



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

NOTA TÉCNICA Nº 011/2010 DEVEP/SVS/MS

**Estratégia de Vacinação contra Influenza Pandêmica (H1N1)
2009 e Influenza Sazonal.**

I – Antecedentes

Em 24 de abril de 2009, sexta-feira, a Organização Mundial da Saúde (OMS) notificou aos países membros a ocorrência de casos humanos de influenza para um novo subtipo A(H1N1) que vinham ocorrendo, a partir de 15 de março, no México e nos Estados Unidos da América (EUA).

Em 25 de abril, sábado, seguindo o Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005), a OMS declarou este evento como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Imediatamente, no mesmo dia 25 de abril de 2009, foi instituído o Gabinete Permanente de Emergência em Saúde Pública (GPESP), no Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde (CIEVS) da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) para monitorar a situação mundial e indicar as medidas adequadas ao país. A partir de então este gabinete manteve reuniões diárias com esta finalidade.

No dia 29 de abril de 2009, após a realização da terceira reunião do Comitê de Emergência da OMS, conforme estabelecido no RSI 2005, a Diretora Geral da OMS, Dra. Margaret Chan, elevou o nível de alerta da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) da fase 4 para fase 5. De acordo com a OMS, a fase 5 significa a ocorrência de disseminação do vírus entre humanos com infecção no nível comunitário em pelo menos dois países de uma mesma região da OMS (neste caso as Américas).

Na declaração da Diretora Geral destacam-se os seguintes aspectos:

- Medidas eficazes e indispensáveis deveriam incluir a intensificação da vigilância, detecção precoce, tratamento dos casos e controle das infecções em todos os serviços de saúde.
- Necessidade de que as empresas produtoras de medicamentos antivirais avaliassem suas capacidades e todas as opções para ampliar sua produção, assim como, os fabricantes de vacina contribuíssem para a produção de uma vacina contra influenza pandêmica.

Desde 11 de junho, segundo a OMS, a pandemia passou à fase 6, ou seja, já havia disseminação da infecção entre humanos, no nível comunitário, ocorrendo em diferentes regiões do mundo. Esta situação cumpria o critério para definição de pandemia estabelecida no RSI.

Todos os fatos que ocorrem no Brasil e no mundo são minuciosamente acompanhados por este Ministério, que vem se preparando para o enfrentamento de uma segunda onda pandêmica desde 2009. Entre outros aspectos, a preparação inclui a estratégia de vacinação da nossa população, cujas linhas gerais estão sendo traçadas a partir:

1. Situação epidemiológica da influenza pandêmica no Brasil
2. Observação da 2ª onda no Hemisfério Norte
3. Recomendação do Comitê Técnico Assessor do Programa Nacional de Imunizações PNI/SVS/MS
4. Recomendações da OMS e Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) para definir públicos prioritários
5. Articulação com sociedades científicas, CFM, AMB, ABEN, CONASS e CONASEMS
6. Critério de sustentabilidade dos serviços de saúde para organizar a estratégia, visando não haver esgotamento na capacidade de atendimento oportuno à população.
7. Fornecimento de vacinas pelos laboratórios produtores em tempo oportuno, ou seja, antes da sazonalidade esperada para a segunda onda pandêmica.

Com base na avaliação - **em conjunto** - desses sete componentes, as definições até o momento serão detalhadas abaixo.

II – Estratégia de Vacinação contra Influenza A (H1N1) 2009 Pandêmica e sazonal no Brasil

(1) Aspectos Gerais

A forma abrupta com que a pandemia se instala, associada à virulência da cepa, constitui-se em grande desafio para a Saúde Pública. Embora os recursos tecnológicos disponíveis hoje para a prevenção, o tratamento e o monitoramento da gripe sejam muito mais avançados, **eles não são ilimitados**.

É importante lembrar, porém, que como uma nova pandemia de influenza qualquer predição acerca de seu impacto na saúde da população é ainda especulativa. Logo, os números apresentados aqui não devem ser considerados como definitivos, mas sim como referências que vêm sendo atualizadas na medida em que novos fatos surgem. Segundo informe publicado em 22/12/2009, a OMS considera que esta pandemia apresenta impacto moderado e que a avaliação acurada das taxas de morbidade e mortalidade somente será possível ser realizada após dois anos após o pico de ocorrência de casos no mundo.

Todas as medidas recomendadas pela OMS têm sido adotadas no Brasil, até o presente momento.

Em virtude da atual situação epidemiológica da doença, a OPAS realizou dois eventos para discutir, entre os países membros da região das Américas, estratégias de vacinação contra Influenza Pandêmica (H1N1)2009; foram eles: (i) XVIII Reunião do Grupo Técnico Assessor sobre Doenças Imunopreveníveis, na Costa Rica, no período de 24 a 26 de agosto de 2009, e (ii) Oficina Sub-regional de Capacitação para o Planejamento da Introdução da Vacina contra Influenza Pandêmica (H1N1)2009, em Lima, no período de 26 a 30 de outubro de 2009.

Nessas reuniões, foi acordado com todos os países que essa vacinação tenha **como objetivo (i) manter o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia e (ii) diminuir a morbimortalidade associada à pandemia da influenza**. A partir deste contexto, ficou estabelecido que o objetivo NÃO seria o de contenção da pandemia e, diante desse cenário, foram definidos os grupos a serem vacinados em ordem de prioridade.

Neste sentido, o primeiro grupo que deveria ser vacinado seria o dos trabalhadores dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia (públicos e privados), seguidos dos demais grupos que apresentam maior risco de desenvolver doença grave ou vir a óbito, conforme descrito abaixo:

1. Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados envolvidos na resposta à pandemia;
2. Gestantes;
3. População indígena;
4. População com comorbidade crônica.

Caso houvesse disponibilidade de aquisição de vacina, foi recomendado que cada país procedesse a sua avaliação epidemiológica e eventualmente incluísse, na população alvo, outros grupos de indivíduos saudáveis que apresentem maior risco de adoecer ou morrer. Nesta perspectiva e baseado em análises realizadas sobre a ocorrência da pandemia no país, assim como a partir de discussões com entidades científicas, o Ministério da Saúde definiu incluir, na sua população alvo, adicionalmente, os grupos de risco descritos abaixo:

5. Crianças saudáveis maiores de 6 meses a menores de dois anos de vida;
6. Adultos saudáveis dos 20 a 39 anos completos.

É importante esclarecer que, nas Américas, Brasil, Estados Unidos e Canadá incluíram na população alvo a ser vacinada a parcela mais vulnerável da população saudável, além de gestantes e população indígena. A maioria dos países irá vacinar apenas os quatro grupos que representam profissionais de saúde envolvidos na pandemia ou que apresentam maior risco demonstrando assim, o esforço do Brasil em vacinar o maior quantitativo de indivíduos com risco de adoecer ou morrer por esta doença.

Foi apresentada a proposta de que a vacinação se inicie tão logo seja adquirida a vacina, bem como todos os aspectos operacionais estejam equacionados.

Considerando que os indivíduos maiores de 60 anos, sem comorbidades crônicas, apresentaram o menor risco para doença grave ou óbito por influenza pandêmica (H1N1)2009, mas constituem um grupo de maior risco para influenza sazonal (cujo comportamento em meados de 2010 não é possível de se prever neste momento), definiu-se também pela vacinação desse grupo com a vacina contra influenza sazonal. Por outro lado, aqueles indivíduos maiores de 60 anos que apresentam alguma comorbidade crônica receberão, no mesmo dia, as duas vacinas (contra influenza pandêmica e sazonal).

Tendo em vista ainda não haver dados que possam elaborar modelos preditivos sobre o comportamento da doença, a partir do segundo período da sazonalidade da doença no país, faz-se necessário manter um estoque estratégico para realizar a vacinação de forma imediata para novos grupos que possam vir a ser incluídos como de risco para adquirir a influenza pandêmica (H1N1) 2009, além do quantitativo já definido para os grupos de risco evidenciados até o presente momento.

Em reunião realizada em outubro de 2009 foi acordado com a OMS que todos os países que tivessem possibilidade de doar vacinas o fariam, visando garantir que os demais países tenham acesso à vacina para os grupos de risco. Com este objetivo e cumprindo o compromisso permanente do governo brasileiro em apoiar as populações mais desassistidas, o Brasil irá doar, por determinação solidária do Presidente da República e, em atendimento à OMS, 1.800.000 doses.

É importante ressaltar que, a partir da situação epidemiológica da influenza analisada até o mês de dezembro de 2009, as estratégias de vacinação no Brasil, bem como a definição dos grupos a serem vacinados, foram rigorosamente construídas com o Comitê Técnico Assessor do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde, tendo tido ainda importante contribuição das sociedades científicas, CFM, AMB, ABEN, Conass e Conasems.

(2) Aquisição de vacinas

O Ministério da Saúde já adotou todas as providências para adquirir 113 milhões de doses da vacina monovalentes Influenza pandêmica A(H1N1)2009 e 20,5 milhões da vacina bivalente sazonal (Bivalente - Influenza A/Perth/16/2009 (H3N2) e Influenza B/Brisbane/60/2008).

(3) Etapas e Período previsto para vacinação

A estratégia nacional de imunização contra a Influenza Pandêmica e sazonal será feita em etapas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos prioritários. O processo de vacinação **ocorrerá simultaneamente em todas as Unidades Federadas**, conforme preconização técnica e operacional do Programa Nacional de Imunizações, que detém altíssima credibilidade para tal em escala nacional e internacional, segundo o cronograma abaixo:

Grupos Prioritários	Data da vacinação	Etapas	Vacina
Trabalhadores de Serviços de Saúde	08/03 a 19/03	1ª	H1N1 (2009)
População Indígena			
Gestantes*	22/03 a 02/04	2ª	H1N1 (2009)
População com doenças crônicas (em especial: diabetes, doenças cardíacas, respiratórias, hepáticas, renais e hematológicas, imunodepressão e grande obesidade - Grau III)	22/03 a 02/04	2ª	H1N1 (2009)
População de 6 meses a menores de 2 anos <u>1ª Dose</u>			
População de 20 a 29 anos	05/04 a 23/04	3ª	H1N1 (2009)

População > 60 anos	24/04 a 07/05	4ª	H1N1 (2009) e Sazonal
População de 30 a 39 anos	10/05 a 21/05	5ª	H1N1 (2009)

*** Mulheres que engravidarem após esta data serão vacinadas nas demais etapas**

Desta forma, facilitará as estratégias de armazenamento e distribuição da vacina, bem como a organização dos serviços para que toda a população não procure a vacina nas primeiras semanas, independentemente da sua situação de risco, não sobrecarregando o trabalho das equipes de saúde. A meta esperada para a estratégia de vacinação é atingir uma cobertura de 80% nos seguintes grupos populacionais: gestantes; maiores de seis meses e menores de 2 anos; 20 a 39 anos; 60 anos ou mais. Para os demais grupos, tendo em vista não haver uma estimativa populacional muito precisa, será avaliado o número de doses aplicadas.

O Ministério da Saúde elaborou um detalhado e complexo plano de comunicação visando orientar a população da estratégia a ser adotada para cada etapa. Esse plano irá reforçar que a vacina não é a única forma de prevenção e que as medidas não farmacológicas são fundamentais para a prevenção da doença. Será enfatizado que, como em todas as vacinas, esta também se destina aos grupos mais vulneráveis para desenvolver forma grave e evoluir, eventualmente, para óbito, sendo essa a justificativa técnica para a priorização de grupos vulneráveis para receber a vacina.

(4) Detalhamento das etapas de vacinação

Primeira etapa (08/03 a 19/03)

1. Trabalhadores de serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia

Serão vacinados os trabalhadores que estejam inseridos nos serviços, públicos e privados, que fazem atendimento a pacientes com suspeita de síndrome gripal e manejo de secreções respiratórias, assim como os àqueles profissionais envolvidos nas ações de vigilância relativas à pandemia. O objetivo dessa vacinação é manter o funcionamento e a sustentabilidade dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia.

2. População Indígena

Segunda Etapa (22/03 a 02/04)

Observação: ratifica-se que a definição do grupo de pessoas com a lista de doenças, foi revisada pelas Sociedades Médicas, AMB, CFM, ABEN, Conass e Conasems.

1. Gestantes

Todas as gestantes, independente do período da gestação, serão vacinadas da segunda a quinta etapa, no entanto, devem ser priorizadas nesta etapa.

2. Pacientes com comorbidades crônicas conforme definidas abaixo:

- 2.1. Pacientes com grande obesidade (Grau III), atualmente:
 - a. crianças ≤ 10 anos (IMC ≥ 25)
 - b. > 10 anos e < 18 anos (IMC ≥ 35)
 - c. adultos ≥ 18 anos (IMC > 40)
 - 2.2. Indivíduos com doença respiratória crônica desde a infância (ex: fibrose cística, displasia broncopulmonar)
 - 2.3. Indivíduos asmáticos (portadores de formas graves - Conforme Protocolo da Sociedade Brasileira de Pneumologia)
 - 2.4. Indivíduos com doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória (ex: distrofia neuromuscular)
 - 2.5. Pacientes com imunodepressão por uso de medicação ou relacionada às doenças crônicas
 - 2.6. Pacientes com diabetes
 - 2.7. Pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e outras doenças respiratórias crônicas com insuficiência respiratória crônica (ex: fibrose pulmonar, seqüelas de tuberculose, pneumoconioses)
 - 2.8. Pacientes com doença hepática: atresia biliar, cirrose, hepatite crônica com alteração da função hepática e/ou terapêutica antiviral.
 - 2.9. Pacientes com doença renal: insuficiência renal crônica, principalmente em doentes em diálise
 - 2.10. Pacientes com doença hematológica: hemoglobinopatias
 - 2.11. Pacientes com terapêutica contínua com salicilatos em indivíduos com idade ≤ 18 anos (ex: doença reumática auto-imune, doença de Kawasaki)
 - 2.12. Pacientes portadores da Síndrome Clínica de Insuficiência Cardíaca.
 - 2.13. Pacientes portadores de cardiopatia estrutural com repercussão clínica e/ou hemodinâmica:
 - a. Hipertensão arterial pulmonar
 - b. Valvulopatias
 - c. Cardiopatia isquêmica com disfunção ventricular (fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) < 0.40).
 - d. Cardiopatia hipertensiva com disfunção ventricular (FEVE < 0.40)
 - e. Cardiopatias congênitas cianóticas
 - f. Cardiopatias congênitas acianóticas, não corrigidas cirurgicamente ou por intervenção percutânea
 - g. Miocardiopatias (Dilatada, Hipertrófica ou Restritiva)
 - h. Pericardiopatias
3. Crianças saudáveis maiores de seis meses a menores de dois anos de vida

As crianças receberão duas meias doses. A segunda dose deverá ser administrada a partir de 30 dias após a primeira dose.

Terceira Etapa (05/04 a 23/04)

1. Adultos saudáveis de 20 a 29 anos completos
2. Gestantes (que não foram vacinadas na segunda etapa)

Quarta Etapa (24/04 a 07/05)

1. Adultos maiores de 60 anos - influenza sazonal e pandêmica (H1N1) 2009

A partir do dia 24 abril de 2010 será vacinada a população maior de 60 anos de idade, população esta já incluída no Calendário Nacional do Programa de Imunizações do Ministério da Saúde, com a vacina sazonal, que tem como público alvo 19 milhões de pessoas.

O Ministério da Saúde adquiriu todo o quantitativo de vacina sazonal junto ao Instituto Butantan, com a seguinte composição: Bivalente - Influenza A/Perth/16/2009 (H3N2) e Influenza B/Brisbane/60/2008. Esse Instituto não irá produzir a vacina trivalente (que inclui a cepa da Influenza pandêmica).

Os indivíduos acima de 60 anos, caso apresentem alguma comorbidade, serão vacinados, concomitantemente, com a vacina sazonal e a vacina pandêmica.

2. Gestantes (que não foram vacinadas na segunda ou na terceira etapa)

Quinta Etapa (10 a 21/05)

1. Adultos saudáveis de 30 a 39 anos completos
2. Gestantes (que não foram vacinadas na segunda à quarta etapa)

(5) Disponibilidade das vacinas para comercialização

A vacina contra influenza pandêmica (H1N1) 2009 poderá ser comercializada pela rede privada de acordo com a disponibilidade de produção pelos laboratórios produtores.

(6) Monitoramento de possíveis eventos adversos após a vacinação.

O Ministério da Saúde dispõe de um sistema permanente de monitoramento de eventos adversos possivelmente associados à vacinação. Todas as Secretarias Estaduais de Saúde serão capacitadas para monitorar eventos que possam acontecer em especial, como, por exemplo, a *Síndrome de Guillain Barré*. Um minucioso protocolo de monitoramento desses eventos será utilizado para tal, como já é feito em outras campanhas de vacinação, como, por exemplo, a de rubéola.

(7) Estratégia nacional de vigilância, quanto à possível circulação de cepas resistentes.

O Ministério da Saúde faz o monitoramento da circulação das cepas de influenza no país por meio de uma rede sentinela constituída 62 serviços localizados em todas as regiões do país. Os exames de cepas resistentes são realizados nos três laboratórios de referência nacional.

(8) Informações Adicionais

Para garantir o sucesso desta estratégia é fundamental que **TODO** o Sistema Único de Saúde (SUS) esteja unido e empenhado em atingir as metas preconizadas. Para isso, **tecnicamente, não podemos nem devemos adotar estratégias diferenciadas**, daquelas estabelecidas na **estratégia nacional** de imunização da influenza pandêmica e sazonal.

O Programa Nacional de Imunizações é internacionalmente reconhecido por suas conquistas, como por exemplo, a erradicação da varíola e da poliomielite, a eliminação do sarampo, a diminuição drástica de outras doenças imunopreveníveis e, mais recentemente, pelo desafio da realização da maior campanha de vacinação contra rubéola já feita no mundo, quando conseguimos imunizar, em 2008, 70 milhões de brasileiros.

É preciso esclarecer que conforme ressalta a OMS e, ao exemplo do que vem ocorrendo em todos os outros países do mundo, a vacinação em massa para contenção de epidemia não é o foco da estratégia de vacinação. Os objetivos da vacinação nesta segunda onda, ratifica-se, são: (i) **o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia e (ii) a diminuição da morbimortalidade associada à pandemia da influenza**. E esses objetivos somente serão alcançados se houver o cumprimento do que foi estabelecido, conforme os parâmetros técnicos vigentes até o presente momento. Destaca-se, portanto, que o uso desta vacina, como o de todas as vacinas usadas no mundo, dirige-se, prioritariamente, aos grupos mais vulneráveis.

A vacinação simultânea em todo país busca viabilizar toda a operacionalização de uma campanha nesta magnitude, bem como, reduzir o risco de transmissão para outros grupos não vacinados, por meio da diminuição brusca da circulação do vírus no país como um todo.

Como visto acima, a complexidade desta campanha será o maior desafio já enfrentado pelo PNI

Diante deste contexto, para que mantenha, no âmbito do país, a confiança da população brasileira no PNI, que há 36 anos vem desenhando estratégias de sucesso em nosso país, em perfeita sintonia com Estados e Municípios, será necessário que haja apoio de todos os segmentos da sociedade para que o SUS possa executar esta imensa operação que envolve, em curto espaço de tempo, a vacinação de 91 milhões de pessoas, garantindo - juntos - a credibilidade da população para aderir a todas as estratégias definidas, respeitando, ainda, conforme estabelece o artigo 7, da Lei 8.080/90, os princípios do SUS, quais sejam universalidade, integralidade e participação da comunidade.

Finalmente, essa Nota Técnica é fruto de uma série de fóruns técnicos e, revisada em um fórum político, que ocorreu no dia 26 de janeiro de 2010, coordenado pessoalmente pelo Ministro de Estado da Saúde com a representação, também política, da Associação Médica

Brasileira, do Conselho Federal de Medicina, da Associação Brasileira de Enfermagem, do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, da Sociedade Brasileira de Cardiologia, da Sociedade Brasileira de Endocrinologia, Sociedade Brasileira de Imunizações, Sociedade Brasileira de Infectologia, Sociedade Brasileira de Medicina de Família e de Comunidade, Sociedade Brasileira de Pediatria e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia.