



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

**PROPOSTA PARA INTRODUÇÃO DA VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE
(CONJUGADA) NO CALENDÁRIO BÁSICO DE VACINAÇÃO DA CRIANÇA**

INCORPORAÇÃO MARÇO - 2010

Brasília – Fevereiro de 2010

SUMÁRIO

I – APRESENTAÇÃO	03
II - ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS	03
III - VACINAS PNEUMOCÓCICAS	06
IV - VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA)	07
a) Indicações	07
b) Composição e Apresentação	07
c) Via de Administração, Cuidados de Conservação, Validade	07
d) Estudos de Eficácia	08
e) Uso Simultâneo com Outras Vacinas	09
f) Esquema de Vacinação	10
g) Contra-indicações	12
h) Advertências	12
i) Uso em outras faixas etárias	13
j) Uso com medicações imunossupressoras sistêmicas	13
k) Reações adversas	13
V - REGISTRO DE DOSES APLICADAS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO E NO BOLETIM DE ROTINA	15
a) Sistema de Informação	15
b) Boletim de Rotina	16
VI - MATERIAL CONSULTADO	17

INTRODUÇÃO DA VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA) NO CALENDÁRIO BÁSICO DE VACINAÇÃO DA CRIANÇA

I - APRESENTAÇÃO

Considerando que a infecção por *Streptococcus pneumoniae* é uma importante causa de morbi-mortalidade em todo o mundo e se constitui em uma das prioridades atuais da Saúde Pública, o Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, **incluirá no calendário básico de vacinação da criança** a partir de **março de 2010**, a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada), em todo o território nacional.

A inclusão desta vacina se configura como grande avanço para a saúde pública brasileira, uma vez que protegerá as crianças menores de dois anos de idade contra doenças invasivas e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos **1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F**.

A decisão de introduzir a vacina pneumocócica 10-valente ocorreu graças ao acordo de transferência de tecnologia para o laboratório nacional Fiocruz, o que viabilizará a sustentabilidade da vacinação no país.

No primeiro ano de implantação a vacinação terá um **esquema especial** e será destinada as crianças menores de dois anos, a partir dos 2 meses de idade, contemplando aproximadamente 6 milhões de crianças em todo país. A partir do segundo ano a vacina passa a incorporar a rotina dos serviços para crianças na faixa etária entre 2 a 6 meses de idade.

II - ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

O *Streptococcus pneumoniae* ou pneumococo é uma bactéria gram-positiva, capsulada, que tem 90 sorotipos imunologicamente distintos de importância epidemiológica mundial na distribuição das doenças pneumocócicas invasivas (pneumonias bacterêmicas, meningite, sepse e artrite) e não-invasivas (sinusite, otite média aguda, conjuntivite, bronquite e pneumonia). São estes sorotipos que definem a composição das vacinas existentes nos diversos países onde ela é utilizada¹.

¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization – WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec, 82 (12):93-104, 2007.

O Instituto Adolfo Lutz- IAL, referência nacional do Sistema Regional de Vacinas (SIREVA-VIGIA) compõe a rede de vigilância laboratorial do *S. pneumoniae*, para os países da América Latina. No período de 2000 a 2008, o IAL analisou 4.376 cepas de pneumococo, a maioria delas, 62% foi isolada de pacientes com meningite, 28% de pacientes com pneumonia e 2% de pacientes com bacteremia. Os sorotipos mais freqüentemente identificados foram: 14 (27,9%); 6B (9,7%); 19F (5,4%); 23F (5,4%); 18C (5,1%); 6A (4,3%); 1 (3,8%); 3 (4,5%); 5 (3,5%); 19A (3,3%); 9V (3,2%); 4 (2,8%); 7F (2,1%); e outros (19,1%). Na tabela abaixo é possível observar os sorotipos de pneumococos mais freqüentemente isolados no Brasil, e sua distribuição no decorrer dos últimos nove anos.

Na tabela abaixo é possível observar os sorotipos de pneumococos mais freqüentemente isolados no Brasil, e sua distribuição no decorrer dos últimos nove anos.

Tabela1. Distribuição dos sorotipos capsulares do *Streptococcus pneumoniae* mais freqüentes no Brasil, 2000 a 2008.

Sorotipo	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	
	N	n	n	N	N	N	n	n	n	N	%
1	21	22	9	19	22	17	14	24	17	165	3,8
3	6	4	5	7	8	6	51	39	69	195	4,5
4	10	6	8	0	6	5	28	34	25	122	2,8
5	21	18	14	12	7	12	17	26	27	154	3,5
6A	20	12	13	12	11	8	28	45	40	189	4,3
6B	26	47	47	21	42	32	62	75	72	424	9,7
7F	9	6	6	10	5	5	14	21	14	90	2,1
9V	5	11	12	7	10	10	23	32	30	140	3,2
14	134	123	112	137	102	94	163	178	180	1223	27,9
18C	16	20	19	23	29	13	20	42	43	225	5,1
19A	14	9	18	14	7	8	26	18	31	145	3,3
19F	13	21	17	10	10	18	68	35	43	235	5,4
23F	7	15	22	16	15	13	41	48	58	235	5,4
Outros	51	39	36	55	32	29	213	188	191	834	19,1
Total	353	353	338	343	306	270	768	805	840	4376	100,0

Fonte: GT-Pneumonias - COVER/ CGDT/ DEVEP/ SVS/ MS.

Assim, no Brasil, no período de 1977 a 2000, foram identificados os sorotipos mais freqüentes associados às doenças invasivas, são eles: 1, 5, 6A, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F. Das cepas isoladas 76,5% foram encontradas em crianças menores de 5 anos de idade com meningite².

² Brandileone MC et al. Appropriateness of a Pneumococcal Conjugate Vaccine in Brazil: Potential Impact of Age and Clinical diagnosis, with Emphasis on Meningitis. JID 2003; 187:1206-12.

Para se ter uma ideia da ação do pneumococo, no período de 2000 a 2008, a média anual de meningite pneumocócica foi de 1.218 casos, o que representa aproximadamente 11% dos casos de meningite bacteriana registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Neste mesmo período, a incidência média anual foi de 0,7 casos/100.000 habitantes, e a letalidade média foi de 30%.

Considerando o grupo de crianças menores de dois anos, a incidência média anual de meningite foi de 5,9 casos/100.000 habitantes, sendo que para os menores de um ano a incidência média anual foi de 9,5 casos/100.000 habitantes. A letalidade média para estas duas faixas etárias foi 33 e 34%, respectivamente³.

No período de 2000 a 2008 ocorreram, no país, 7.129.291 internações por pneumonias (CID-10, J12 e J18), sendo que 45% destas em menores de cinco anos, resultando em uma frequência média anual de 2.100 internações/100.000 habitantes⁴.

O pneumococo vem se apresentando como principal causador de infecções em neonatos e em crianças até 2 anos de idade, sendo também responsável por 45% das pneumonias adquiridas na comunidade. É também responsável por pneumonias, otites, sinusites, meningites e bacteremias na infância; respondendo por 27% dos casos de pneumonia em crianças nos países em desenvolvimento e por 70% dos casos de doenças invasivas em menores de 2 anos de idade.

Estima-se que, nos países mais pobres, aproximadamente 5 milhões de crianças abaixo de 5 anos de idade morrem, anualmente, de pneumonia. Destas 1 milhão acometidos pelo pneumococo⁵.

³ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária, Coordenação de Vigilância de Doenças Respiratórias e Imunopreveníveis, 2009.

⁴ Ministério da Saúde, Sistema de Informação Hospitalares do SUS, 2009.

⁵ Forgie, I.M. et al *Pediatr Infect Dis J* 10:33-41, 1991 Gillespie, Sh. *J Med Microbiol* 28:237-48, 1989 Musher, D.M. In Mandel GL. *Principles and practice of Infectious Diseases*. 4Th Ed., 1995. WHO *Pediatr Infect Dis J* 18 (suppl 10,) 1999.

III - VACINAS PNEUMOCÓCICAS

As vacinas polissacárides capsulares pneumocócicas estão licenciadas no mundo desde 1977, fazendo parte da lista de vacinas preconizadas pelo Ministério da Saúde duas delas: a pneumocócica 23-valente e a pneumocócica 7-valente. Os sorotipos que compõem estas vacinas têm sido considerados de maior relevância epidemiológica na distribuição das doenças pneumocócicas no mundo, fazendo parte da composição das mesmas. Em função da disseminação das cepas resistentes ao pneumococo pela penicilina, as vacinas tornaram-se a principal prevenção contra este microorganismo. Durante décadas a penicilina foi à droga de eleição para o tratamento das doenças pneumocócicas.

Essas vacinas estão disponíveis desde a década de 1990 nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais/CRIE para grupos populacionais especialmente suscetíveis ao *Streptococcus pneumoniae*. A vacina pneumocócica 23-valente foi incorporada pelo Programa Nacional de Imunizações, no ano de 1992, para grupos com quadros clínicos específicos. A partir de 1999, passou a ser aplicada durante a Campanha Nacional de Vacinação do Idoso, com vistas a atingir às pessoas de 60 anos e mais que convivem em instituições fechadas. Estudos demonstraram que esta vacina em crianças menores de 2 anos, grupo de maior incidência da doença pneumocócica, não apresentam boa resposta à vacina polissacarídica 23-valente (VPP23V).⁶ A vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) foi incorporada pelo Ministério da Saúde em 2001, também em grupos em condições clínicas especiais nos CRIE.

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) será incorporada a partir do ano 2010 no Calendário Básico de Vacinação da Criança, para imunizar crianças a partir dos 2 meses de idade, sendo disponibilizada na rotina de vacinação em todo país.

A vacina pneumocócica 10-valente contém todos os sorotipos presentes na VPC-7 mais os sorotipos 1, 5, e 7F. É produzida pelo laboratório GlaxoSmithKline – GSK que ao longo dos anos deverá transferir tecnologia deste imunobiológico para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

⁶ [WHO, 2008]. WHO. Worldwide progress in introducing pneumococcal conjugate vaccine, 2000-2008. Wkly Epidemiol Rec. 2008; 43: 388-92.

IV - VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA)

a) Indicações

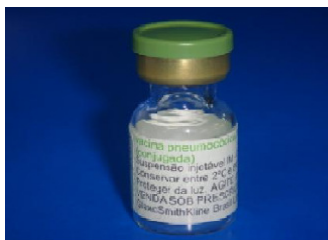
Imunização ativa de crianças de 2 meses a < de 24 meses de idade contra doença invasiva e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.

b) Composição e Apresentação

A vacina pneumocócica 10-valente é constituída por 10 (dez) sorotipos de pneumococos (1,4,5,6B,7F,9V, 14, 18C, 19F, 23F) e conjugada com a proteína D de *Haemophilus influenzae* para oito de seus sorotipos e carreadores de toxóide diftérico (DT) e de toxóide tetânico (TT ou T) usados por dois sorotipos.

A vacina contém excipiente cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção, (q.s.p. 0,5ml). Não contém conservantes.

A embalagem possui 10 frascos-ampola de vidro, apresentados em unidose, com 0,5 ml.



c) Via de Administração, Cuidados de Conservação, Validade.

A vacina deve ser administrada por injeção intramuscular de preferência na área do vasto lateral da coxa da criança. Nenhum dado está disponível sobre a administração subcutânea da vacina pneumocócica conjugada 10-valente.

Atenção: a vacina não deve, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via endovenosa ou intradérmica.

Administrar com cautela em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer outro distúrbio de coagulação, uma vez que pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular nesses pacientes.

A vacina apresenta-se como suspensão branca turva devendo ser inspecionado visualmente, antes e depois de agitar o frasco-ampola, para verificação de quaisquer partículas ou de aparência física anormal antes da administração. Caso um desses eventos seja observado, não utilizar a vacina e comunicar a coordenação municipal/estadual de imunização.

Qualquer produto não utilizado ou material residual devem ser descartados em conformidade com a legislação sanitária de descarte vigente.

A vacina deve ser conservada, na embalagem original, para ser protegida da luz e sob refrigeração entre 2°C e 8°C, não podendo ser congelada.

O prazo de validade indicado pelo fabricante na embalagem deve ser rigorosamente respeitado.

d) Estudos de Eficácia

Conforme recomendado pela OMS, a avaliação da eficácia potencial contra a DPI *Doença pneumocócica invasiva - DPI (incluindo sepse, meningite, pneumonia bacterêmica e bacteremia)* foi baseada na comparação das respostas imunes aos sete sorotipos comuns entre a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) e a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada), para a qual a eficácia protetora foi anteriormente avaliada.

Após o esquema completo a soroconversão, para todos os 10 sorotipos, é maior que 90% em crianças hígdas. A porcentagem de indivíduos vacinados que atingiram o limite para os três sorotipos adicionais (1, 5 e 7F) da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) foi respectivamente 97,3%, 99,0% e 99,5% e foi pelo menos tão boa como a resposta agregada da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) contra os 7 sorotipos comuns (95,8%).

A duração da proteção após vacinação ainda não é conhecida.

Ensaio clínico de comparação direta demonstraram que não há inferioridade entre a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) e a resposta imunológica a vacina pneumocócica conjugada 10-valente.

Existe evidência insuficiente que a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) confere proteção contra sorotipos pneumocócicos não incluídos na vacina ou contra o *Haemophilus influenzae* não-tipável. A mesma não confere proteção contra outros microorganismos e pode não proteger todos os indivíduos vacinados contra a doença pneumocócica invasiva ou otite média causadas pelos sorotipos da vacina.

A proteção contra a otite média é substancialmente inferior à proteção contra a doença pneumocócica invasiva. Como a otite média é causada por vários microorganismos, além dos sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* presentes na vacina, é de se esperar esta proteção global seja limitada.

Há também evidências de que a vacina conjugada diminui o número de portadores do pneumococo em nasofaringe.

e) Uso Simultâneo com Outras Vacinas

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo DTPa-HBV-IPV/Hib e DTPw-HBV/Hib]: vacina contra difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina contra hepatite B (HBV), vacina inativada contra poliomielite (IPV), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina contra difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina contra sarampo-caxumba-rubéola (MMR), vacina contra varicela, vacina conjugada meningocócica do sorogrupo C (conjugada com CRM₁₉₇ e TT), vacina oral contra poliomielite (OPV) e vacina contra rotavírus⁷.

Atenção: Vacinas injetáveis diferentes sempre devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

⁷ [Bernal, 2009; Chevallier, 2009; Knuf, 2009; Wysocki, 2009]. A referência completa está no final do Informe

Até o momento, não há estudos que indicam que a vacina pode ser administrada simultaneamente com a Febre Amarela – F. A.. Neste sentido, recomenda-se priorizar a vacinação contra a F. A. em áreas de potencial risco e adiar a vacinação da pneumocócica 10v respeitando-se o intervalo de 30 dias após a administração da F. A..

Estudos comparativos têm demonstrado que a administração simultânea da pneumocócica 7v com a DTPa está associado com o aumento de temperatura, principalmente após as doses de reforço. O mesmo é sugerido para a vacina 10-valente (conjugada).

A administração profilática de antipiréticos antes ou imediatamente após a administração da vacina pode reduzir a incidência e a intensidade de reações febris pós-vacinação. Entretanto, há dados que sugerem que o uso profilático de paracetamol pode reduzir a resposta imune as vacinas pneumocócicas, porém a relevância clínica dessa observação continua desconhecida.

Recomenda-se o uso de antitérmicos somente em crianças que apresentem temperatura superior a 38°C após a vacinação.

Nas crianças com histórico pessoal ou familiar de convulsão e que tenham apresentado febre = ou > 39,5°C, após a dose anterior da vacina, recomenda-se a administração de antitérmico no momento da vacinação⁸.

f) Esquema de Vacinação

No ano da introdução o PNI, com a finalidade de atingir um grupo etário maior, adotará quatro esquemas diferenciados conforme a faixa etária de início do esquema de vacinação apresentado abaixo.

Crianças de 2 meses até 6 meses de idade:

A primeira dose iniciará a partir de 2 meses de idade. O esquema de vacinação primária consiste em três doses de 0,5 ml, com intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses, contudo o Programa Nacional de Imunização adotará o intervalo de 2 meses entre as doses. Desta forma o esquema será de 2, 4 e 6 meses.

Uma dose de reforço é recomendada pelo menos 6 meses após a última dose do esquema primário, sendo este preferencialmente entre os 12 e 15 meses de idade.

⁸ Ministério da Saúde, Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – Brasília, 2008.

Esquema Vacinal Pneumocócica 10- valente (conjugada)		
Idade – meses	Número de doses	Reforço
2 – 4 – 6 ou 3 – 5 – 7 ou 4 – 6 – 8 ou 5 – 7 – 9 ou 6 – 8 – 10	3 doses intervalo de 2 meses	1 dose preferencialmente entre 12 e 15 meses

Crianças de 7-11 meses de idade:

O esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 ml, com intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses. O reforço é recomendado no segundo ano de vida, com intervalo de pelo menos 2 meses. Preferencialmente entre 12 a 15 meses de idade.

Esquema Vacinal Pneumocócica 10- valente (conjugada)		
Idade – meses	Número de doses	Reforço
7 – 9 ou 8 – 10 ou 9 – 11 ou	2 doses intervalo de 2 meses	1 dose preferencialmente entre 12 e 15 meses
10 – 12 ou 11 – 13	2 doses intervalo de 2 meses	Nesta faixa etária, ao receber a 2ª dose, não há a necessidade do reforço

Crianças de 12- <24 meses de idade:

Dose única, no primeiro anos de vida, sem a necessidade de reforço⁹

Esquema Vacinal Pneumocócica 10- valente (conjugada)		
Idade - meses	Número de Doses	Reforço
12 a <24	dose única	–

⁹ Immunogenicity and Boosting after a reduced number of doses of a Pneumococcal conjugate vaccine in infants and Toddlers (David Goldblatt ,MD, Jô Southern, MSC, Lindsey Ashton, at all)

Atenção: O esquema é determinado pela idade da criança no início da vacinação

Esquema de Vacinação para Grupos Atendidos pelos CRIE

Em reunião do Comitê Técnico Assessor de Imunização - CTAI realizada em 25 de novembro de 2009, foi aprovado a oferta da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) nos CRIE- Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais, para crianças **menores de 5 anos**, sendo indicada a vacina pneumocócica 23 valente a partir desta idade, conforme indicação. Aqueles que já iniciaram o esquema com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) irão completá-lo com a pneumocócica 10-valente (conjugada).

g) Contra-indicações

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não deve ser administrada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina (ver composição).

h) Advertências

- Uso pediátrico
- Antes da administração da vacina deve-se avaliar o estado de saúde da criança.
- Da mesma forma que com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e a supervisão apropriada devem estar sempre prontamente disponíveis caso ocorra um evento anafilático, que é raro, após a administração da vacina.
- Assim como outras vacinas, a administração da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) deve ser adiada em indivíduos que estejam sofrendo de doença febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção de menor gravidade, como um resfriado, não constitui impedimento à vacinação.
- A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não deve, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular ou intradérmica. Nenhum dado está disponível sobre a administração subcutânea da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada).
- Assim como outras vacinas aplicadas por via intramuscular, a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) deve ser administrada com cautela em indivíduos com

trombocitopenia ou qualquer outro distúrbio de coagulação, uma vez que pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular nesses pacientes.

- A imunização com a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não substitui a imunização de rotina com vacinas contra difteria, tétano ou o *Haemophilus influenzae* tipo b. As recomendações oficiais para as imunizações contra a difteria, o tétano e o *Haemophilus influenzae* tipo b também devem ser seguidas.
- Existe evidência insuficiente que a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) confere proteção contra sorotipos pneumocócicos não incluídos na vacina ou contra o *Haemophilus influenzae* não-tipável.
- A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não confere proteção contra outros microorganismos.

As crianças devem receber o esquema de doses da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) adequado à sua idade.

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) é recomendada em pacientes conforme indicação e esquema já preconizado pelo Centro de Referência em imunobiológicos Especiais, em substituição a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada).

i) Uso em outras faixas etárias

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não se destina ao uso em adultos e idosos. Dados em humanos sobre o uso durante a gravidez ou a lactação não estão disponíveis.

j) Uso com medicações imunossupressoras sistêmicas

Assim como ocorre com outras vacinas, é possível que, em pacientes que estejam recebendo tratamento com imunossupressores, não seja induzida uma resposta adequada.

k) Reações adversas

Em todos os estudos, a vacina foi administrada simultaneamente com as vacinas infantis recomendadas. Nenhum aumento na incidência ou na gravidade das reações adversas foi observado com doses subseqüentes do ciclo de vacinação primária.

Um aumento na reatogenicidade foi relatado após a vacinação de reforço, em comparação com as doses do ciclo primário com a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada). A reatogenicidade foi superior nas crianças que receberam concomitantemente vacinas, contendo pertussis de célula inteira.

Em ensaio clínico, as crianças receberam a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) (N=603) ou a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) (N=203) concomitantemente com a vacina contendo DTPw. Após o esquema de vacinação primária, foi descrito febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ e $>39^{\circ}\text{C}$, respectivamente, em 86,1%, 14,7% nas crianças que receberam a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) e em 82,9% e 11,6% nas crianças vacinadas com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada).

Estudos comparativos demonstraram que a incidência das reações adversas, locais e gerais, descritas nas 4 semanas após cada dose da vacina foi dentro do mesmo intervalo que após a vacinação com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada).

As reações adversas mais comuns observadas depois da vacinação primária foram rubor no local da injeção e irritabilidade, que ocorreram após 38,3% e 52,3% respectivamente dos casos após a vacinação. Com o reforço, estas reações adversas foram verificadas em 52,6% e 55,4% dos vacinados, respectivamente. A maioria das reações relatadas foi de intensidade leve a moderada e não tiveram longa duração.

As reações adversas (depois da imunização primária ou da dose de reforço) consideradas pelo menos possivelmente relacionadas à vacinação foram classificadas por frequência.

De acordo com sua frequência, essas reações podem ser: Muito comuns:	$\geq 1/10$
Comuns:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Incomuns:	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras:	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Raros: convulsões febris.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Incomum: apnéia em bebês muito prematuros (≤ 28 semanas de gestação)

Distúrbios gastrintestinais

Incomuns: diarreia, vômito.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Raro: *rash*.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Muito comum: perda de apetite.

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Muito comuns: dor, rubor, edema no local da injeção e febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ por via retal).

Comuns: endureção no local da injeção e febre ($> 39^{\circ}\text{C}$ por via retal).

Incomuns: hematoma, hemorragia e nódulo no local da injeção e febre ($> 40^{\circ}\text{C}$ por via retal)*.

Doenças do sistema imune

Raros: reações alérgicas (tais como dermatite alérgica, dermatite atópica, eczema)

Distúrbios psiquiátricos

Muito comum: irritabilidade.

Incomum: choro anormal.

- Relatada após a vacinação de reforço.

V - REGISTRO DE DOSES APLICADAS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO E NO BOLETIM DE ROTINA

a) Sistema de Informação

A CGPNI está em processo de finalização do novo sistema de informação em plataforma Windows com registro por indivíduo e procedência. Desta forma, será criada uma nova versão do sistema em uso (API) para contemplar a vacina pneumococo 10-valente (conjugada).

Assim, não será criado um novo campo para esta vacina, a mesma será registrada conforme orientação abaixo até que o novo sistema (SIPNI em Windows) inicie a sua implantação gradativa em 2010.

No sistema informatizado API a digitação será realizada no campo OUTROS IMUNOS, com a opção de identificar o nome da vacina. Os campos por faixa etária, tanto no boletim quanto no sistema, estão abertos para todas as faixas etárias por ser uma opção geral para qualquer outra vacina e não especificamente da vacina pneumococo 10-valente (conjugada).

API.EXE

||SUS/CGPNI - DATASUS || PNI - API BRASIL || VERSÃO: 9.9h || OPERADOR: 1

MES/ANO : 9/2009
 ESTABEL.DE SAÚDE : 5370001 ASA NORTE
 MUNIC. : 5300100 DISTRITO FEDERAL
 REGIONAL : 1 REGIONAL ÚNICA

OUTROS IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS <QUADRO 2>

	Menor de 1 Ano	1 a 4 Anos	5 a 8 Anos	9 a 12 Anos	13 a 19 Anos	20 a 59 Anos	60 e + Anos	TOTAL
1ª	0	0	0	0	0	0	0	0
2ª	0	0	0	0	0	0	0	0
3ª	0	0	0	0	0	0	0	0
Ref.	0	0	0	0	0	0	0	0

[Esc]=Sai [F4]=Exclui [F10]=Grava [F2]=Ajuda

Para o novo sistema a vacina Pneumococo 10valente já foi incluída no campo calendário de vacinação infantil e já está em teste. O orientador de registro será repassado no momento da capacitação no sistema.

b) Boletim de Rotina

No BOLETIM DE ROTINA (diário e mensal) as doses aplicadas serão registradas no campo OUTROS IMUNOBIOLOGÍCOS, registrando o nome da vacina no campo referente conforme modelo a seguir.

OUTROS IMUNOBIOLOGÍCOS ESPECIAIS (QUADRO 1)

DOSE	MENOR DE 1 ANO	1 a 4 ANOS	5 a 8 ANOS	9 a 12 ANOS	13 a 19 ANOS	20 a 59 ANOS	60 e + ANOS	TOTAL
1ª								
2ª								
3ª								
REF								

OUTROS IMUNOBIOLOGÍCOS ESPECIAIS (QUADRO 2)

DOSE	MENOR DE 1 ANO	1 a 4 ANOS	5 a 8 ANOS	9 a 12 ANOS	13 a 19 ANOS	20 a 59 ANOS	60 e + ANOS	TOTAL
1ª								
2ª								
3ª								
REF								

EM CASO DE EVENTUAIS DÚVIDAS, LIGAR PARA:
 Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações: (61)
 3213-8296 ou 3213-8397 e-mail cgpni@saude.gov.br

VI - MATERIAL CONSULTADO

GLAXOSMITHKLINE - Bula da vacina pneumocócica - 10 valente (conjugada).

SECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - estudo avaliação de custo-efetividade para incorporação da vacina pneumocócica conjugada na rotina do programa nacional de imunização, realizado pela Professora DRA. HILLEGONDA MARIA DUTILH NOVAES; professora associada do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP. Colaboradoras Dra. Ana Marli Christovam Sartori Joice Valentim Patrícia Coelho De Soárez.

RDC nº 61, de 25 de agosto de 2008, ANVISA

World Health Organization (WHO). The world report 2002-reducing risks, promoting healthy life. Geneva: WHO, 2002: 108

WHO position paper. Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization. Weekly Epidemiological Record. 2007; 82 (12): 93 – 104.

WHO. Worldwide progress in introducing pneumococcal conjugate vaccine, 2000-2008. Wkly Epidemiol Rec. 2008; 43: 388-92.

WHO. Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes. 2008. WHO/IVB/08.14

Brandileone MCC, Sgambati de Andrade AL, Di Fabio JL, Guerra MLLS, Austrian R. Appropriateness of a pneumococcal conjugate vaccine in Brazil: Potential Impact of age and clinical diagnosis, with emphasis on Meningitis. J Infect Dis. 2003; 187: 1206-12.

Dagan R, Frasch C. Clinical characteristics of a novel 10-valent non typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine candidate (PHiD-CV). Introduction. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4): S63-S65.

Prymula R, Peeters P, Chrobok V, et al. Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to protein D for prevention of acute otitis media caused by both Streptococcus pneumoniae and non-typable Haemophilus influenzae: a randomized double blind efficacy study. Lancet. 2006; 367: 740-8.

Vesikari T, Wysocki J, Chevallier B, ET AL. Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) compared to the licensed 7vCRM vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4): S66-S76.

Bernal N, Szenborn, Chobrot A, et al. The 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) coadministered with DTPw-HBV/Hib and poliovirus vaccines: assessment of immunogenicity. Ped Infect Dis J. 2009; 28(4):S89-96.

Chevallier B, Vesikari T, Brzostek J, et al. Safety and reactogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) when coadministered with routine childhood vaccines. Ped Infect Dis J. 2009; 28(4):S109-118.

Knuff M, Szenborn L, MoroM, et al. Immunogenicity of routinely used childhood vaccines when coadministered with the 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine (PHiD-CV). Ped Infect Dis J. 2009; 28(4):S97-108

Wysocky J, Tejedor JC, Grunert D, et al. Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) when coadministered with different Neisseria meningitidis serogroup C conjugate vaccines. Ped Infect Dis J. 2009; 28(4):S77-88.

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

José Gomes Temporão

Secretário de Vigilância em Saúde

Gerson de Oliveira Penna

Diretor do Departamento de Vigilância Epidemiológica

Eduardo Hage Carmo

Corrdenadora da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Carmem Lúcia Osterno Silva

Elaboração

Ana Rosa dos Santos CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Antônia Maria da Silva Teixeira- CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Flavio da Silva Araujo CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Giane Rodrigues Costa Ribeiro – CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Janilce Guedes de Lima - CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Laura Dina B. Bertollo S. Arruda- CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Marcelo Pinheiro Chaves - CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Regina Célia Silva Oliveira- CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Rejane Maria de Sousa Alves - CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Samia Abdul Samad - CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Sandra Maria Deotti Carvalho - CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Sirlene de Fátima Pereira – CGPNI/DEVEP/SVS/MS

Colaboração

Camille de Moraes- COVER/CGDT/DEVEP/SVS/MS

Lily Yin Weckx - Centro Referências de Imunobiológicos Especiais - UNIFESP

Marcia Lopes de Carvalho- COVER/CGDT/DEVEP/SVS/MS

Maria Ângela Wanderley Rocha - Hospital Universitário Oswaldo Cruz – Universidade Federal de Pernambuco