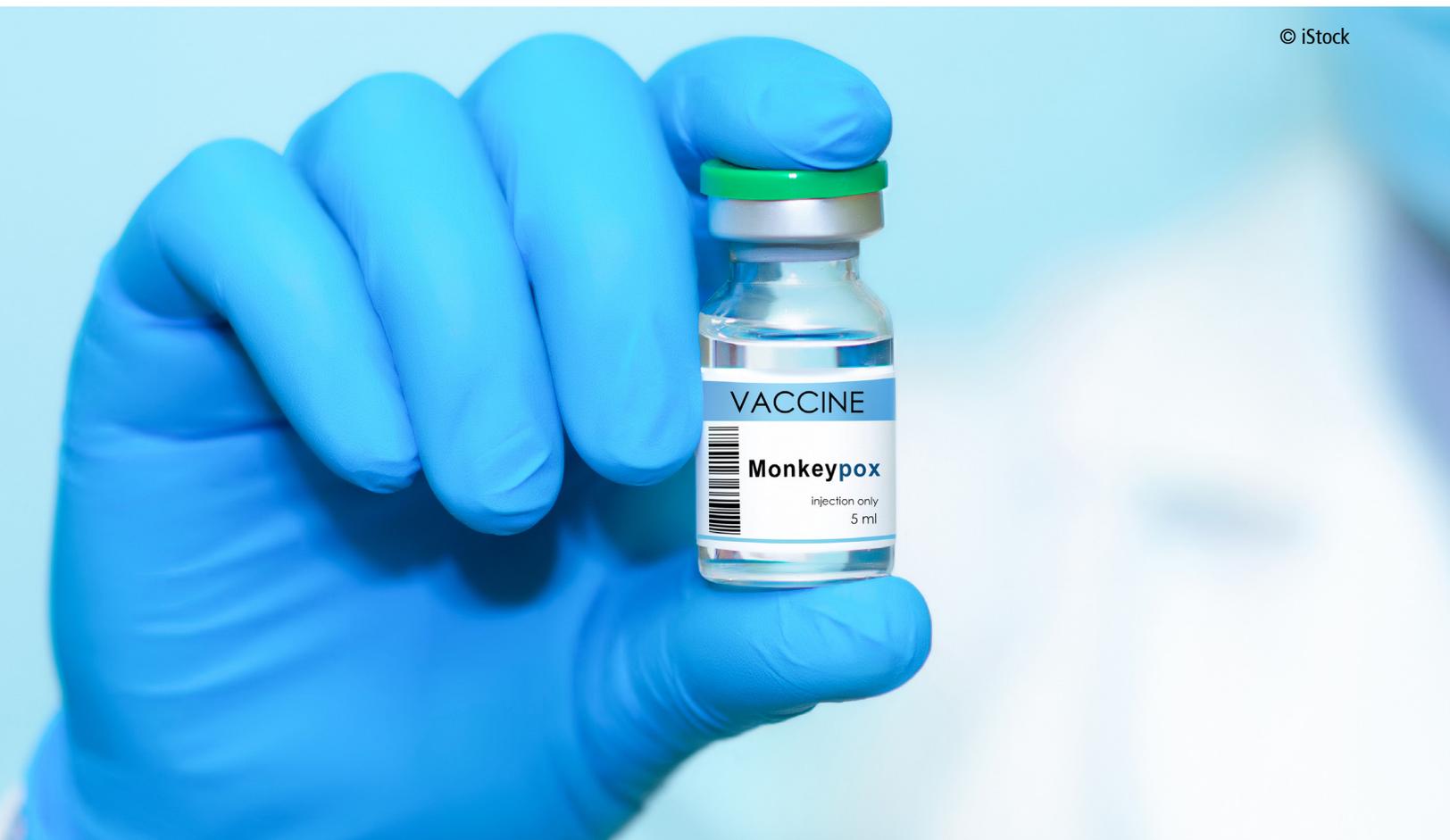
Após a avaliação clínica, epidemiológica e laboratorial do caso e a avaliação da relação risco/benefício, em conformidade com os protocolos autorizados pelas autoridades sanitárias de cada país e mediante indicação de um profissional médico, a pessoa que aplicará a vacina seguirá as instruções para sua administração.



REFERÊNCIAS

1. Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Acerca de la viruela símica. Atlanta: CDC; 2022. Disponível em: <https://espanol.cdc.gov/poxvirus/mpox/about/index.html>.
2. Organização Mundial da Saúde. Mpox (monkeypox). Genebra: OMS; 2022. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Relatório Semanal da Situação da Resposta a Surtos Multinacionais de Variola dos Macacos - Região das Américas. 26 de agosto de 2022. Genebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/relatorio-semanal-da-situacao-da-resposta-surtos-multinacionais-variola-dos-macacos-0>.
4. Fine P, Jezek B, Grab B, Dixon H. The transmission potential of monkeypox virus in human populations. *Int J Epidemiol* 1988;17(3):643-650. Disponível em: <https://academic.oup.com/ije/article-abstract/17/3/643/729853>.
5. Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000 (smallpox vaccine): questions and answers. Silver Spring: FDA; 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000-smallpox-vaccine-questions-and-answers>.
6. Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000. Silver Spring: FDA; 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000>.
7. Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. FDA approves first live, non-replicating vaccine to prevent smallpox and monkeypox. Silver Spring: FDA; 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-live-non-replicating-vaccine-prevent-smallpox-and-monkeypox>.
8. Organização Pan-Americana da Saúde. VIII Ad Hoc Meeting of PAHO's Technical Advisory Group (TAG) on Vaccine-Preventable Diseases. Technical Briefing on the Multi-Country Monkeypox Outbreak: Recommendations on Monkeypox Vaccines and Vaccination. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56102>.
9. Organização Mundial da Saúde. Vaccines and immunization for monkeypox. Interim guidance, June 2022. Genebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/356120>.
10. Organização Mundial da Saúde. Declaración del Director General de la OMS en la rueda de prensa celebrada tras la reunión del Comité de Emergencias del RSI sobre el brote de viruela símica en varios países - 23 de julio de 2022. Genebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-statement-on-the-press-conference-following-IHR-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox--23-july-2022>.
11. Likos AM, Sammons SA, Olson VA, Frace AM, Li Y, Olsen-Rasmussen M, et al. A tale of two clades: monkeypox viruses. *J Gen Virol* 2005;86(Pt 10):2661-2672. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16186219/>.
12. Yinka-Ogunleye A, Aruna O, Dalhat M, Ogoina D, McCollum A, Disu Y, et al. Outbreak of human monkeypox in Nigeria in 2017-18: a clinical and epidemiological report. *Lancet Infect Dis* 2019;19(8):872-879. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31285143/>.
13. Minhaj FS, Ogale YP, Whitehill F, Schultz J, Foote M, Davidson W, et al. Monkeypox outbreak — nine states, May 2022. Atlanta: CDC; 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/pdfs/mm7123e1-H.pdf>.
14. Organização Mundial da Saúde. Viruela símica: los expertos cambian el nombre de las variantes del virus. Genebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.who.int/es/news/item/12-08-2022-monkeypox--experts-give-virus-variants-new-names>.
15. Organização Pan-Americana da Saúde. Control de enfermedades transmisibles: Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública, 19ª edição. Washington, D.C.: OPAS, 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/fr/node/9826>.
16. Organização Mundial da Saúde. El manejo clínico y la prevención y el control de la infección de la viruela símica: guía provisional de respuesta rápida, 10 de junio de 2022. Genebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>.

17. Organização Pan-Americana da Saúde. Vigilância, investigação de casos e rastreamento de contatos da varíola dos macacos: orientação provisória - 25 de agosto de 2022. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/vigilancia-investigacao-casos-e-rastreamento-contatos-da-variola-dos-macacos-orientacao>.
18. Kennedy JS, Gurwith M, Dekker CL, Frey SE, Edwards KM, Kenner J, et al. Safety and immunogenicity of LC16m8, an attenuated smallpox vaccine in vaccinia-naive adults. *J Infect Dis* 2011;204(9):1395-1402. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3218648/>.
19. Organização Mundial da Saúde. WHO advisory committee on variola virus research: report of the twenty- third meeting, virtual meeting, 3-4 November 2021. Genebra: OMS; 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046740>.
20. Verheust C, Goossens M, Pauwels K, Breye D. Biosafety aspects of modified vaccinia virus Ankara (MVA)-based vectors used for gene therapy or vaccination. *Vaccine* 2012;30(16):2623-2632. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X12001818?via%3Dihub>.
21. Organização Mundial da Saúde. Standard operating procedure (SOP): waste management of used COVID 19 vaccines vials and ancillary supply. Genebra: OMS; 2021. Disponível em: <https://www.afro.who.int/publications/standard-operating-procedure-sop-waste-management-used-covid-19-vaccines-vials-and>.
22. Organização Pan-Americana da Saúde. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34511>.
23. Organização Pan-Americana da Saúde. Monitoramento da vacinação contra a COVID 19: Considerações sobre a coleta e utilização de dados da vacinação. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/monitoramento-da-vacinacao-contra-covid-19-consideracoes-sobre-coleta-e-utilizacao-dados>.
24. Organização Pan-Americana da Saúde. Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55946>.



GLOSSÁRIO

Contraindicação à vacinação

Situação específica na qual uma vacina não deve ser administrada, porque as condições do indivíduo aumentam o risco de uma reação adversa grave.

Emergência de saúde pública de importância internacional

“Um evento extraordinário que [...] é determinado como: (i) constituindo um risco para a saúde pública de outros Estados, devido à propagação internacional de doença e (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada”.²

Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização

Qualquer situação de saúde (sinal, achado laboratorial anormal, sintoma ou doença) desfavorável e não intencional que ocorre após a vacinação ou imunização e que não tem necessariamente uma relação causal com o processo de vacinação ou a vacina.

ESAVI grave

Um ESAVI que atenda a qualquer uma das condições a seguir: 1) resulta em morte, 2) representa risco à vida, 3) requer internação hospitalar do paciente ou prolongamento da internação atual, 4) resulta em deficiência/incapacidade persistente ou significativa ou 5) é suspeito de ter causado anomalia congênita ou morte fetal ou 6) aborto espontâneo.

ESAVI não grave

Qualquer ESAVI que não coloque em risco a vida da pessoa vacinada (ou do embrião, feto ou recém-nascido, caso a pessoa vacinada esteja grávida), que desapareça sem tratamento ou com tratamento sintomático, que não requeira internação hospitalar e não cause incapacidade nem distúrbios de longo prazo

Precauções

Condição em uma pessoa vacinada que poderia aumentar a probabilidade ou gravidade de uma reação adversa grave ou que poderia comprometer a capacidade da vacina de induzir imunidade. De modo geral, a aplicação de uma vacina é adiada quando existe uma condição que exija precaução. Entretanto, pode haver situações em que o benefício da proteção da vacina é maior que o risco de uma reação adversa, e o profissional de saúde pode decidir administrar a vacina.

2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Sanitário Internacional RSI – 2005. Versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009 publicado no DOU de 10/07/09, pág.11. Brasília: Anvisa, 2009; Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>.



Replicação viral

A capacidade de o vírus presente na vacina continuar a se replicar e se propagar para outras partes do organismo e, eventualmente, infectar pessoas que estejam em contato direto com pessoas vacinadas.

Vacina

Produto biológico que gera ou melhora a imunidade a uma determinada doença. Além do antígeno, contém diversos componentes (excipientes), e cada componente pode ter implicações específicas de segurança.

Vacinação em anel

Estratégia na qual se vacinam as pessoas (contatos) que estiveram em contato com um caso confirmado, com o objetivo de interromper qualquer eventual cadeia de transmissão.

© iStock



ANEXO 1. PROCEDIMENTOS DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA ACAM2000®

Atenção: Se a pessoa designada para aplicar a vacina tiver alto risco de eventos adversos graves causados por uma vacina contra a varíola símia com capacidade de replicação, **NÃO** deve manusear nem administrar a vacina ACAM2000®.

Entregar ao usuário o folheto informativo sobre a vacina a ser administrada e, caso o país exija obtenção de consentimento livre e esclarecido para a aplicação desta vacina, entregar ao usuário o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2); só depois proceder passo a passo como descrito a seguir:

Passo 1. Preparação da vacina¹

- Organizar os materiais e insumos necessários para a preparação e administração da vacina: agulha bifurcada, luvas descartáveis, gaze, recipientes de uso geral e um recipiente para resíduos contaminados de risco biológico à prova de perfuração para objetos perfurocortantes, entre outros.
- Cobrir a superfície de trabalho na qual a vacina será manuseada com um material absorvente semipermeável, o que criará uma barreira adicional.
- Utilizar equipamento de proteção individual (EPI): luvas, capote, máscara cirúrgica e proteção ocular.²
- Retirar o frasco-ampola de vacina do refrigerador e manter a uma temperatura ambiente de 20–25°C antes da reconstituição. O diluente para reconstituição também deve ser mantido à temperatura ambiente, e o uso deve ser imediato.
- Passos para a reconstituição da vacina:
 - Retirar o frasco-ampola de vacina do refrigerador e manter a uma temperatura ambiente de 20–25°C antes da reconstituição. O diluente para reconstituição também deve ser mantido à temperatura ambiente, e o uso deve ser imediato.
 - Passos para a reconstituição da vacina.

1 Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000®: package insert. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert--ACAM2000.pdf>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Smallpox vaccination and adverse reactions guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>; Agência Europeia de Medicamentos; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. ACAM2000 medication guide. Atlanta: CDC. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/75800/download>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos. Atlanta: CDC. Disponível em: <https://www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html>; Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponível em: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

2 Organização Pan-Americana da Saúde. Cómo ponerse el equipo de protección personal (EPP). Disponível em: <https://www.paho.org/sites/default/files/2020-03/equipo-proteccion-personal-1-page.pdf>.

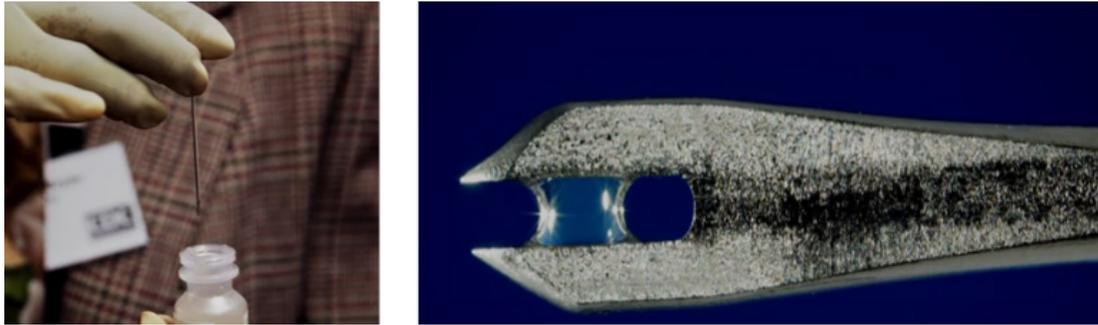
- Usando técnica asséptica, extrair 0,3 mL do diluente com uma seringa estéril de 1 mL e agulha calibre 25 x 5/8. Transferir todo o conteúdo da seringa para o frasco-ampola da vacina ACAM2000®. O frasco do diluente pode conter um volume maior do que o necessário. Usar somente 0,3 mL para reconstituir a vacina e descartar a seringa na caixa de biossegurança.
- Fazer um movimento circular suave com o frasco-ampola da vacina reconstituída sobre a superfície de trabalho para misturar o conteúdo; o produto não deve encostar na rolha de borracha.
- Observar a vacina reconstituída: ela deve ser transparente a ligeiramente turva, um líquido incolor e livre de partículas estranhas. Caso sejam observadas partículas ou alteração na cor, não utilizar; descartar o frasco de forma segura como material de risco biológico.
- Registrar a data e o horário da reconstituição no frasco-ampola. Após a reconstituição, o frasco-ampola deve ser utilizado em até 6 a 8 horas; após esse período, é descartado como material de risco biológico, de acordo com as normas.

Passo 2. Administração da vacina³

- Verificar o nome completo da pessoa a ser vacinada e informá-la brevemente sobre as características da vacina a ser administrada.
- Limpar a pele na região do músculo deltoide com algodão embebido em água e sabão e deixar secar. Não usar álcool, pois isso pode inativar o vírus da vacina.
- Inspeccionar cuidadosamente a embalagem da agulha bifurcada para assegurar que esteja intacta. Não utilizar a agulha bifurcada se o invólucro estiver aberto, danificado ou adulterado; descartar em um recipiente para material perfurocortante com risco biológico.
- Retirar a rolha do frasco-ampola da vacina reconstituída e proceder da seguinte maneira:
 - Remover a agulha bifurcada da embalagem, tendo o cuidado de não encostar na ponta bifurcada da agulha.
 - Mergulhar a ponta bifurcada da agulha na solução de vacina reconstituída; não inserir a parte superior da agulha que esteve em contato com os dedos no frasco-ampola de vacina nem submergir a agulha novamente no frasco-ampola de vacina se ela tiver tocado a pele. A agulha vai recolher uma gota de vacina dentro da bifurcação (Figura A1-1).

3 Fontes: Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000®: package insert. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Smallpox vaccination and adverse reactions guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. ACAM2000 medication guide. Atlanta: CDC. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/75800/download>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos. Atlanta: CDC. Disponível em: [Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos | Smallpox | CDC](https://www.cdc.gov/media/releases/2007/s070808-smallpox-vaccine-videos.html); Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponível em: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

Figura A1-1. A: Agulha inserida no frasco-ampola; B: uma gota recolhida na bifurcação



A

B

Fonte:

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Administering ACAM2000 smallpox vaccine videos, chapter 2, part B: vaccine administration. Atlanta: CDC. Disponível em: www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html.

- Usar a técnica de aplicação percutânea, fazendo múltiplas punções na pele com a agulha bifurcada. Não administrar por via intramuscular, intradérmica, subcutânea ou intravenosa.
- Segurar a agulha bifurcada (com a gota retirada do frasco-ampola) entre o polegar e o indicador, perpendicularmente (90°) à superfície limpa da pele do braço. Apoiar o pulso da mão que está segurando a agulha contra o braço do usuário e fazer rapidamente 15 picadas de agulha em ângulo perpendicular à pele, em um diâmetro de cerca de 5 milímetros. As picadas devem ser vigorosas o suficiente para que apareçam gotas de sangue no local da vacinação (Figura A1-2).

Figura A1-2. A e B: Técnica de aplicação percutânea da vacina através de multipuntura



A

B

Fonte:

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Administering ACAM2000 smallpox vaccine videos, chapter 2, part B: vaccine administration. Atlanta: CDC. Disponível em: www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html.

- Descartar a agulha bifurcada em um recipiente para material perfurocortante com risco biológico. As agulhas bifurcadas são de uso único.

- Secar o local da vacinação com uma gaze estéril, limpar qualquer excesso de gotas de vacina e sangue da pele e descartar a gaze no recipiente de risco biológico.
- Cobrir o local da vacinação com uma gaze estéril, sem pressionar. Fixar a gaze com esparadrapo ou fita crepe; isso criará uma barreira contra a propagação do vírus vaccinia. Não aplicar pomadas nem cremes no local da vacinação.
- Fechar o frasco-ampola de vacina com a rolha de borracha. Usar a vacina reconstituída em até 6 a 8 horas.
- Descartar as luvas e lavar as mãos imediatamente com água e sabão ou use um desinfetante para as mãos à base de álcool, o que evitará a propagação do vírus da vacina caso tenha havido contato direto com materiais contaminados utilizados durante a administração da vacina.
- Fornecer as recomendações pós-vacinação:
 - Evitar esfregar ou coçar o local da vacinação.
 - Usar gaze estéril para cobrir o local da vacinação, que deve ser descartada de forma segura (colocar em um saco plástico vermelho, fechar bem e em seguida jogar no lixo).
 - Lavar as mãos antes e depois de manipular o local de aplicação da vacina; ao remover a gaze, as mãos ou a pele da pessoa vacinada podem ser contaminadas pelo vírus da vacina e, posteriormente, tocar a mucosa de outras pessoas com as quais ela entre em contato.
 - A transmissão do vírus da vacina é possível até que uma crosta seca e cicatrizada tenha se formado no local da vacinação.

Passo 3. Interpretação dos resultados da vacinação

Após a vacinação, informar à pessoa vacinada que deve retornar 6 a 8 dias depois para verificar os resultados da vacinação. Explicar que a vacina age na derme da pele e gera uma reação cutânea (forneça folhetos ilustrativos; disponíveis no Anexo 3).

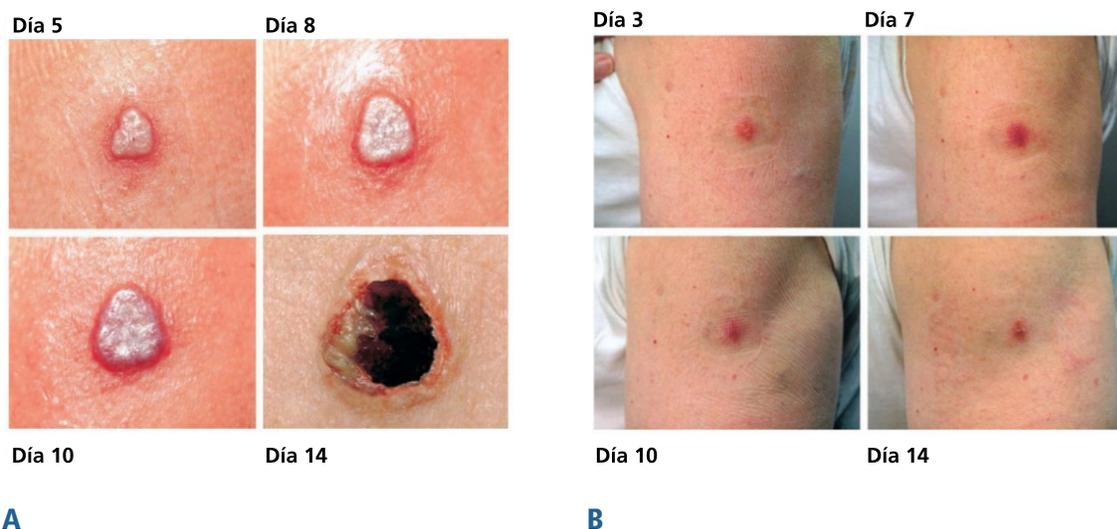
Uma **resposta bem-sucedida à vacinação**⁶ no local da vacinação consiste em:

- **Primeira dose:** em primovacinados, a pápula se formará em 2 a 5 dias após a vacinação. Em seguida, em 6 a 8 dias, a pápula vira vesícula uma com eritema ao redor e, depois, transforma-se em pústula. A lesão atinge seu tamanho máximo 8 a 10 dias após a vacinação. Em seguida, a pústula seca em direção centrífuga e forma uma crosta que se separa em 2 a 4 semanas, deixando uma cicatriz afundada no local da vacinação (Figura A1-3A).

6 Fontes: Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. ACAM2000®: package insert. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Smallpox vaccination and adverse reactions guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. ACAM2000 medication guide. Atlanta: CDC. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/75800/download>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos. Atlanta: CDC. Disponível em: <https://www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html>; Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponível em: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

- **Pessoas com história de vacinação contra a varíola e pessoas revacinadas:** podem desenvolver uma reação cutânea de menor intensidade e progressão mais rápida; de 2 a 8 dias após a vacinação, pode ocorrer uma reação cutânea atenuada ou modificada (Figura A1-3B).

Figura A1-3. Resposta à vacina em vacinado primário e secundário. A: evolução da reação cutânea maior após a primeira dose; B: evolução da reação cutânea menor após a revacinação



Fonte:

Rao A. Background information to interpret GRADE tables and evidence to recommendations framework about Jynneos®, 29 de setembro de 2021. Atlanta: CDC; 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-09-29/02-Orthopoxvirus-Rao-508.pdf>.

- **Falha vacinal:** algumas pessoas podem não ter resposta ou apresentar eritema no local da vacinação, ou a resposta pode durar poucos dias. Isso pode indicar que o indivíduo não teve uma resposta imune adequada, que está imune à replicação viral, que a dose de vacina administrada foi inferior à indicada ou que a técnica de vacinação foi inadequada. Seja como for, caso uma reação inadequada seja observada, os procedimentos de vacinação devem ser revisados e a pessoa deve ser revacinada.

Passo 4. Registros e acompanhamento dos vacinados

- Preencher os registros estabelecidos pelo país no ato da vacinação, com os dados correspondentes a: local de vacinação, vacina utilizada, número de lote, data de vencimento e resultado da vacinação (adequado ou inadequado), entre outros. Essas informações devem estar disponíveis para os responsáveis caso seja necessário determinar a situação de vacinação da população e a possível necessidade de revacinação.
- Entregar para os vacinados a caderneta ou cartão de vacinação e o folheto com instruções de como cuidar do local da aplicação da vacina. Confirmar as informações pessoais de contato (número de telefone e e-mail) para acompanhamento posterior da pessoa vacinada.
 - Monitorar o processo da vacinação (exame do braço no qual a vacina foi aplicada). Instruir o vacinado a retornar ao posto de vacinação para examinar o braço vacinado 6 a 8 dias após a vacinação para verificar a progressão e fazer a leitura da cicatriz da vacina (ver Anexo 3).

ANEXO 2. MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Data: ____ de _____ de 2022 Hora: _____

Eu, _____,

tenho sintomas compatíveis com a varíola símia, ou varíola dos macacos; ou tive resultado positivo em um teste, nas duas últimas semanas; ou estou recebendo acompanhamento clínico devido à varíola símia. Sim ()
Não ()

Tive contato com uma pessoa que teve resultado positivo para varíola símia nas duas últimas semanas ou estou em quarentena. Sim () Não ()

Recebi informações sobre os benefícios e as possíveis reações adversas à vacina contra a varíola símia e decidi livremente tomar a vacina contra a varíola símia. Sim () Não ()

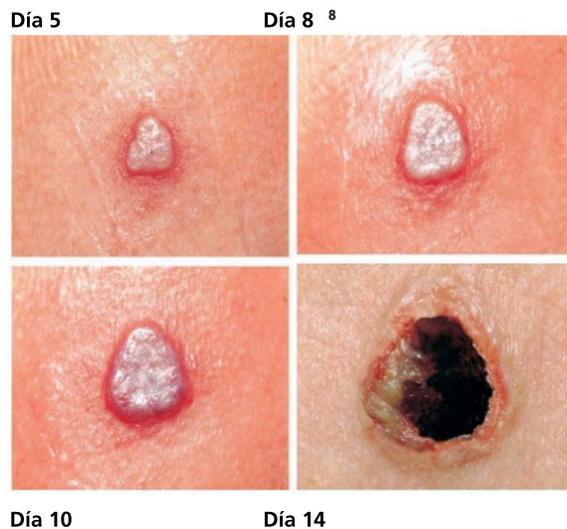
Assinatura ou impressão digital _____

Assinatura e carimbo do profissional de saúde que prestou as informações e obteve o consentimento _____

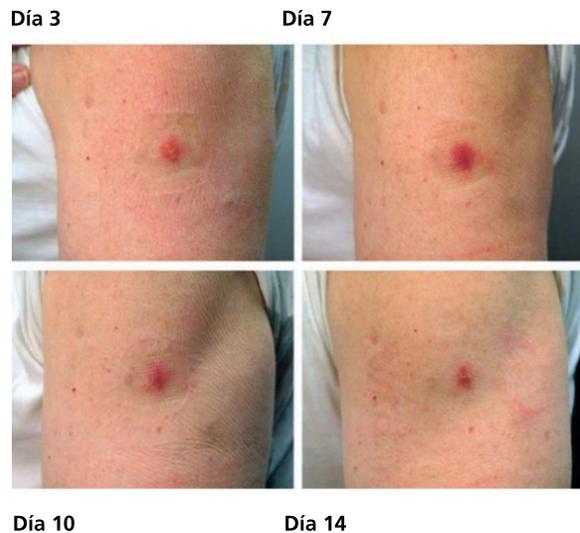
ANEXO 3. PROPOSTA DE FOLHETO INFORMATIVO SOBRE A REAÇÃO CUTÂNEA À VACINA ACAM2000®

Proposta de folheto informativo sobre a reação cutânea à vacina ACAM2000®, a ser entregue aos vacinados

Reação cutânea importante após a primeira dose



Reação cutânea leve após a revacinação



Fonte:
Rao A. Background information to interpret GRADE tables and evidence to recommendations framework about Jynneos®, 29 de setembro de 2021. Atlanta: CDC; 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-09-29/02-Orthopoxvirus-Rao-508.pdf>.

ANEXO 4. PROCEDIMENTOS PARA APLICAÇÃO SUBCUTÂNEA DA VACINA MVA-BN

Entregar e explicar ao usuário o conteúdo do folheto informativo sobre a vacina a ser administrada (ver Anexo 5) e, caso o país exija consentimento livre e esclarecido para a aplicação desta vacina, entregar ao usuário o termo de consentimento livre e esclarecido (ver Anexo 2); só depois proceder passo a passo como descrito a seguir:

- Preparar os materiais e insumos necessários para a preparação e administração da vacina, como seringas, agulhas, chumaços de algodão, recipientes de uso geral e um recipiente para resíduos contaminados à prova de perfuração para objetos perfurocortantes, entre outros.
- Usar o equipamento de proteção individual recomendado para a administração de vacinas do programa regular (esta vacina contém vírus vivo atenuado não replicante).
- Retirar o frasco-ampola de vacina do refrigerador e descongelar, mantendo-o a uma temperatura de 2 a 8°C; não congelar novamente.
- Preparar o local anatômico de aplicação da vacina – região do músculo deltoide do braço não dominante; nenhum outro local no corpo foi estudado ou aprovado pelo fabricante para aplicação da vacina.
- Limpar a pele com algodão embebido em água e sabão e deixar secar. Não usar álcool, pois isso pode inativar o vírus da vacina.
- Agitar suavemente o frasco-ampola por 30 segundos antes de usá-lo. Verificar o aspecto do conteúdo do frasco-ampola (suspensão homogênea, de aspecto leitoso, de cor amarela clara a esbranquiçada).
- Preparar a seringa estéril para injeção: agulha 23 ou 25G × 5/8”, tipo autodesativável (AD) de 0,5 mL; também é possível utilizar uma seringa convencional de 1 mL graduada em decimal. Extrair uma dose de 0,5 mL usando a seringa.
- Beliscar a pele até criar uma dobra e introduzir a agulha metálica com o bisel voltado para cima a um ângulo de 45 graus (Figura A4-1). Pressionar delicadamente o êmbolo em direção ao corpo.

Figura A4-1. Técnica de aplicação subcutânea



© Agence France-Presse.

- Retirar a agulha e aplicar pressão no local de injeção com um algodão seco; não esfregar.
- Descartar a seringa na caixa de segurança sem recolocar a tampa na agulha.
- Registrar a vacinação em tempo hábil e de forma correta e completa (anotar a data de vacinação, a vacina, a dose, o lote e a data de vencimento) nos documentos ou sistemas estabelecidos por cada país.
- Informar à pessoa vacinada sobre possíveis eventos pós-vacinação e a importância de completar a série de duas doses de vacina, se for o caso. Informar à pessoa vacinada que deve notificar imediatamente qualquer evento adverso ao seu profissional de saúde. Entregar a caderneta ou cartão de vacinação com as informações sobre a vacina administrada, dose, lote e data de vencimento para que se possa determinar se uma dose adicional é necessária e para vigilância de qualquer evento que possa aparecer.

ANEXO 5. FOLHETO INFORMATIVO SOBRE A VACINA CONTRA A VARÍOLA SÍMIA. MVA-BN

Estamos lhe oferecendo uma vacina contra o vírus da varíola símia de [inserir o nome da vacina], aprovada por **[inserir o nome da autoridade reguladora relevante]**, que consiste em 2 doses a serem recebidas em um intervalo de 4 semanas. Os estudos disponíveis até agora mostram que a vacina tem um bom perfil de segurança e produz uma resposta positiva do sistema imune. Você pode perguntar ao profissional de saúde encarregado sobre as características da vacina, seus benefícios e riscos e o procedimento para a vacinação. Essas informações também podem ser encontradas no site [www... \[página web do programa nacional de imunização\]](#) e no site da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS): <https://www.paho.org/pt/mpox>.

Você pode decidir livremente se deseja tomar a vacina. Independentemente da sua decisão, deve continuar tomando medidas preventivas contra uma possível exposição à varíola símia. Após tomar a vacina, você ficará em observação durante 15 a 30 minutos, e depois poderá ir embora.

Como ocorre com outras vacinas, é possível que após a vacinação você apresente dor, um leve inchaço ou vermelhidão no local da injeção. Algumas reações mais generalizadas ou graves (como mal-estar geral, dor de cabeça e dor muscular) podem ocorrer 48 a 72 horas após a vacinação. Se você sentir qualquer desconforto ou tiver alguma reação adversa, deve entrar em contato com a unidade de saúde mais próxima.

Seus dados pessoais não serão compartilhados. Todas as suas informações serão confidenciais. Você receberá um documento (caderneta, cartão ou certificado) no qual ficará registrada a vacinação, que deverá ser guardado para fazer o acompanhamento e completar o esquema de vacinação.

ANEXO 6. APLICAÇÃO DA VACINA MVA POR VIA INTRADÉRMICA

ANTECEDENTES

Em 9 de agosto de 2022, a FDA emitiu uma autorização de uso de emergência para aplicação intradérmica (ID) da vacina Jynneos® em maiores de 18 anos considerados de alto risco de infecção por varíola símia. Dados de um estudo clínico da vacina MVA realizado por Frey et al. demonstraram uma resposta imune semelhante à obtida com administração subcutânea (SC). As pessoas que receberam a vacina por via intradérmica receberam um quinto (0,1 mL) da dose SC (0,5 mL), mas produziram níveis de anticorpos semelhantes ao das que receberam a dose SC mais alta.¹

Com a utilização da via ID, detectou-se um maior risco de reações locais (vermelhidão mais duradoura e espessamento ou alteração na coloração da pele).

Em 19 de agosto de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos avaliou as informações da vacina Imvanex® para uso por via ID e indicou que ela poderia ser administrada por via ID a uma dose mais baixa como medida temporária para proteger as pessoas em risco durante o atual surto de varíola símia enquanto o estoque de vacinas continue limitado.²

PROCEDIMENTO PARA APLICAÇÃO DA VACINA JYNNEOS® POR VIA INTRADÉRMICA³

Entregar e explicar ao usuário o conteúdo do folheto informativo sobre a vacina a ser administrada (ver Anexo 5) e, caso o país exija consentimento livre e esclarecido para a aplicação desta vacina, entregar ao usuário o termo de consentimento livre e esclarecido (ver Anexo 2); só depois proceder passo a passo como descrito a seguir.

Esta via de aplicação é indicada somente para maiores de 18 anos.

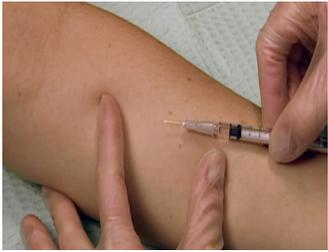
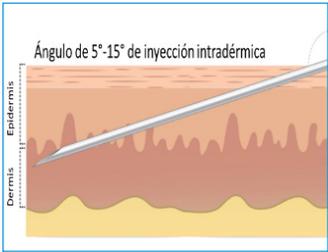
A Figura A6 mostra o procedimento de aplicação da vacina Jynneos® por via ID.

1 Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos. Actualización de la viruela del mono: la FDA autoriza el uso de emergencia de la vacuna JYNNEOS para aumentar el suministro de vacunas. Spring Silver: FDA; 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-de-la-viruela-del-mono-la-fda-autoriza-el-uso-de-emergencia-de-la-vacuna-jynneos-para>.

2 Agência Europeia de Medicamentos. EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex / Jynneos against monkeypox. EMA News, 18/09/2022. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>.

3 Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Interim Clinical considerations for use of JYNNEOS and ACAM2000 vaccines during the 2022 U.S. Mpox outbreak. Atlanta: CDC; 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/health-departments/vaccine-considerations.html>; Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponível em: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

Figura A6. 1-10: Procedimento para aplicação da vacina Jynneos® por via intradérmica

- 1**  Localizar e limpar o local de injeção no aspecto interno do antebraço.
- 2**  Usando o indicador e o polegar, tensionar (esticar) a pele.
- 3**  Posicionar a agulha com o bisel virado para cima; inserir a agulha a um ângulo de 5° a 15° na derme.
- 4**  Imagem indicando a localização da derme.
- 5**  Injetar 0,1 mL de vacina lentamente por via intradérmica.

-
- 6  Conforme a vacina é injetada pelo êmbolo, surge uma elevação pálida evidente na pele (vergão).

-
- 7  Esta é a aparência da pele quando a agulha é retirada.

-
- 8  Descartar a seringa em um recipiente de biossegurança.

-
- 9  Observar a pessoa vacinada por 15 minutos (30 minutos se tiver história de anafilaxia a gentamicina, ciprofloxacino ou proteína de ovo de galinha).

-
- 10 Informar à pessoa vacinada sobre possíveis eventos pós-vacinação e a importância de completar a série de duas doses de vacina, se for o caso. Informar à pessoa vacinada que ela deve notificar imediatamente qualquer evento adverso ao seu profissional de saúde. Entregar a caderneta ou cartão de vacinação com as informações sobre a vacina administrada, dose, lote e data de vencimento para que se possa determinar se uma dose adicional é necessária e para vigilância de qualquer evento que possa aparecer.
-

Fontes:

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. How to administer a JYNNEOS vaccine intradermally. Atlanta; CDC. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=whkGs0dug1s>; Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Interim clinical considerations for use of JYNNEOS and ACAM2000 vaccines during the 2022 U.S. Mpox outbreak. Atlanta; CDC; 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/health-departments/vaccine-considerations.html>.

No dia 23 de julho de 2022, o Diretor-Geral da OMS declarou que o surto de varíola símia era uma emergência de saúde pública de importância internacional. Em vista disso, foi lançado um dispositivo de resposta coordenada com o objetivo de interromper a transmissão e proteger os grupos em situação de vulnerabilidade.

Estas orientações abordam diferentes aspectos relacionados ao uso de vacinas para apoiar as intervenções primárias de saúde pública na resposta para deter a transmissão de pessoa a pessoa. Seu objetivo é fornecer informações úteis e acessíveis sobre as vacinas contra a varíola símia, visando a facilitar a implementação de estratégias de prevenção adaptadas à situação epidemiológica, tomando como base as recomendações da 8ª Reunião *ad hoc* do Grupo Técnico Assessor sobre Doenças Imunopreveníveis da OPAS.

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas