

REVISTA

Volume 3 • Número 4 • 2010

iMunizações

PUBLICAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES

SBIM

Vacinação
para diabéticos

**Profilaxia das infecções causadas
pelo vírus sincicial respiratório (VSR)**

Vacina contra
doença de Chagas

A mais ampla cobertura

que qualquer vacina pneumocócica conjugada¹⁻³

13*

VPC-13^v cobre os 13 sorotipos causadores das Doenças Pneumocócicas mais prevalentes em crianças em todo o mundo.*



Desenvolvida na mesma base científica de VPC-7v**.^{2,5}

- **Indicações:** DPI, pneumonia e OM⁶
- **Idade:** 6 semanas a 6 anos⁷
- Transição conveniente entre VPC-7v** para a VPC-13^v em qualquer momento do esquema vacinal^{2,5}
- Cobertura estimada em **90,9%** em < 5 anos.*

AGORA

VPC 13^v

* Vacina Pneumocócica 13-valente (conjugada)
** Vacina Pneumocócica 7-valente (conjugada)



Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Cel. Engenheiro de Sousa, 1212 - Operário
Bairro São José - São Paulo - SP
www.wyeth.com.br

Wyeth
Biotecnologia e Farmacologia

Referências Bibliográficas: 1. Bula do produto Prevenar. 2. Bula do produto Prevenar 13. 3. Bula do Produto Synflorix. 4. PneumoADIP GAWI Codebook. Pneumococcal regional serotype distribution for pneumococcal AMC TPP. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. 2008:1-38. 5. CDC. Licensure of a 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Recommendations for Use Among Children - Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2010; 59(09):258-261. Disponível em: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5909a2.htm?_cid=mm5909a2_a. Acessado em 26/03/2010. 6. Informe Regional de SIREVA II, 2008: Manual de bioseguridad para el procesamiento de muestras y cepas relacionadas con el diagnóstico de laboratorio de las neumonías y meningitis bacterianas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria meningitidis*, en procesos invasores. Acessado em 27/04/10 pelo site: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=836&Itemid.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL: Cartucho com 1 estojo contendo 1 seringa preenchida com dose única de 0,5 mL e 1 agulha.

INDICAÇÕES: A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) é indicada para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em lactentes e crianças. **CONTRAINDICAÇÕES:** A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) não deve ser utilizada, ou seja, está contraindicada para crianças alérgicas a qualquer dos componentes da vacina. **PRECAUÇÕES:** Se a criança estiver com febre alta, tiver qualquer problema de sangramentos ou tiver apresentado problemas médicos atuais ou no passado após qualquer dose da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) ou da vacina pneumocócica 13-valente (conjugada), você deve conversar com o seu médico para melhor orientação. Não interromper a série (esquema) de vacinação sem o conhecimento do seu médico. Como qualquer vacina, a vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) pode não proteger 100% das crianças vacinadas. A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) protegerá apenas contra doenças causadas pelos tipos de *Streptococcus pneumoniae* que estão na vacina. **ADVERTÊNCIAS:** A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) NÃO DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA EM HIPÓTESE ALGUMA. Doenças de menor importância, como uma infecção leve do trato respiratório com ou sem febre baixa, em geral não constituem contraindicações à vacinação. A decisão de administrar ou atrasar a vacinação devido à doença febril atual ou recente deve ser tomada pelo médico, considerando a gravidade dos sintomas e da etiologia da doença. A administração da vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) deve ser adiada em indivíduos que sofrem de doença febril aguda grave. **A segurança e a eficácia da vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) em crianças com menos de 6 semanas ou após 6 anos não foram estabelecidas.** **REAÇÕES ADVERSAS:** Esta vacina, como qualquer outra, não é isenta de causar reações desagradáveis. Abaixo listamos as reações observadas com a utilização dessa vacina: **Muito comuns:** diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência/aumento do sono, sono inquieto/diminuição do sono, febre, qualquer dor, sensibilidade, vermelhidão, tumefação ou endurecimento no local da injeção. **Comuns:** diarreia, vômitos, erupção cutânea, febre acima de 39°C, sensibilidade no local da injeção interferindo com o movimento. **Incomuns:** choro, convulsões (incluindo convulsões febris), urticária ou erupção cutânea semelhante à urticária, erupção cutânea, vermelhidão, tumefação, ou endurecimento no local da injeção maior que 7,0 cm. **Raras:** reação de hipersensibilidade incluindo tumefação da face e/ou lábio, dificuldade para respirar. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) pode ser administrada com qualquer uma das seguintes vacinas contra: difteria, tétano e pertussis (DTP) ou difteria, tétano e pertussis acelular (DTPa); *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib); poliomielite; hepatite B; meningite e meningococcemia causadas por *Neisseria meningitidis* do grupo C; sarampo, caxumba e rubéola (MMR) e varicela. **POSOLOGIA:** Para lactentes até 6 meses de idade, a série de imunização recomendada consiste em três doses de 0,5 mL cada, com aproximadamente 2 meses de intervalo, seguidas por uma quarta dose de 0,5 mL aos 12-15 meses de idade no mínimo 2 meses após a terceira dose. A idade usual para a primeira dose corresponde a 2 meses de idade, mas esta pode ser administrada mais cedo com 6 semanas de idade. **Esquema de imunização para lactentes acima de 6 meses e crianças não vacinadas previamente:** lactentes entre 7 e 11 meses devem receber 2 doses com intervalo mínimo de 4 semanas e uma dose de reforço entre 12 e 15 meses no mínimo 2 meses após a dose anterior; crianças entre 12 e 23 meses devem receber duas doses com intervalo de 2 meses; e crianças de 24 meses a 6 anos incompletos devem receber uma dose. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS - 1.2110.0277. Informações adicionais disponíveis aos profissionais de saúde mediante solicitação: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. - Rua Dr. Renato Paes de Barros, 1017 - 10º andar - Itaim Bibi, São Paulo - CEP 04530-001. Para informações completas, consultar a bula do produto. PRV130410CDS4V1.

CONTRAINDICAÇÕES: A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) não deve ser utilizada, ou seja, está contraindicada a crianças alérgicas a qualquer dos componentes da vacina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) pode ser administrada com qualquer uma das seguintes vacinas contra: difteria, tétano e pertussis (DTP) ou difteria, tétano e pertussis acelular (DTPa); *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib); poliomielite; hepatite B; meningite e meningococcemia causadas por *Neisseria meningitidis* do grupo C; sarampo, caxumba e rubéola (MMR) e varicela.

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Qualidade na distribuição de imunobiológicos

A qualificação térmica de embalagens para o transporte de imunobiológicos é um requisito importante para as Boas Práticas de Distribuição e são essenciais na rede de frio, pois trata-se de uma solução passiva para o controle e monitoramento da vida fria de uma embalagem por tempo determinado (durabilidade). Isto é apenas parte do nosso Sistema de Qualidade, cujos dados coletados neste estudo permitem obter a conclusão sobre nossa adequação aos parâmetros de conservação: +2°C a +8°C.

Recentemente publicamos na V Amostra de Produção Científica da Pontifícia Universidade Católica de Goiás um artigo científico sobre dados coletados na Tecnocold para comprovar a funcionalidade dos nossos padrões de embalagem e reforçar nosso compromisso com a qualidade e preocupação com a rede de frio: **QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE EMBALAGEM COMO ESTRATÉGIA DE QUALIDADE NA CADEIA LOGÍSTICA DE IMUNOBIOLÓGICOS** (disponível em: www.cpgls.ucg.br).

Periodicamente requalificamos nossas embalagens para nos certificarmos de que o processo de distribuição da Tecnocold continua robusto e buscamos sempre novas oportunidades de melhoria, a exemplo da ISO 2233:2000 (Packaging: Complete, filled transport packages and unit loads / Conditioning for testing) que passaremos a utilizar nos procedimentos internos de qualificação e padronização de embalagens para transporte de imunobiológicos. Em 2011 esta melhoria poderá ser

evidenciada em nossos padrões de embalagens através dos selos de qualidade desenvolvidos para assegurar a durabilidade ou o tempo de vida fria entre +2°C e +8°C aos hospitais e clínicas de vacinação.

Nossos veículos são revestidos por material isotérmico para minimizar os efeitos de fatores ambientais sobre a segurança e eficácia dos imunobiológicos. Mesmo com a utilização de embalagens apropriadas ao transporte de imunobiológicos, seguimos as recomendações da Farmacopéia Brasileira quando da exposição destas embalagens ao calor e qualificamos nossa frota de veículos para controlar a temperatura ambiente. Dessa forma garantimos a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos transportados por nossa empresa ao reduzir a influência dos fatores físicos ambientais dentro das embalagens térmicas.

Estamos também apoiando ativamente a participação de nossa equipe técnica em grupos de trabalho e comissões de distribuição e transporte de medicamentos e produtos termolábeis, bem como congressos e outros eventos de caráter científico porque acreditamos na produção do conhecimento e ampla divulgação das Boas Práticas de Rede de Frio, afinal nos tornamos a principal distribuidora de imunobiológicos por adotar sempre as melhores práticas.

Desejamos que 2011 seja um ano de grandes realizações e novas possibilidades para nossos clientes e parceiros!

Equipe Tecnocold Vacinas



EXPRESS
TECNOCOLD VACINAS
suas vacinas em boas mãos
www.tecnocold.com.br



ÍNDICE

NOSTALGIA 75

ARTIGO 76

VACINAÇÃO
PARA DIABÉTICOS
Lucia Ferro Bricks

ARTIGO 80

PROFILAXIA DAS
INFECÇÕES CAUSADAS
PELO VÍRUS SINCICIAL
RESPIRATÓRIO (VSR)
Renato de Ávila Kfour

ARTIGO 88

VACINA CONTRA
DOENÇA DE CHAGAS
Susana Zevallos Lescano

NOTAS BREVES 91

NOTÍCIAS 96

PROJETO CARTÓRIOS
ÉTICA EM IMUNIZAÇÕES –
MANUAL DE ORIENTAÇÃO
REPRESENTANTES
REGIONAIS DA SBIIm
CALENDÁRIO DE VACINAÇÕES
LIVRO SOBRE IMUNIZAÇÕES
SELO PARA CLÍNICAS E
SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO
COM ACREDITAÇÃO

APRESENTAÇÃO

A finalidade básica da SBIIm é a valorização da utilidade de imunobiológicos que contam com o necessário respaldo científico e tem realizado isso ininterruptamente desde quando foi fundada. Executa essa missão de múltiplas maneiras, cooperando para a proteção de pessoas e comunidades, inclusive em campanhas. Também apóia intensamente os gestores da saúde pública e com tais condutas propicia a produtividade desejada.

Há constante diversificação nas ações. De maneira inédita procura chegar a grupos e setores variados. Agora, nesta edição de “Imunizações” figura exemplo dessa forma de atuar. Está apresentada, com originalidade, orientação para beneficiar diabéticos e essa atitude representa mais uma contribuição de acordo com o estilo tradicionalmente cumprido.

Completam o volume: informações atualizadas da profilaxia da infecção pelo vírus sincicial respiratório, que vem merecendo, felizmente, esforços a fim de ficar conseguido eficaz recurso de tipo imunitário; relato que mostra tentativas para tornar disponível vacina eficaz contra a doença de Chagas, parasitose muito disseminada em países latino-americanos.

Vale mencionar ainda que as notas breves relatam significativos fatos vinculados às imunizações.

Vicente Amato Neto
Editor

EVITE O CÂNCER DO COLO DO ÚTERO



AJUDE A MUDAR ESTA REALIDADE.

CONVERSE COM SUAS PACIENTES.

MATERIAL DE DIVULGAÇÃO EXCLUSIVA A PROFISSIONAIS DE SAÚDE HABILITADOS A PRESCREVER OU DISPENSAR MEDICAMENTOS.

1. WHO. INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <http://www-dep.iarc.fr/>. Acesso em: 11 ABRIL 2010

2. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. ESTIMATIVA 2010 - INCIDÊNCIA DE CÂNCER NO BRASIL. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa2010>. Acesso em: 11 ABRIL 2010

MINIBULA

Vacina contra HPV oncogênico (16 e 18, recombinante, com adjuvante AS04)

Composição: cada 0,5mL contém: HPV-16 L1** - 20,0 µg, HPV-18 L1** - 20,0 µg. ** Proteína L1 na forma de partículas semelhantes ao vírus (VLPs) não infecciosas produzidas por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes q.s.p 0,5 mL: 3-O-desacil-4' monofosforil lipídio A (MPL), alumínio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico diidratado e água para injetáveis. **Indicação** A **Vacina contra HPV oncogênico** é indicada em mulheres de 10 a 25 anos de idade para a prevenção de eventos que podem evoluir para o câncer cervical, incluindo infecções incidentes e persistentes, anormalidades citológicas, incluindo células escamosas atípicas de significância indeterminada (ASC-US), e neoplasia intraepitelial cervical (NIC), NIC1 e lesões pré-cancerosas (NIC2 e NIC3) causadas por Papilomavírus Humanos (HPV) oncogênicos tipos 16 e/ou 18 e infecções incidentes e persistentes causadas por Papilomavírus Humanos (HPV) oncogênicos tipos 31 e 45. **Posologia:** o esquema de vacinação recomendado é de administração aos 0, 1 e 6 meses, por injeção intramuscular na região deltoide. Se for necessária flexibilidade no esquema de vacinação, uma segunda dose pode ser administrada entre 1 mês e 2,5 meses após a primeira dose. **Contra-indicações:** indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. **Advertências e precauções:** assim como com outras vacinas, a administração deve ser adiada em pacientes sofrendo de doença febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção leve, como um resfriado, não deve resultar em adiamento da vacinação. Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre prontamente disponíveis caso ocorra uma rara reação anafilática (reação alérgica intensa) após a administração da vacina. Assim como para outras vacinas administradas por via intramuscular, esta deve ser injetada com cautela em pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação, uma vez que pode ocorrer sangramento após uma administração intramuscular a estas pacientes. O HPV-16 e HPV-18 não são responsáveis por todos os tipos de câncer de colo de útero. Outros tipos de HPV oncogênicos também podem causar câncer de colo de útero. As infecções por HPV e os resultados clínicos originados destes outros tipos de HPV, podem não ser prevenidos pela vacinação. Em estudos clínicos, um total de aproximadamente 45.000 doses da **Vacina contra HPV oncogênico** foram administradas a aproximadamente 16.000 sujeitos com idade entre 10-68 anos. Na população entre 10-14 e 26-55 anos de idade a eficácia da **Vacina contra HPV oncogênico** foi baseada em dados de imunogenicidade. **Gravidez e lactação:** esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. O efeito sobre bebês lactentes cujas mães foram vacinadas não foi avaliado em estudos clínicos. A vacina só deve ser usada durante a lactação quando as possíveis vantagens sobrepuserem os possíveis riscos. **Interações:** Não foram gerados dados sobre a administração concomitante com outras vacinas. Se for necessária a administração ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas devem sempre ser administradas em locais de injeção diferentes. Não há evidências de que os contraceptivos hormonais tenham impacto na eficácia da vacina. Assim como ocorre com outras vacinas, pode-se esperar que, em pacientes recebendo tratamento imunossupressor, a resposta adequada possa não ser atingida. **Reações adversas:** Em estudos clínicos, um total de aproximadamente 45.000 doses da **Vacina contra HPV oncogênico** foram administradas a aproximadamente 16.000 sujeitos com idade entre 10-68 anos. Estes sujeitos foram seguidos para avaliação de segurança. Os eventos observados foram: reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão, inchaço e incomumente endurecimento e parestesia local. Sintomas gerais: cefaléia, mialgia, fadiga, náusea, vômito, diarreia e dor abdominal, coceira/prurido, rash, urticária, artralgia, febre (38°C), tontura, infecção do trato respiratório superior. **Armazenagem:** conserve em refrigerador (2 a 8°C). Não congele. **Apresentação:** suspensão injetável para administração intramuscular. Embalagens contendo 1 seringa preenchida x 0,5 mL. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças a partir de 10 anos de idade) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS.: 1.0107.0267**
mBL_Cervarix_IDS 2 (31-01-07)_V1

Associação Brasileira de Imunizações



DIRETORIA (2009-2010)

Presidente

Vicente Amato Neto
(São Paulo, SP)

Vice-presidente

Isabella Ballalai
(Rio de Janeiro, RJ)

Primeiro-secretário

Guido Carlos Levi
(São Paulo, SP)

Segundo-secretário

Renato de Ávila Kfourí
(São Paulo, SP)

Primeiro-tesoureiro

Reinaldo Segre
(São Paulo, SP)

Tesoureiro

José Luís Silveira Baldy
(Londrina, PR)

Eleição

A Comissão Eleitoral, oficialmente composta, já elaborou as diretrizes para a escolha da Diretoria, que cuidará da gestão 2011-2012. Os sócios serão devidamente informados.

Sede

Rua Luís Coelho, 308 – cj. 56
01309-902 – São Paulo – SP
Telefax: (11) 3255-5674
E-mail: sbim@uol.com.br

saite

www.sbim.org.br

Está implantado, em condição de ser consultado.
Quem desejar enviar colaborações poderá fazê-lo através
do e-mail da Associação (sbim@uol.com.br)



Editor

Vicente Amato Neto

Conselho Editorial

Calil Kairalla Farhat

Gabriel Wolf Oselka

Glacus de Souza Brito

Guido Carlos Levi

Helena Keico Sato

João Silva de Mendonça

José Luís da Silveira Baldy

Lucia Ferro Bricks

Luiz Jacintho da Silva

Marta Heloisa Lopes

Massayuki Yamamoto

Mirian Martho de Moura

Newton Bellesi

Rosana Richtmann

Valdir Sabbaga Amato

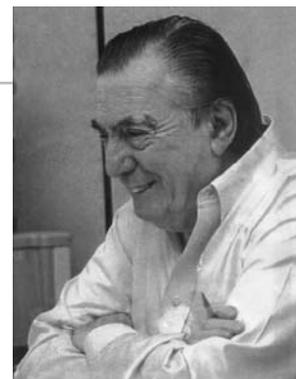


Rua Anseriz, 27, Campo Belo
04618-050 – São Paulo, SP. Fone: 11 3093-3300

www.segmentofarma.com.br
segmentofarma@segmentofarma.com.br

Diretor-geral: Idelcio D. Patrício
Diretor executivo: Jorge Rangel
Gerente comercial: Rodrigo Mourão
Editora-chefe: Daniela Barros MTb 39.311
Comunicações médicas: Cristiana Bravo
Gerente editorial: Cristiane Mezzari
Coordenadora editorial: Angela Helena Viel
Diretora de arte: Renata Variso Peres
Designer: Andrea T. H. Furushima
Produtor gráfico: Fábio Rangel
Cód. da publicação: 10390.12.10

Nostalgia



No final deste ano não serei mais o Presidente da SBIm, porque é necessário respeitar dispositivo estatutário. Almejo que meu sucessor e seus companheiros de Diretoria prossigam atuando no sentido de manter e ampliar os propósitos da nossa querida Sociedade.

Considero que três mandamentos sempre fiquem levados em conta: respeito à ética, independência e continuado progresso. Respeitar princípios éticos é indispensável em qualquer atividade e deve ser constantemente levado em conta no contexto da SBIm. Independência é fundamental e lembro que nos entendimentos com produtores de imunobiológicos e com outros setores existiu satisfatoriamente, valendo recordar que expressivos apoios foram recebidos, sendo mantida a premissa citada.

Sem dúvida o progresso continuará em virtude da natureza e do estilo da SBIm.

No convívio com as múltiplas áreas da SBIm, tive a alegria de consolidar antigas amizades e estabelecer outras. Isso é exemplo de confraternização sadia. ●

O editor

Vacinação para diabéticos

O diabetes é uma doença crônica, que ocorre quando o pâncreas não consegue produzir quantidades suficientes de insulina ou quando não é possível utilizar apropriadamente esse hormônio¹. A hiperglicemia resultante da falta de insulina, que ocorre no diabetes não controlado, pode causar sérias consequências, como doença cardiovascular, insuficiência renal, neuropatia, retinopatia e maior incidência de infecções¹⁻⁶. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS)¹, a prevalência global de diabéticos é superior a 220 milhões de pessoas e, em 2005, a doença foi responsável por mais de 1,1 milhão de mortes.

O risco de uma pessoa com diabetes morrer é pelo menos o dobro em comparação com a pessoa saudável da mesma faixa etária¹ e aumenta com a idade e a presença de outras doenças de base^{5,6}. Mais de 80% das mortes por diabetes ocorrem em países de renda média ou baixa, as doenças cardiovasculares são a principal causa de morte e, apesar de sua incidência ser mais alta em idosos, aproximadamente a metade das mortes por diabetes ocorre em pessoas com menos de 70 anos¹.

Estima-se que entre 2005 e 2030, a prevalência global da doença deva dobrar, atingindo 438 milhões. Esse aumento se deve à maior prevalência do diabetes tipo 2 (90%), associado à obesidade, sedentarismo e envelhecimento da população^{2,6}.

Nos Estados Unidos, em 2007, a doença afetou 23,6 milhões de indivíduos (7,8%) da população. A prevalência aumenta substancialmente após os 50 anos, sendo estimada em 2,6% em adultos jovens (20 a 39 anos); 10,8%, entre 40 e 49 anos; e 23,8%, acima dos 60 anos. Os gastos estimados com a doença foram superiores a 174 bilhões de dólares.

¹ Doutora em medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Vacinóloga. Prestimosa colaboradora de "Imunizações".

No Brasil, em 2010, o número estimado de pessoas com diabetes, na faixa etária de 20 a 79 anos, foi de 6 milhões, devendo chegar a 7,7 milhões, em 2030⁴.

A relação entre diabetes e infecção é bem estabelecida^{1,3,5-12}. Estima-se que, durante as epidemias de gripe, as chances de um diabético ser hospitalizado sejam seis vezes maiores em comparação com os não diabéticos⁷ e as chances de os diabéticos morrerem de pneumonia ou gripe no período sazonal da influenza são três vezes maiores em comparação com pessoas saudáveis da mesma faixa etária⁸.

Em 2009, durante o pico da pandemia de influenza pelo vírus A(H1N1) foi comprovado que o

diabetes foi um dos principais fatores de risco para hospitalização e morte por síndrome respiratória aguda grave, em diferentes países¹⁵⁻¹⁹.

Apesar de as autoridades de saúde recomendarem as vacinas contra influenza e pneumococo para os diabéticos^{1,3,8,17,20-24}, as coberturas de ambas as vacinas, nesse grupo de alto risco para complicações, têm sido baixas, mesmo em países desenvolvidos^{8-10,12,13,19-30}.

Diversos fatores estão associados às baixas coberturas vacinais, entre eles destacam-se o desconhecimento sobre os riscos da doença e os benefícios propiciados pela vacinação⁵⁻³⁰. Apesar das dificuldades em avaliar a efetividade das vacinas em grupos de alto risco para complicações, como pneumonia,



existem evidências claras de que as vacinas contra influenza e pneumococo conferem proteção significativa contra as formas graves, que levam à hospitalização e à morte.

Butler *et al.*⁵, em estudo de coorte que incluiu mais de dois mil indivíduos com idade acima de 5 anos, demonstraram que a proteção conferida pela vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) foi de 84%, no grupo de diabéticos.



Em estudo realizado na Inglaterra, a vacinação contra gripe reduziu 79% os casos de hospitalização devido às doenças respiratórias (pneumonia, gripe ou bronquite), assim como a taxa de hospitalizações por diabetes, cetoacidose e coma diabético⁷.

Na Holanda, a vacinação contra influenza reduziu o risco de hospitalização de diabéticos por pneumonia e gripe à metade, na temporada de 1996/1997, e em 21%, na temporada de 1997/1998. O menor impacto na temporada 1997/1998 foi associado à baixa paridade entre as cepas incluídas na vacina e as cepas circulantes¹².

Estudos recentes demonstram que o impacto das vacinas influenza e pneumocócica aumenta, substancialmente, reduzindo não apenas a taxa de hospitalizações e mortes, mas também o tempo de internação e a necessidade de UTI, por esses motivos, é fundamental divulgar as recomendações sobre as vacinas indicadas para esses grupos, lembrando que as vacinas influenza e pneumocócica não contêm agente vivo, não causam infecção, são seguras, efetivas e podem ser administradas simultaneamente.

A vacina influenza é recomendada anualmente não apenas para diabéticos com mais de 6 meses de idade, também para contatos deste grupo de risco (incluindo médicos e familiares)²¹. A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) deve ser administrada aos grupos de risco maiores de 2 anos. As pessoas previamente vacinadas ao completar 65 anos devem ser revacinadas, sendo recomendado intervalo de cinco anos entre a dose inicial e a revacinação^{23,24}. ●

Referências bibliográficas

1. World Health Organization. Diabetes. 2010. Disponível em: [HTTP://who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/print.html](http://who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/print.html) [acessado em 8 de julho de 2010].
2. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes care*. 2004;27:1047-53.

3. Canadian Diabetes Association. About diabetes – complications. Disponível em: [HTTP://www.diabetes.ca/about-diabetes/living/complications/](http://www.diabetes.ca/about-diabetes/living/complications/) [acessado em 8 de julho de 2010].
4. Diabetes Atlas. 3 ed. 2009. Disponível em: [HTTP://eatlas.idf.org/webdata/docs/Figure%201.4_1g.jpg](http://eatlas.idf.org/webdata/docs/Figure%201.4_1g.jpg) [acessado em 8 de julho de 2010].
5. Butler SO, Braiche IF, Alaniz C. Relationship between hyperglycemia and infection in critically ill patients. *Pharmacotherapy*. 2005;25:963-76.
6. National Diabetes Information Clearinghouse NIDC, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, NIH. Disponível em: <http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/overview/index.htm> [acessado em 8 de julho de 2010].
7. Bouter KP, Diepersloot RJ, van Romunde LK, Uitslager R, Masurel N, Hoekstra JB, et al. Effect of epidemic influenza on ketoacidosis, pneumonia, and death in diabetes mellitus: a hospital register survey of 1976-1979 in The Netherlands. *Diabetes Res Clin Pract*. 1991;12:61-8.
8. Centers for Disease Control and Prevention. If you have diabetes, a flu shot could save your life. 2007. Disponível em: http://www.cdc.gov/diabetes/projects/pdfs/eng_brochure.pdf [acessado em 8 de julho de 2010].
9. National Coalition for Adult Immunization roundtable panelists. A call to action: Improving influenza and pneumococcal immunization rates among high-risk adults. 1998 May. Disponível em: <http://www.nfdi.org/ncai/publications/roundtable/> [Acessado em 8 de julho de 2010].
10. Kyaw MH, Rose CE Jr, Fry AM, Singleton JA, Moore Z, Zell ER, et al. The influence of chronic illnesses on the incidence of invasive pneumococcal disease in adults. *J Infect Dis*. 2005;192:377-86.
11. Peleg AY, Weeraratna T, McCarthy JS, Davis TM. Common infections in diabetes: pathogenesis, management and relationship to glycaemic control. *Diabetes Metab Res Rev*. 2007;23:3-13.
12. Hak E, Nordin J, Wei F, Mullooly J, Poblete S, Strikas R, et al. Influence of high-risk medical conditions on the effectiveness of influenza vaccination among elderly members of 3 large managed-care organizations. *Clin Infect Dis*. 2002;35:370-7.
13. Jain S, Kamimoto L, Bramley AM, Schmitz AM, Benoit SR, Louie J, et al. Hospitalized patients with 2009 H1N1 influenza in the United States. April-June 2009. *N Engl J Med*. 2009;361:1935-44.
14. Mauad T, Hajar LA, Callegari GD, da Silva LF, Schout D, Galas FR, et al. Lung pathology in fatal novel human influenza A(H1N1) infection. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;181:72-9.
15. Ministério da Saúde. Informe Técnico Mensal de Influenza. Disponível em: [HTTP://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/informe_influenza_junho_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/informe_influenza_junho_2010.pdf) (Acessado em 8 de julho de 2010).
16. Miller AC, Safi F, Hussain S, Subramanian RA, Elamin EM, Sinert R. Novel influenza A(H1N1) virus among gravid admissions. *Arch Intern Med*. 2010;170:868-73.
17. Cutler JL, Ang LW, Lai FY, Subramony H, Ma S, James L. Outbreak of pandemic influenza A(H1N1) 2009, in Singapore, May to September 2009. *Ann Acad Med Singapore*. 2010;39:273-310.
18. Semionov A, Tremblay C, Samson L, Chandonnet M, Chalaoui J, Charthand-Lefebvre C. Pandemic influenza A(H1N1) 2009: chest radiographic finding from 147 proven cases in the Montreal area. *Can Assoc Radiol J*. 2010 May 25. [Epub ahead of print].
19. Wong CM, Yan L, Chan E, Chan KH, Hedley AJ, Peiris JS. Influenza-associated hospitalization. *Hong Kong Med J*. 2009;15(Suppl 9):35-6.
20. Center of Disease Control and Prevention. Pneumococcal disease. In: Atkinson W, Wolfe C, Hamborsky J, McIntyre L (Eds). *The Pink Book. Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases*. 11 ed. Washington, DC: Public Health Foundation; 2009. Disponível em: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/default.htm> [Acessado em 8 de julho de 2010].
21. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Vacinação dos CRIEs. Disponível em: www.saude.gov.br [Acessado em 8 de julho de 2010].
22. Colquhoun AJ, Nicholson KG, Botha JL, Raymond NT. Effectiveness of influenza vaccine in reducing hospital admissions in people with diabetes. *Epidemiol Infect*. 1997;119:335-41.
23. Centers for Disease, Fedson DS, Musher DM. Pneumococcal polysaccharide vaccine. In: Plotkin AS, Orestein WA. *Vaccines* 4 ed. Philadelphia: WB Saunders. 2004;529-88.
24. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Provisional recommendations for Use of Pneumococcal Vaccines. Disponível em: <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/provisional/downloads/pneumo-oct-2008-508.pdf> [Acessado em 8 de julho de 2010].
25. Jackson LA, Baxter R, Naleway AL, Belongia EA, Baggs J. Patterns of pneumococcal vaccination and revaccination in elderly and non-elderly adults: a vaccine safety data link study. *BMC Infect Dis*. 2009;9:37.
26. Phillips MM. Targeting diabetes preventive care programs: insights from the 2001 Behavioral Risk Factor Surveillance Survey. *Prev Chronic Dis*. 2004;1:A07.
27. Schade CP, McCombs M. Do mass media affect medicare beneficiaries' use of diabetes services? *Am J Prev Med*. 2005;29:51-3.
28. Lai H, Aronow WS, Gutwein AH. Prevalence of influenza vaccination and pneumococcal vaccination in elderly and high-risk patients seen in a university general medicine clinic. *Am J Ther*. 2008;15:528-30.
29. Butler JC, Breiman RF, Campbell KF, Lipman HB, Broome CV, Facklam RR. Pneumococcal polysaccharide vaccine efficacy. Na evaluation of current recommendations. *JAMA*. 1993;270:1826-31.
30. Smith AS, Poland GA. Use of influenza and pneumococcal vaccines in people with diabetes. *Diabetes Care*. 2000;23:95-108.
31. Flory JH, Joffe M, Fishman NO, Edelstein PH, Melay JP. Socioeconomic risk factors for bacteremic pneumococcal pneumonia in adults. *Epidemiol Infect*. 2009;137:717-26.

Profilaxia das infecções causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR)

O vírus sincicial respiratório (VSR) é o principal agente causador de infecções agudas que acometem o trato respiratório inferior em crianças menores de 2 anos de idade, especialmente em lactentes, no primeiro ano de vida. Nessa faixa etária, a doença tem grande morbidade, sendo responsável por elevado número de hospitalizações, durante o período de sua circulação.

Em certos grupos pediátricos, como lactentes pré-termo, com ou sem doença pulmonar crônica (DPC), portadores de doença cardíaca e imunocomprometidos, a doença tem evolução mais grave, representando aproximadamente 100 mil a 125 mil hospitalizações e 100 a 450 mortes anualmente, nos Estados Unidos.

Nas últimas décadas, tem se observado crescente aumento na taxa de hospitalizações por bronquiolite, de 12,9 por mil crianças menores de 1 ano de idade para 31,2 por mil de 1980 a 1996, também nos Estados Unidos. A grande parte dos pacientes hospitalizados por bronquiolite (50% a 90%) e até a metade daqueles com pneumonia, durante a sazonalidade (20% a 50%) tem o VSR como agente envolvido.

A infecção pelo VSR não determina imunidade duradoura e reinfecções ocorrem por toda a vida.

A apresentação clínica da doença é extremamente variada, predominando o quadro de vias aéreas inferiores com bronquiolite, pneumonias e chiados nos lactentes mais jovens e

¹ Pediatra e neonatologista do Hospital e Maternidade "Santa Joana" (São Paulo).
Diretor da Associação Brasileira de Imunizações (SBIm).

infecções de vias aéreas superiores, semelhantes a um resfriado comum, em crianças maiores, adolescente e adultos.

O VSR é também responsável por surtos hospitalares em enfermarias pediátricas e unidades de terapia intensiva neonatal, sendo a transmissão nosocomial um importante aspecto a ser observado e prevenido.

Na maior parte do mundo, sua circulação apresenta sazonalidade definida, que pode variar de ano a ano, porém, nas regiões equatoriais, a distribuição dos casos é homogênea durante todo o ano.

Estudos mais recentes relacionam a infecção precoce pelo VSR com chiados recorrentes e asma, definindo um impacto da doença em longo prazo.

A prevenção através de imunização ativa (vacinas) ainda não está disponível e o uso de imunoglobulinas e anticorpos monoclonais (imunização passiva) tem se mostrado eficaz na prevenção da

doença, especialmente, nos grupos de maior risco para infecção grave, como prematuros, cardiopatas e portadores de DPC.

Fatores e grupos de risco

Os principais fatores de risco para a aquisição e a infecção grave por VSR são: prematuridade, DPC, cardiopatias congênitas, doenças neuromusculares e imunodeficiências. O prematuro é o principal grupo de risco, por apresentar diversas condições:

- reduzido calibre de vias aéreas;
- baixa transferência de anticorpos maternos;
- imaturidade imunológica;
- baixa energética;
- frequente desmame precoce;
- habitual uso de medicamentos imunossuppressores (corticóides).



Outros grupos de maior risco são os portadores de DPC, nos quais a hiperreatividade brônquica e a redução funcional são fatores importantes; cardiopatas congênitos, pela acentuada hiperreatividade vascular pulmonar, hipertensão pulmonar e aumento do fluxo sanguíneo pulmonar; portadores de doença neuromuscular, em função da redução da força e da resistência da musculatura respiratória; e por fim, os imunodeficientes, nos quais a redução das defesas do hospedeiro leva à dificuldade na eliminação do vírus.

Além desses, deve-se considerar outros fatores adicionais à doença grave pelo VSR. Como fatores de suscetibilidade, podem-se citar: baixo peso de nascimento, exposição à fumaça de tabaco e outros poluentes do ar, nascimentos múltiplos, história familiar de asma, desmame precoce, fatores genéticos e idade menor que 6 meses durante a temporada de VSR. Entre os fatores de exposição podem-se considerar: frequência precoce a berçários e creches, presença de irmãos e domicílio populoso, reduzido nível de instrução materna e baixo nível socioeconômico.

Moler e cols. observaram que crianças cardiopatas com infecção por VSR apresentam tempo de hospitalização maior, tempo e necessidade de UTI e ventilação mecânica maiores, entretanto, com mortalidade semelhante às crianças saudáveis. O uso de ribavirina nesses pacientes não mostrou melhora significativa do quadro respiratório.

Estudo realizado no Brasil, por Cintra e cols., demonstrou predomínio do sexo masculino (64,8%) sobre o feminino (35,2%), com acometimento maior em crianças de zero a 2 meses (37,4%), seguido pela faixa etária de 3 a 5 meses (31,9%).

Prevenção

Medidas gerais e de controle de transmissão do VSR são importantes na prevenção da doença.



A redução da exposição ao vírus, especialmente em pacientes pertencentes ao grupo de risco, é fator primordial na prevenção da doença, como o retardo no início da frequência em creches e berçários, a não exposição a poluentes, especialmente o tabaco, o próprio aleitamento materno e a frequente lavagem das mãos dos cuidadores. São medidas muitas vezes simples, porém, de grande impacto na prevenção da doença.

Os pacientes hospitalizados devem ser mantidos em isolamento de contato e respiratório, observan-

do o uso de aventais, luvas e máscaras, bem como a lavagem das mãos antes e depois da manipulação de pacientes.

Imunização ativa

O desenvolvimento de uma vacina eficaz contra VSR traz grandes desafios, como o estímulo da imunidade para diferentes variações do vírus, além disso, a população de anticorpos deve ser precoce, a fim de evitar a infecção nos primeiros meses de vida, o que traz dificuldade pela interferência de anticorpos maternos.

Várias tentativas foram feitas para o desenvolvimento de uma vacina que seja efetiva na prevenção das infecções pelo VSR, especialmente, na prevenção de formas graves, porém, os resultados apresentados não demonstraram eficácia.

Na década de 1960, um estudo com uma vacina inativada em formalina foi desenvolvido e, embora imunogênica e com altas taxas de soroconversão, a vacina não demonstrou eficácia na prevenção das infecções causadas pelo VSR, ao contrário, aquelas crianças imunizadas, quando em contato com o vírus, desenvolveram doença respiratória ainda mais grave em comparação com o grupo-controle.

Vacinas subunitárias, contendo as glicoproteínas F e G, estão sendo testadas, em fases iniciais, em adultos, gestantes e idosos com bons resultados de imunogenicidade.

Vacinas inalatórias, quiméricas e inativadas vêm sendo desenvolvidas em estudos de fases I e II, porém, ainda longe de ser uma realidade.

Imunização passiva

A transferência de anticorpos maternos, via placentária, no final da gestação e através do aleitamento, conferem algum grau de proteção, já que a incidência da infecção pelo VSR é rara no primeiro mês

de vida, menos grave em recém-nascidos a termo e menos frequente em crianças amamentadas.

A imunidade humoral no combate às infecções causadas pelo VSR é fundamental, já que a produção de anticorpos neutralizantes é a base da resposta imune frente a esta infecção.

As primeiras tentativas de imunização passiva foram feitas através da administração periódica, durante o período de circulação do VSR, de imunoglobulina padrão, que não se mostrou eficaz na prevenção da doença.

Em 1996, foi licenciada, nos Estados Unidos, uma imunoglobulina hiperimune específica contra VSR, com indicação na prevenção de formas graves em crianças de risco. A imunoglobulina contra VSR (Respingam®) contém uma concentração seis vezes mais alta de anticorpos neutralizantes contra VSR do que as preparações padrão de imunoglobulina.

Em 1997, um estudo, envolvendo 510 lactentes prematuros com e sem doença pulmonar crônica da prematuridade, demonstrou redução de 41% nas taxas de hospitalização, 53% no número de dias de internação, redução de 60% na necessidade de oxigênio e diminuição das taxas de hospitalização por outras doenças respiratórias.

A segurança da imunoglobulina hiperimune foi demonstrada através da pequena frequência de eventos adversos, similar entre os grupos controle e tratado. As crianças portadoras de cardiopatia congênita não se beneficiaram dessa prevenção, apresentando maiores taxas de complicações cirúrgicas.

O grande inconveniente da utilização da gama-globulina hiperimune é sua administração endovenosa, que requer hospitalização, acesso venoso e infusão de grande volume em tempo prolongado, além do grande número de eventos adversos em pacientes com cardiopatias congênitas, o que contraindica seu uso nesse grupo.

O desenvolvimento de anticorpos monoclonais dirigidos às proteínas da superfície do vírus tornou-se a grande ferramenta no controle das infecções causadas pelo VSR. As primeiras preparações monoclonais foram de aplicação intranasal, que desencadearam resposta imune adequada em testes com humanos.

Meissner e cols. estudaram o primeiro anticorpo monoclonal humanizado de uso intramuscular, o SB209763, que não demonstrou efetividade na prevenção da doença. O desenvolvimento de anticorpos monoclonais por tecnologia de DNA recombinante (palivizumabe) representou grande avanço na proteção contra VSR.

O palivizumabe é um anticorpo da classe IgG1 que é dirigido contra um epítopo no domínio A da glicoproteína F da superfície do VSR, seu mecanismo de ação é a neutralização e a inibição da atividade de fusão de ambos os tipos de cepas isoladas clinicamente (A e B) nas células do epitélio respiratório.

É produzido por tecnologia do DNA recombinante, com enxerto de partes de anticorpos murinos em esqueleto de anticorpo humano, o resultado é um anticorpo monoclonal humanizado, contendo 95% de sequências de aminoácidos humanos e 5% de murinos. É desenvolvido em cultura de células de mamíferos e purificado em várias etapas de depuração e inativação. Por ser de uso intramuscular, representou grande avanço na segurança e na conveniência de seu uso.

Foi licenciado, nos Estados Unidos, em 1999, para profilaxia contra a doença respiratória grave relacionada ao VSR, através de administração mensal aos grupos de maior risco durante a sazonalidade do VSR.

O maior estudo demonstrando a segurança e a eficácia do palivizumabe foi o IMPact-RSV, um estudo randomizado, controlado, duplo-cego e multicêntrico, que envolveu 1.502 crianças, em 139 centros dos Estados Unidos, Reino Uni-

do e Canadá, com prematuridade (< 35 semanas) e/ou displasia broncopulmonar (DBP). O principal desfecho estudado foi a hospitalização relacionada ao VSR.

Cada criança recebeu injeções mensais de palivizumabe, por via intramuscular, na dose de 15 mg/kg de peso, durante a estação do VSR, ou tratamento com dose equivalente de placebo. As crianças foram estudadas quanto às taxas de hospitalização, duração da internação, uso de oxigênio suplementar e outros procedimentos em terapia intensiva. O palivizumabe mostrou-se seguro, com raros eventos adversos associados ao seu uso, comparáveis ao grupo-placebo.

Os principais resultados do estudo foram: redução de 55% das taxas de hospitalização por infecção pelo VSR no grupo-tratado (4,8%) em comparação ao grupo-placebo (10,6%). A redução foi 78% nas crianças sem DBP e de 39% nos prematuros com DBP.

Baseado nesse estudo, a Academia Americana de Pediatria (AAP) passou a recomendar o uso rotineiro de palivizumabe em prematuros, segundo critérios de elegibilidade:

- lactentes nascidos com idade gestacional menor que 28 semanas, com menos de 1 ano de idade antes do início da estação do VSR;
- lactentes nascidos entre 29 e 32 semanas de gestação com menos de 6 meses de idade antes do início da estação do VSR;
- lactentes nascidos entre 32 e 35 semanas de gestação com menos de 6 meses de idade antes do início da estação do VSR e que tenham risco aumentado;
- crianças com menos de 2 anos de idade portadoras de cardiopatia e DBP que necessitaram de tratamento nos últimos seis meses;

O acompanhamento desses prematuros, em estações anuais subsequentes, evidenciou redução das

taxas de hospitalização compatíveis com os achados do estudo inicial de licenciamento.

Estudos realizados na França, no Canadá, na Holanda e no Reino Unido confirmaram a segurança e a eficácia do palivizumabe.

Pedraz e cols. publicaram um estudo de efeito da profilaxia com palivizumabe durante quatro estações do VSR na Espanha, demonstrando redução de 70% nas taxas de hospitalização.

No Brasil, o produto foi licenciado em 1999, porém, seu uso ainda é limitado, em que pese a existência de uma normatização de uso recomendada pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), que divide a recomendação em dois grupos: recomendado e altamente recomendado.

A Associação Brasileira de Imunizações (SBIm), em seu calendário de vacinação para o prematuro, também preconiza a utilização do palivizumabe na prevenção das infecções pelo VSR, com as mesmas indicações da SBP.

Alguns estados brasileiros já padronizaram o seu uso, e oferecem o produto para o grupo altamente recomendado, através dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs), otimizando os frascos e beneficiando a população de maior risco.

Esquema posológico

O palivizumabe deve ser aplicado na dose mensal de 15 mg/kg, por via intramuscular, durante o período de circulação do VSR, preferencialmente na face anterolateral da coxa, até no máximo seis horas após sua reconstituição. O músculo glúteo não deve ser utilizado rotineiramente. A aplicação de cinco doses mensais e sequenciais propiciam níveis sustentados de anticorpos circulantes, impedindo o desenvolvimento da doença. A primeira dose deve ser aplicada, preferencialmente, antes da alta hospitalar, após o nascimento.



Uso em controle de surtos

Vários estudos são descritos na literatura de controle de surtos de VSR com a utilização de palivizumabe, além das medidas gerais de controle de surtos: identificação precoce através de testes rápidos ou idealmente PCR, lavagem frequente das mãos, isolamento dos casos suspeitos e confirmados, exclusão de funcionários com sintomas respiratórios, entre outras medidas.

Abadesso e cols. descreveram dois surtos em terapia intensiva neonatal comprovando a eficácia do uso de palivizumabe no controle do segundo surto.

Custo-efetividade

Muitos estudos farmacoeconômicos em todo o mundo, analisados em diferentes cenários econômicos, vêm demonstrando que a utilização do palivizumabe na prevenção de hospitalização por doença respiratória causada pelo VSR, é uma medida custo-efetiva, ou seja, evita gastos para o sistema de saúde, além de disponibilizar leitos hospitalares e de UTIs ao prevenir a hospitalização.

Tem também efeito na redução de episódios de chiados recorrentes nos anos subsequentes, levando, em longo prazo, à diminuição de consultas médicas, uso de antimicrobianos e reinternações, além de reduzir o sofrimento e a dor para a criança e seus familiares, que muitas vezes já vêm de prolongada internação neonatal.

VSR e asma

Crianças que apresentam infecções do trato respiratório inferior, causadas pelo VSR no primeiro ano de vida, apresentam risco aumentado de chiados recorrentes e sibilância, com consequente redução de sua função pulmonar.

A natureza da associação entre essa infecção e os chiados recorrentes e a asma ainda não é clara, porém, é evidente a relação que se mantém significativa pelo menos até os 13 anos de idade, estendendo o impacto da doença para longo prazo.

Simões e cols. demonstraram que a utilização de palivizumabe pode reduzir os episódios de chiados recorrentes em grupos de pré-termo selecionados em comparação com grupos de não tratados, em um seguimento de 24 meses. Nesse estudo, os pacientes que receberam a profilaxia apresentaram menores ta-

xas de hospitalização, menor número de episódios de chiados e menor gravidade quando comparados ao grupo que não recebeu a profilaxia.

Futuro

Espera-se para o futuro o desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes contra VSR, que possam ser aplicadas precocemente em recém-nascidos ou ainda em gestantes de risco para trabalho de parto prematuro.

Outro potente anticorpo monoclonal conhecido como motavizumabe, derivado do palivizumabe, vem sendo testado com excelentes resultados na prevenção da hospitalização de lactentes de risco, reduzindo a gravidade da doença, porém, ainda não obteve registro para uso. ●

Bibliografia

- Abadesso, et al. Use of palivizumab to control na outbreak of syncytial respiratory virus in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect.* 2004;58(38):38-41.
- American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Disease and Committee on Fetus and Newborn. Revised indications for the use of palivizumab and respiratory syncytial virus infectious. *Pediatrics.* 2003;112(6):1442-6.
- Banerji A, et al. Comparasion of the cost of hospitalization for respiratory syncytial virus disease versus palivizumab prophylaxis in Canadian Inuit infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2009;28:702-6.
- Cabello C, Manjarrez M, Olvera R, et al. Frequency of viruses associated with acute respiratory infectious in children younger than Five years of age at a locality of México City. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2006;10(1):21-4.
- Carbonell-Estrany X, et al. Rehospitalization because of respiratory syncytial virus infection in premature infants younger than 33 weeks of gestation: a prospective study: IRIS Study Group. *Pediatr Infect Dis J.* 2000;19:592-7.
- Carbonell-Estrany X, et al. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants Born during two consecutive seasons. *Pediatr Infect Dis J.* 2001;20:874-9.
- Cintra OAL, et al. Occurrence and severity of infections caused by subgroup A and B respiratory syncytial virus in children in southeast Brazil. *J Med Virol.* 2001;65(2):408-12.

- Cintra OAL, Feitosa MAI, Paula FE, Silva ML, Cervi MC, Licio JE, et al. Impact of influenza (Flu) and respiratory syncytial virus (RSV) infections in pediatric hospitalizations in subtropical Brazil. In: XLIII Annual Meeting of Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica. 2005 Nov 6-10; Ribeirão Preto, Brazil.
- Durany YFM, Attia MW. Clinical predictors of respiratory syncytial virus infection in children. *Pediatr Int*. 2008;50(3):352-5.
- Feltes TF, Groothuis JR. Acute and long-term effects of infection by the respiratory syncytial virus in children with congenital cardiac malformations. *Cardiol Young*. 2005;15(3):266-73. Review.
- Groothuis, et al. Prophylactic administration of respiratory syncytial virus immune globulin to high-risk infants and young children. The Respiratory Syncytial Virus Immune Globulin Study Group. *N Engl J Med*. 1993;329:1524-30.
- Hall CB. Nosocomial respiratory syncytial virus infections: the "Cold War" has not ended. *Clin Infect Dis*. 2000;31(2):590-6.
- Hall CD. Respiratory syncytial virus and parainfluenza virus. *N Engl J Med*. 2001;344(25):1917-28.
- Hall CD, Geiman JM, Bigger R, et al. Respiratory syncytial virus infections within families. *N Engl J Med*. 1976;294:414-9.
- Henderson FW, Collier AM, Clyde Jr WA, Denny FW. Respiratory syncytial virus infections, reinfections and immunity: a prospective, longitudinal study in young children. *N Engl J Med*. 1979;300:530-4.
- Hoebee B, Rietveld E, Bont L, Oosten M, Hodemaekers HM, Nagelkerke NJ, et al. Association of severe respiratory syncytial virus infections bronchiolitis with interleukin-4 and interleukin-4 receptor alpha polymorphisms. *J Infect Dis*. 2003;187:2-11.
- Holberg CJ, Wright AL, Martinez FD, Ray CG, Taussing LM, Lebowitz MD. Risk factors for respiratory syncytial virus associated lower respiratory illnesses in the first year of life. *Am J Epidemiol*. 1991;133-1135-51.
- Holman R, et al. Risk factors for bronchiolitis-associated deaths among infants in the United States. *Pediatr Infect Dis J*. 2003;22:483-9.
- Johnson Jr PR, Olmsted RA, Prince GA, et al. Antigenic relatedness between glycoproteins of human respiratory syncytial virus subgroups A and B: evaluation of the contributions of F and G glycoproteins to immunity. *J Biol*. 1987;61:3163-6.
- Kattan M. Epidemiologic evidence of increased airway reactivity in children with history of bronchiolitis. *J Pediatr*. 1999;135(2):S8-S13.
- Martinez FD, Wright AL, Taussing LM, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. *N Engl J Med*. 1995;332:133-6.
- Meissner HC, Bocchini JA. Reducing RSV hospitalization. AAP modifies indications for use of palivizumab in high-risk infants, young children. AAP news (published on-line June 4, 2009). Disponível em: aapnews.aappublications.org/cgi/content/full/aapnews.2009604-lvl [Acessado em 9 de maio de 2010].
- Moler FW, et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease. *Crit Care Med*. 1992;20:1375.
- Mufson MA, Belshe RB, Orvell C, Norrby E. Subgroup characteristics of respiratory syncytial virus strains recovered from children with two consecutive infections. *J Clin Microbiol*. 1987;25:1535-9.
- Mufson MA, Belshe RB, Orvell C, Norrby E. Respiratory syncytial virus epidemics: variable dominance of subgroups A and B strains among children, 1981-1986. *J Infect Dis*. 1988;157:143-8.
- Mufson MA, Levin MJ, Wash RE, et al. Epidemiology of respiratory syncytial virus infection among infants and children in Chicago. *Am J epidemiol*. 1973;98:88-95.
- Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The Impact-RSV Study Group. *Pediatrics*. 1998;102:531.
- Pecchini R, et al. Incidence and clinical characteristics of the infection by the respiratory syncytial virus in children admitted in Santa Casa de Sao Paulo Hospital. *Braz J Infect Dis*. 2008;12(6):476-9.
- Pediatrics SB. Recomendações para a prevenção de doença grave pelo vírus sincicial respiratório. 2006. Disponível em www.sbp.com.br [Acessado em 10 de julho de 2010].
- Rodriguez SP, Fariña D, Bauer G. Respiratory syncytial virus prophylaxis in high-risk population in Argentina: a cost-effectiveness analysis. *The Pediatr Infect Dis*. 2008;27(7).
- Karron RA. Respiratory syncytial virus and parainfluenza virus vaccines. In: Plotkin. *Vaccines*. 5 ed. 2008.
- Simões EA, et al. Environmental and demographic risk factor for respiratory syncytial virus lower respiratory tract disease. *J pediatr*. 2003;143(Suppl 5):S118-26.
- Simões EA, Groothuis JR, Carbonell-Estrany X. Palivizumab prophylaxis, respiratory syncytial virus, and subsequent recurrent wheezing. *J pediatr*. 2007;151:34.
- Sorrentino M, Powers T, the Palivizumab Outcomes Study Group. Effectiveness of palivizumab: evaluation of outcomes from the 1998 to 1999 respiratory syncytial virus season. *Pediatr Infect Dis J*. 2000;19:1068-71.
- Tomazelli LM, Vieira S, Leal AL, et al. Vigilância de oito vírus respiratórios em amostras clínicas de pacientes pediátricos no sudeste do Brasil. *J Pediatría*. 2007;83(5):422-8.
- Venkatesh MP, Weisman LE. Prevention and treatment of respiratory syncytial virus infection in infants: an update. *Expert Rev Vaccines*. 2006;5:261.

Vacina contra doença de Chagas

Esta enfermidade parasitária é expressivo problema médico-assistencial-sanitário em vários países latino-americanos. No Brasil, constitui também importante endemia rural, se bem que nele sucedeu, felizmente, bem-sucedido combate em virtude de elogiável apoio governamental e de programação cuidadosamente preparada. Houve ampla eliminação do inseto, popularmente denominado “barbeiro” ou “chupança”, de moradias nas quais fica alojado e veicula o agente causal do mal, ou seja, o protozoário cientificamente denominado Trypanosoma cruzi. Convirá que essa condição prevaleça por meio de efetiva vigilância epidemiológica. Contudo, o mesmo não ocorreu em outros lugares e neles a doença persiste.

Como já tenho salientado em múltiplas ocasiões, a influência de diversos fatores maléficos no determinismo de bom número de doenças torna muito difícil a profilaxia. É o que sucede com a doença de Chagas. Ficam em cena: um tipo de inseto que se aloja em casas de péssima qualidade; protozoário extremamente patogênico; residentes em áreas de risco que não conhecem suficientemente a situação. Além disso, é comum a indiferença de gestores da saúde pública, a propósito da questão. Surge então intensa vontade de contar com vacina preventiva à luz. Em coerência com a matéria a seguir, explicada figura relato atualizado dos estudos em curso que se preocupam com o assunto.

O editor

A doença de Chagas é moléstia endêmica na América Latina. O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) estima em 11 milhões o número de indivíduos infectados com esta doença causada pelo *Trypanosoma cruzi* e, devido ao grande fluxo de migrantes de países endêmicos, está se tornando importante problema de saúde nos Estados Unidos e na Europa.

¹ Pesquisadora do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo (Universidade de São Paulo)



Novas drogas são necessárias para tratar as fases aguda e crônica da doença de Chagas, esta última em especial. No entanto, a melhor estratégia para o controle desta doença seria a produção de uma vacina contra o parasita. Embora as pesquisas dirigidas para o desenvolvimento de uma vacina para essa doença tenham recebido pouca ajuda econômica, tem havido progresso nesta área: o genoma e o proteoma do parasita têm sido completados e estudos recentes, em modelos animais, oferecem um quadro encoraja-

do sobre a possibilidade de uma vacina (Craiger and Price, 2009).

Apesar do grande tamanho do genoma de *T. cruzi*, foi possível identificar antígenos-alvo específicos capazes de induzir imunidade protetora. Cruzipan, importante enzima de *T. cruzi*, é um dos antígenos identificados como candidato à vacina. É expresso em todas as cepas e estágios de vida do parasita. Estudos, atualizando variados sistemas vacinais, têm demonstrado que esse antígeno induz forte proteção em modelos animais e, o mais importante, tem sido observado que na imunização de animais de experimentação esse antígeno foi capaz de eliminar de forma completa o dano tissular durante a fase crônica da infecção (Cazorla e Frank, 2008 and Price).

Outros antígenos de destaque são as sialidases e as trans-sialidases (TS) que servem de alvo para os linfócitos T-citotóxicos; também têm sido testadas proteínas de superfície de amastigotas e as proteínas paraflagelar e de membrana dos cinetoplastos, entre outros.

O uso de TS de tipo silvestre mostrou-se ineficiente na imunização e as altas doses de TS recombinante, necessárias para imunizar, poderiam provocar efeitos colaterais, como a ativação de receptores neuronais, a apoptose de células tímicas e a indução da queda acelerada de plaquetas e eritrócitos, levando à trombocitopenia e à anemia, como observado na doença de Chagas aguda. Por esse motivo, Fontanella e cols., 2008, utilizaram uma TS mutante (Mut TS) para vacinar camundongos que foram infectados posteriormente com tripamastigotas de *T. cruzi* e observaram que estes animais não só sobreviveram à infecção, como também conseguiram controlar a carga parasitária no sangue e nos tecidos, enquanto houve redução notável da inflamação dos músculos esquelético e cardíaco, assim como da necrose, durante a última fase da infecção, propondo o uso dessa mutante como ferramenta promissora na imunização para prevenir o dano no tecido cardíaco na doença de Chagas.

Os estudos para desenvolver uma vacina contra *T. cruzi* têm ficado concentrados, principalmente, em antígenos expressos na membrana plasmática do parasita, aderidos por um glicosil fosfatidil inositol (GPI) denominados proteínas GPI; essas proteínas são consideradas bons alvos antigênicos, devido a que se expressam de forma abundante nos estágios infectantes e intracelulares do parasita e, em ensaios experimentais, demonstraram ser reconhecidas por ambas as respostas imunes: celular e humoral (Bhatia e Garg, 2008).

As vacinas de DNA, nas quais genes da superfície de *T. cruzi* são inseridos em plasmídios, foram testadas, mas também falharam para induzir imunidade celular estéril em camundongos (Camargo, 2009).

Entre as variáveis a serem consideradas para o desenvolvimento de uma vacina para ser utilizada em populações carentes, como no caso das regiões endêmicas para doença de Chagas, deve ser considerada a via de inoculação; uma vacina não injetável seria uma real possibilidade, pois as formulações oral e intranasal têm se demonstrado eficientes nos modelos animais estudados, facilitando a indução de imunidade nas mucosas, o que promoveria o controle do parasita de modo precoce no processo de infecção. Essa seria outra perspectiva interessante com respeito à proteção de mucosas no homem, particularmente porque infecções por via oral estão se tornando mais frequentes (ou mais frequentemente registradas), notoriamente na Amazônia, através de alimentos contaminados, como o açaí e o caldo de cana (Crager e Price, 2009; Camargo, 2009).

Um dos problemas observado nesses estudos é que, infelizmente, a evolução crônica da doença não tem sido avaliada em modelos experimentais adequados. A maioria dos estudos utilizou camundongos por serem animais de fácil manutenção em laboratório, mas estes não refletem dados comparáveis com os do ser humano. O cão seria, provavelmente, o melhor modelo para estudar a doença de Chagas, por *in natura* estes animais desenvolvem a patologia de forma similar ao homem; o único inconveniente seria seu



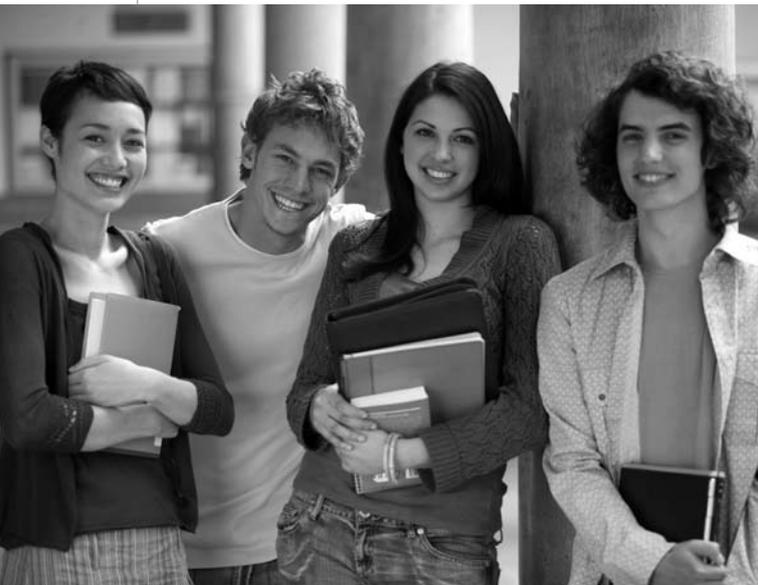
manuseio e o envolvimento emocional por parte dos tratadores e pesquisadores (Camargo, 2009).

Nenhuma das vacinas contra *T. cruzi* descritas foi segura o suficiente para ser testada em seres humanos. Também deve ser lembrado que as vacinas preparadas com parasitas atenuados ou frações subcelulares do parasita não são práticas, devido à dificuldade para cultivar tripomastigotas em altas concentrações e, também, a capacidade imunogênica destas vacinas é muito baixa (Fontanella *et al.*, 2008).

Finalmente, há muitas questões a serem respondidas a respeito dessa vacina: Como verificar epidemiologicamente a eficácia de uma vacina contra a doença de Chagas? Que população utilizar na fase de teste da vacina? Considerando que a doença de Chagas é de expressão crônico-tardia, por quantos anos se deverá observar a população-teste para a liberação da vacina? A que população se destinaria uma vacina contra a doença de Chagas, no Brasil? (Camargo, 2009). Mesmo assim essa patologia é ainda prevalente em muitos países da América Latina e oferece o risco de ser “exportada”, via movimentos migratórios, para os países em desenvolvimento, onde as principais vias de transmissão seriam a transfusional e a congênita. Portanto, o desenvolvimento de uma vacina contra *T. cruzi* é importante. ●

AMPLIAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA HEPATITE

O governo vai estender a vacinação contra hepatite B para faixas etárias entre 20 e 24 anos a partir do próximo ano. A medida integra um pacote de ações anunciado para tentar conter o avanço da doença no País.



Em 2009, foram confirmados 14.601 casos de hepatite B. Em 2004, eram 10.641. Em São Paulo, 3.971 casos foram confirmados no ano passado. “Os números mostram a necessidade da prevenção”, disse o ministro da Saúde, José Gomes Temporão.

Além de ampliar a faixa etária, o governo quer garantir que pelo menos 95% das pessoas com 15 a 19 anos e de grupos vulneráveis, como trabalhadores da saúde, sejam imunizadas. A meta é ampliar até 2012 a vacinação para pessoas entre 25 a 29 anos. A vacina pode ser tomada em qualquer posto de saúde.

Os casos de hepatite C são mais comuns entre pessoas de 30 a 59 anos. Em 2009, a taxa do Brasil foi de 5,1 casos por 100 mil habitantes. O maior índice foi registrado no Acre, com 22,7 por 100 mil habitantes. “Uma das maiores preocupações é a hepatite C. É uma doença silenciosa. Quando diagnosticada, geralmente, os danos já foram muito intensos”, diz o chefe da Vigilância Epidemiológica do Departamento de SBT-Aids e Hepatites Virais, Gerson Mendes Pereira. ●

VACINAS • COMENTÁRIOS

*R*ecentemente, enviei para divulgação as considerações que a seguir estão transcritas.

(O Editor)

“No dia 15 de agosto, a “Folha” publicou matéria sobre o assunto, na qual Jimmy Carter e Kofi Annan, sem dúvida dotados de expressiva notoriedade, destacam a importância desses imunobiológicos, focalizam, especialmente, os benefícios para crianças e pedem que recursos públicos e privados não faltem. Para mim foi divulgação elogiável, que permite salientar que o emprego de vacinas bem respaldadas cientificamente vem merecendo utilização destacada no Brasil, em virtude de louvável compreensão governamental, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e prontas ações por meio de campanhas, havendo ajudas dos Centros de Referência de Imunobioló-

gicos Especiais e de suplementares serviços privados. No item referente à prevenção de doenças, as vacinas ocupam o primeiro posto a propósito da efetividade. As providências sensatamente dependem de avaliações epidemiológicas e disponibilidade de verbas. O PNI tem crescido destacadamente e o custeio é cada vez maior. Contribuem para o progresso assessorias dedicadas e competentes, como a específica do Comitê do Ministério da Saúde e as das Sociedades Brasileira de Imunizações e Pediatria. Nesse campo, por aqui estamos agindo de forma elogiável.

Por falar em campanha, orgulho-me de saber que o Brasil é campeão mundial no que concerne à influenza. O vírus H1N1 encontrou adversário pujante.” ●

Vicente Amato Neto

HEPATITE C: EXPRESSIVO PROBLEMA MÉDICO-ASSISTENCIAL

A hepatite C é a maior causa de atendimento nos ambulatórios destinados a pacientes com doenças hepáticas. Essa afirmação foi feita pela médica do Serviço de Gastroenterologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro e professora-adjunta da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Renata Perez, durante mesa redonda sobre hepatites, ocorrida no 44^o Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Segundo a médica, isso se deve ao fato de que não existe vacina para a doença, aliado ao alto índice de casos de hepatite C crônicos.

Segundo Renata, estima-se que existam no mundo 180 milhões de infectados pelos vírus C. Só no Brasil, esse índice é de 3 milhões. Assim como ocorre com os tipos A e B, o Brasil é considerado uma região de prevalência intermediária da hepatite C. Resultados preliminares de um in-

quérito que está sendo realizado pelo Ministério da Saúde na população apontam a prevalência entre 1% e 2%, explicou.

A professora disse que a hepatite C é a principal causa de cirrose e carcinoma hepatocelular, representando a principal indicação de transplante de fígado. Segundo ela, os grupos de risco para a doença são: usuários de drogas endovenosas, pacientes em hemodiálise, profissionais de saúde que têm contato com sangue contaminado, pacientes que receberam hemotransusão e os que receberam transplantes de órgãos, principalmente até 1992, data em que o teste anti-HCV passou a ser utilizado na triagem de doadores de órgãos e tecidos.

A transmissão do vírus C é principalmente parenteral e, em pouquíssimos casos, sexual e vertical (de mãe para filho). Renata também explicou que existe um contingente de casos em que não se consegue identificar a causa da contaminação.

De acordo com a médica, o tratamento se baseia no uso do interferon, que pode ser convencional (administrado três vezes na semana) ou peguillado (uma única vez na semana). Seu uso, no entanto, apresenta diversos efeitos colaterais, como depressão, rejeição de órgãos e sintomas *flu-like* (similares aos da gripe).

O paciente pode apresentar três diferentes tipos de respostas ao tratamento: pode não responder em seis meses; responder, mas sofrer uma recaída depois de seis meses; e, na melhor das hipóteses, ter uma resposta virológica sustentada (RVS), definida como níveis não detectáveis do vírus de hepatite C no sangue após seis meses de conclusão da terapia.

O genótipo do vírus é o principal fator de resposta ao tratamento. Para os genótipos 2 e 3, a taxa de resposta é de 70% a 80%. Já para o genótipo 1, a taxa é de 30%. Infelizmente, na população brasileira, o genótipo mais frequente é o 1, explicou. ●



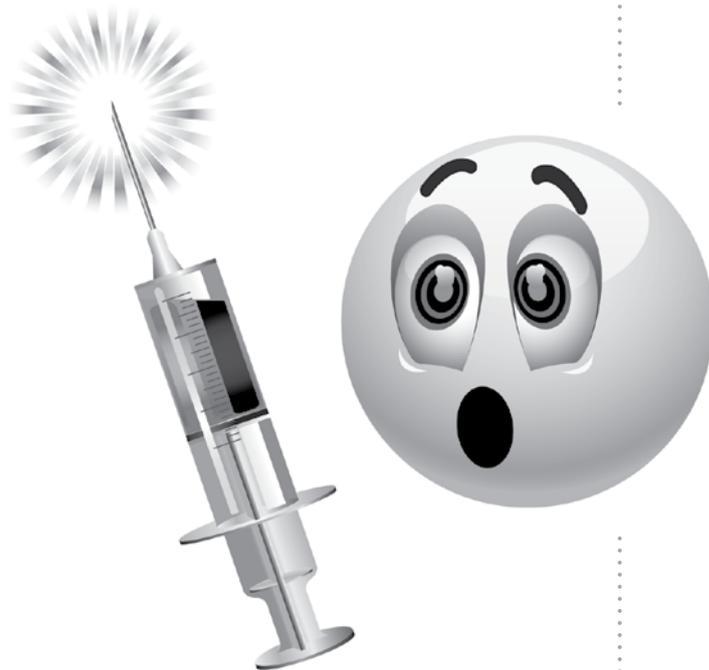
VACINAÇÃO PREVENTIVA DA INFLUENZA: REDUÇÃO DE CASOS GRAVES E MORTES

O Ministério da Saúde informou que a vacinação de 88 milhões de pessoas contra a influenza suína teve reflexo direto na redução de casos graves e mortes. De acordo com a pasta, uma análise preliminar dos números parciais da influenza suína no Brasil mostrou que o número de casos graves de hospitalizações e de mortes vem caindo continuamente desde o início de março, em todas as regiões.

Entre 21 e 27 de fevereiro, houve 11 mortes pela doença. Na semana entre 4 e 17 de julho, nenhuma morte foi registrada.

O período entre 28 de fevereiro e 6 de março foi o que teve o maior número de casos de pacientes hospitalizados neste ano; foram 79. Entre 11 e 17 de julho, não houve nenhum registro de casos internados pela influenza suína, informou a assessoria do Ministério.

O Brasil vacinou 46% de sua população, à frente de outros países que também imunizaram em larga escala, como os Estados Unidos (26%), o México (24%), a Suíça (17%), a França (8%) e a Alemanha (6%), de acordo com dados divulgados na página do Ministério na Internet.



No Brasil, o aumento de casos de influenza suína geralmente ocorre entre maio e outubro. Porém, a época com mais ocorrências é diferente em algumas regiões. No Norte e no Nordeste, a tendência de crescimento vai de abril a junho. No Sul, Sudeste e Centro-Oeste, que têm invernos mais rigorosos, os casos se concentram de junho a outubro. ●

POLIOMIELITE ENDÊMICA

Um recente alarme anunciando a complacência de vacinação contra pólio veio de um lugar improvável: o Canadá. A poliomielite infecciosa, erradicada em boa parte do mundo durante as últimas duas décadas, continua a ser endêmica em alguns países: Nigéria, Índia, Afeganistão e Paquistão. Mas um novo surto na última primavera no Tajiquistão resultou em 452 casos confirmados por laboratório de poliovírus selvagem tipo 1 e 20 mortes. Pelo menos sete casos têm sido relatados na Federação Russa. ●

IMUNIZAÇÃO MATERNA

Este estudo estima que a adição de estratégia Cocoon ou imunização materna ao programa nacional de imunização holandês, provavelmente, seria custo-efetivo ou até mesmo econômica. Essas estimativas foram, principalmente, devido à redução no número de casos entre os pais, que são, em geral, mais leves/moderados e, portanto, permaneceriam não reportados em sua maioria. Imunização ao nascimento não foi uma estratégia custo-efetiva. Estratégia Cocoon foi a intervenção mais cara para se implementar, no entanto, que resultou no maior número de QALYs ganhos (principalmente adultos). A imunização materna oferece melhor proteção das crianças, devido aos anticorpos maternos adquiridos.



INFLUENZA • PROTEÇÃO CRUZADA ENTRE VACINAS

Estes resultados sugerem que a vacinação contra influenza sazonal confere certo grau de proteção cruzada para outras cepas do vírus influenza H1N1. A correlação de títulos de anticorpos de reação cruzada, com as cepas A/Puerto Rico/08/34 e pandêmica H1N1-2009, implica que a exposição anterior a cepas pré-H1N1 de 1957 pode conferir alguma proteção contra a cepa pandêmica de 2009.



VACINAÇÃO PELA VIA INTRADÉRMICA

Diversos experimentos têm demonstrado imunogenicidade superior da vacinação pela via intradérmica (ID) que pela intramuscular (IM) por conta da maior concentração de células apresentadoras de antígenos (macrófagos) na pele (primeira linha de imunidade natural) que no tecido muscular, facilitando interação com linfócitos T e B para a produção de resposta imune-específica.

Existem centenas de publicações a esse respeito. Na Universidade Estadual de Londrina, Baldy e cols. [J Bras Patol Med Lab. 2007;43(5)] obtiveram resultados interessantes com a vacinação contra influenza e contra hepa-

tite B, conseguindo, inclusive, proteger contra hepatite B indivíduos que não haviam respondido à vacinação IM.

Recentemente, por conta de pandemia, e da incapacidade do parque laboratorial instalado produzir vacina em quantidade suficiente a Organização Mundial de Saúde (OMS) e várias organizações científicas de todo o mundo, voltaram a se interessar por essa alternativa mais econômica em termos de vacina, mas mais complexa em termos de administração.

A vacinação ID é, sem dúvida, possibilidade interessante que não deve deixar de ser considerada.

VACINAS: SAÚDE PÚBLICA E RISCO DA DESINFORMAÇÃO

Números recentes do Ministério da Saúde, de 23 de abril deste ano, eram desafiadores. Aguardados para se vacinar até aquela data contra o vírus influenza H1N1, jovens de 20 a 29 anos mostravam adesão de apenas 48,92%, enquanto pouco mais de 55% das gestantes, grupo de risco, haviam sido imunizadas. Entre as explicações, rumores de que a vacina seria ineficaz ou causaria graves efeitos colaterais.

Os boatos fazem lembrar um dos mais célebres episódios da saúde pública no Brasil. Em 1904, para conter uma epidemia de varíola, uma lei federal permitiu a brigadas sanitárias, acompanhadas de policiais, invadir casas e aplicar a vacina nos moradores à força. A Revolta da Vacina, resultante da reação popular, durou sete dias e terminou com a cidade destruída, deixando mortos, feridos e centenas de presos.

A revolta teve razões concretas – entre as medidas sanitárias, cortiços foram destruídos, e os moradores obrigados a se mudar para morros e periferias, além da invasão aos domicílios –, mas boatos sobre a vacina ajudaram a inflamar os ânimos. Ninguém menos que Rui Barbosa

declarou temer “a introdução no meu sangue de um vírus sobre cuja influência existem os mais bem fundados receios de que seja condutor da moléstia ou da morte”.

De lá para cá, o Brasil aprendeu lições básicas sobre campanhas de vacinação, principalmente na forma de divulgá-las. A partir dos anos 1970, a utilização de vasto material informativo, como cartazes e manuais; a adesão de celebridades às campanhas em TV e rádio; a criação dos Dias Nacionais de Vacinação e do personagem Zé Gotinha; tudo isso ajudou o País a erradicar a varíola e a poliomielite, além de controlar doenças, como a febre amarela, o sarampo e a rubéola.

Hoje, a Internet é uma importante ferramenta de conscientização da população para a campanha contra o H1N1. No entanto, é também por onde circulam os rumores que podem atrasar o avanço da saúde pública no País.

Evite a dúvida: o site oficial para esclarecimentos é www.vacinacaoinfluenza.com.br [Fontes: Ministério da Saúde: *Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada*, de Ângela Porto e Carlos F. Ponte (<http://migre.melzPug>)]

PROJETO CARTÓRIOS

No dia 23 de outubro de 2010, os dirigentes da Regional de São Paulo, da SBIm, reuniram-se em jantar para o qual foram convidados representantes de empresas produtoras de imunobiológicos. A eles foram apresentados detalhadamente informes sobre o que é o Projeto, já implantado no Estado de São Paulo e almejamos manutenção e até expansão para ele. Houve, no evento, pedido de apoio. O texto publicado a seguir é a mensagem que enviei para ser lida durante esse acontecimento.

“Querido Florim. Queridas Monica e Silvia. A realização que vocês estão consolidando tem méritos e significados. É iniciativa da nossa SBIm digna de relevantes cumprimento e honraria. Constitui magnífica colaboração aos desígnios que norteiam as atividades dessa entidade, desde quando foi fundada para valorizar os méritos de imunizações.

O Projeto Cartórios hoje ficará concretizado conforme desejado. Começando com o apoio da empresa “Wyeth” agora persistirá, mantido no Estado todo. Com certeza será, felizmente, imitado em outras regiões.

O Projeto envolve solidariedade por parte da SBIm, através da Regional de São Paulo e de produtores de

vacinas que contam com importante respaldo científico. A comunidade, merecedora dessa providência marcante, representará o núcleo favorecido por tal benesse.

Com certeza as instituições custeadoras estarão mostrando dedicação para os que precisam de proteção e isso corresponde à magnífica demonstração de altruísmo. Por isso podem contar sempre com a SBIm a fim de, com união e ética construtiva, demarcar progressos que vêm ocorrendo por meio de novos e valorosos recursos preventivos.

É imperioso destacar a compreensão do Juiz da área da infância e da adolescência que oficializou a ideia. Gratidão cabe a servidores de Associação de Funcionários de Cartórios, que com ardor empenharam-se no sentido de se vincular a tão belo propósito.

Florim, Monica e Silvia, ao lado de ilustres representantes de empresas produtoras de imunobiológicos, saibam que 23 de setembro de 2010 é data que figurará na história das imunizações no Brasil. Recebam a manifestação de meu apoio pessoal e o agradecimento pela alegria que estão me proporcionando”.

Vicente Amato Neto

ÉTICA EM IMUNIZAÇÕES – MANUAL DE ORIENTAÇÃO

Está em término de elaboração, pela Comissão de Ética e Fiscal, da SBIm, compêndio sobre ética, que constitui mais uma iniciativa prestimosa da nossa querida entidade. Em todas as atividades é imperioso manter comportamento ético e no âmbito das imunizações, logicamente, é imprescindível. O trabalho em questão destaca a necessidade de respeitar sempre esse comportamento e mostra a estrutura que respalda tal obrigatoriedade.

CALENDÁRIO DE VACINAÇÕES

Como faz habitualmente, a Diretoria da SBIm elaborou um novo Calendário de Vacinações, atualizado. Está apresentado de maneira que facilita a utilização. Os sócios recebem pelo Correio e interessados poderão solicitar à sede. O fornecimento é gratuito.

LIVRO SOBRE IMUNIZAÇÕES

Promovido pela SBIm está sendo organizado. Terá amplitude coerente com novas particularidades e iniciativas que vêm compondo o panorama das imunizações no contexto da saúde pública, pois incluirá alguns temas suplementares aos clássicos.



SELO PARA CLÍNICAS E SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO COM ACREDITAÇÃO

Foi idealizado para as clínicas usarem, se considerarem adequado. Podem pedir a matriz por e-mail, ao Sr. Dady Hidalgo na sede, e providenciarem a confecção da quantidade desejada. Validade: 2010-2012. Assim haverá valorização do bom atendimento efetuado, com respaldo da SBIm.

REPRESENTANTES REGIONAIS DA SBIm

Com a finalidade de ampliar ainda mais as já produtivas atividades da SBIm foi estipulada a condição de Representante Regional dela. De início houve cuidadosa consulta aos sócios, expondo o que era pretendido e solicitando manifestação de interessados. A SBIm recebeu várias demonstrações de vontade no sentido de ocupar o posto.

Existindo Regional no local, não ocorreu indicação para a referida condição e quando o número em cada área superava um, a escolha incide no sócio mais antigo.

Sócios que desejam cooperar nesse sistema podem manifestar-se. Em algumas localidades ainda não figuram tais Representantes. Há também possibilidade de inclusão conforme indica a Recomendação, com base de mandatos terminados.

A seguir estão listados os primeiros Representantes Regionais, com a Regulamentação que rege as suas ações.

Alberto Jorge Felix Costa (Campo Grande)

Analiria Moraes Pimentel (Recife)

Cecim El Achkar (Florianópolis)

João Cláudio Jaco Pinto (Fortaleza)

José Luís da Silveira Baldy (Londrina)

Marcelo Daher (Anápolis)

Mario Lucio de Oliveira Novaes (Juiz de Fora)

Newton Bellesi (Belém)

Roberto Valdez (Porto Alegre)

Ronney Correa Mendes (São Luiz)

Silas Antonio Rosa (Porto Velho)

Representantes Regionais – Regulamentação

- São sócios que participarão com a finalidade de procurar ampliar a concretização dos objetivos da SBIm.
- A indicação é da Diretoria da SBIm depois de consulta aos sócios para conhecer interessados. A Diretoria poderá também indicar Representantes Regionais (RR) levando em consideração a potencialidade de associados que continuamente prestam apoio à SBIm.
- O mandato dos RR terá a duração de dois anos, cabendo repetições, de acordo com interesse e produtividade.
- As áreas de atividades dos RR serão estabelecidas conforme circunstâncias determinantes e situações específicas.
- Cada RR definirá a sede da área na qual atuará. Para tanto, designará local por enquanto sem custo para a SBIm.
- A relação dos RR será repetidamente divulgada pelas publicações da SBIm, por site e por outros meios adequados.
- Os RR podem e devem promover palestras, simpósios, jornadas ou outros eventos relacionados com imunizações, respeitando princípios éticos e as diretrizes que norteiam as ações da SBIm.
- É vedado aos RR ter emprego em empresas produtoras de imunobiológicos. Também não devem receber honorários, sistematicamente, dessas firmas. Caso sejam convidados para proferir palestras ou participar de atos didático-científicos promovidos por elas é viável aceitar pagamento, sempre procedendo ética e corretamente sob os pontos de vista científico e assistencial.
- Situações que têm nexos com questões financeiras serão sempre resolvidas em conjunto com a Diretoria. Se os RR tiverem necessidade de ajudas para pagamento de despesas essenciais, solicitações devem ser apresentadas à Diretoria, devidamente justificadas.
- Os RR representarão a SBIm oficialmente em atos e eventos por indicação da Diretoria, que inclusive valorizará sugestões apropriadas.
- Será bastante conveniente que os RR apresentem sugestões e comentários à Diretoria.
- O site da SBIm estará sempre à disposição dos RR.
- Artigos e matérias de vários tipos, escritos, têm chance de serem divulgados na revista "Imunizações" ou em outras publicações promovidas pela SBIm.
- Os RR serão convidados a participar de tarefas, tais como emissão de pareceres, apoio à elaboração de normas ou orientações, por exemplo.
- É muito importante o relacionamento amistoso e construtivo com sócios e Clínicas e Serviços de Imunização, de caráter particular.

DIVULGAÇÃO

Endereços de Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs) no Estado de São Paulo (das 8 às 12 horas – de segundas às sextas-feiras).

Local	Telefone	Fins de semana e feriados
CRIE – UNIFESP São Paulo – Capital Rua Borges Lagoa, 770 – Vila Clementino	11 5084-5005	–
CRIE – FMUSP São Paulo – Capital Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, s/n – Prédio dos Ambulatórios	11 3069-6392	11 3069-6413 11 3069-6135
CRIE – ABC Santo André/SP Hospital Estadual “Mário Covas” Rua Henrique Calderazzo, 321 3º andar	11 6829-5165 11 6829-5177	11 6829-5024 11 6829-5037
CRIE – HC/UNESP Botucatu/SP Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP Distrito de Rubião Junior, s/n	14 3811-6080	14 3811-6400 (central de vagas)
CRIE – HC/UNICAMP Campinas/SP Hospital das Clínicas 3º andar	19 3521-7763 19 3521-7451	19 3521-7916
CRIE – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP Ribeirão Preto/SP Hospital das Clínicas Av. Bandeirantes, 3.900 – Campus Monte Alegre	16 3602-2841 16 3602-2335	16 3602-2634 16 3602-2625

OBS.: Nos fins de semana e feriados as solicitações de urgência devem ser realizadas pelo médico consultante nos telefones indicados.

CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO DE VACINAS



**EXCLUSIVO
NO BREAK
PARA FALTA DE
ENERGIA ELÉTRICA
ATÉ 48 HORAS***

**...porque a eficácia
da vacina também
depende da qualidade
do armazenamento!**

*Performance do modelo BT-1100/120 NB



NOSSA INSPIRAÇÃO
E NOSSA PAIXÃO
POR FAZER BEM-FEITO
ESTÃO PRESENTES
EM CADA DETALHE
DE NOSSA HISTÓRIA.

Se neste tempo todo fomos obcecados por fazer bem-feito, foi paixão por você.

Se nos esforçamos para oferecer sempre mais qualidade, foi paixão por você.

Se nós sempre procuramos aprimorar nosso atendimento cumprindo prazos, investindo mais em tecnologia e logística, tudo isto foi pura paixão por você.

Se existe algo que possa sintetizar os mais de vinte anos de trabalho da Imunosul é a paixão que sentimos por cada um de nossos clientes. Por servir bem, ir além das exigências, encantar e transformar cada cliente em um parceiro e um amigo.

Se chegamos até aqui foi por você.

Venha nos fazer uma visita. Você vai gostar de ver quanta coisa nós fizemos pensando em você!



IMUNOSUL®

www.imunosul.com.br

3061-4004

0800 606 4004

R. Silva Jardim, 408 - Mont'Serrat
Porto Alegre - RS - CEP 90450-070



Prédio de 720m², projetado especialmente para sua finalidade

QUALIDADE NOSSA MAIOR. OFERTA

UMA EMPRESA PRONTA PARA O FUTURO

Em sede ampla e de fácil acesso, a Imunosul encontra-se preparada para prestar sempre melhores serviços, já considerando o crescimento dos negócios e a diversificação do leque de produtos.



Atendimento

*Serviço informatizado,
realizado por
profissionais ágeis
e atenciosos.*



Armazenamento

*Câmara fria de 87m³, com alta capacidade
de armazenamento.*



Gerador

*Gerador de 60 KVA garantindo a
preservação da cadeia de frio.*



*Perfeito controle de
estoque e
monitoramento de
temperatura 24
horas por dia.*



*Controle
de temperatura
informatizado.*



Distribuição

*Profissionais altamente qualificados
trabalham em área climatizada, com
embalagens e material de refrigeração dentro
dos mais exigentes padrões internacionais.*

CREDIBILIDADE NOSSA MAIOR. CONQUISTA

*Se o futuro é consequência de nossos atos
presentes, somos hoje o fruto de nosso passado,
mas também o embrião de nosso futuro.
Trabalho, qualidade e dedicação ao cliente são
características que marcaram o nosso passado,
que pautam o nosso presente e que certamente
continuarão a ser nossa obsessão pelos tempos
que virão.*



IMUNOSUL®



*vacina influenza
(inativada, subunitária)
conhecida internacionalmente como*

influvac®

o poder da proteção

**3ª
geração**

**Uma aplicação bem tolerada¹ e na dose certa²
para proteger os seus pacientes da gripe.**



Referências bibliográficas: 1 - Giezenan KM; Nauta J; Brujin IA; Palache AM. Trivalent inactivated subunit influenza vaccine Influvac- 25 year experience of safety and immunogenicity. *Vaccine* 2009; 27: 2414-2417. 2 - In: Farhat, KK; Weeks, LW; Carvalho, LHF; Sucol, RCM. *Imunizações: fundamentos e práticas*-Sed-São Paulo: Editora Atheneu, 2008.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO: vacina influenza (inativada, subunitária) Reg. MS: 1.0082.0169 - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO: Suspensão injetável, apresentada em embalagens com 1 seringa preenchida com 0,5 mL. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES. INDICAÇÕES:** Prevenção da gripe (*influenza*) para crianças (>6 meses), adolescentes e adultos, especialmente para aqueles que têm risco aumentado de complicações pela gripe. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade às substâncias ativas, a qualquer dos excipientes e a ovos, proteínas de galinha, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamônio, polissorbato 80 ou gentamicina. A imunização deverá ser adiada em pacientes com febre ou infecção aguda. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Não administrar por via endovenosa. Administrar preferencialmente por via intramuscular. A via subcutânea profunda é alternativa. A resposta imunológica em pacientes com imunossupressão endógena ou iatrogênica (por exemplo, pacientes portadores de HIV) pode ser insuficiente. **Uso na gravidez ou lactação:** Priorizar vacinação após primeiro trimestre de gravidez. Para gestantes com condições médicas que aumentem o risco de complicações devido à gripe, a vacinação é recomendada, independente do estágio da gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Esta vacina pode ser usada durante a lactação. **POSOLOGIA:** Adultos e crianças a partir de 36 meses: 0,5 mL. Crianças de 6 a 35 meses: 0,25 mL. Para crianças (6 meses a 8 anos) que ainda não tenham sido previamente vacinadas, uma segunda dose deverá ser administrada após um intervalo de pelo menos 4 semanas. Para os demais é necessária apenas uma dose de 0,5 mL. A vacinação deve ser realizada anualmente, antes do início da temporada da gripe com a vacina preconizada pela Organização Mundial da Saúde para o período. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** a vacina influenza pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas. Neste caso, a imunização deve ocorrer em membros distintos, com seringas e agulhas diferentes. Pode ocorrer intensificação das reações adversas. A resposta imunológica pode ser comprometida se o paciente estiver em tratamento imunossupressor. Após a vacinação, resultados falso-positivos em testes sorológicos utilizando o método ELISA para detectar anticorpos contra HIV1, Hepatite C e, especialmente, HTLV1 foram observados. A técnica de Western Blot refuta os resultados. As reações falso-positivas transitórias podem ocorrer devido a resposta tipo IgM à vacina. **REAÇÕES ADVERSAS:** As mais comuns são reações no local da injeção: eritema, edema localizado, dor, equimoses e endureção. As reações sistêmicas são incomuns, mas podem ocorrer: febre, mal estar, calafrios, fadiga, cefaleia, sudorese, mialgia e artralgia. Estas reações desaparecem espontaneamente em 1-2 dias. Raramente podem ocorrer reações cutâneas generalizadas incluindo pruridos, urticária ou rash não específico. Raramente podem ocorrer nevralgia, parestesia, convulsões, trombocitopenia transitória. Reações alérgicas, em casos raros levando a estado de choque, foram relatadas. Muito raramente: vasculite com envolvimento renal transitório e distúrbios neurológicos, tais como encefalomielite, neurites e síndrome de Guillain Barre. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.
A RESPOSTA IMUNOLÓGICA À VACINA PODE SER DIMINUÍDA SE O PACIENTE ESTIVER EM TRATAMENTO IMUNOSSUPRESSOR.**

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Informações adicionais disponíveis à classe médica mediante solicitação à Solvay Farma. Av. das Nações Unidas, 12.995 - 29º andar - Brooklin Novo - São Paulo - SP - CEP 04578-000. Direitos reservados - É proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização da Solvay Farma. Material para informação exclusiva para profissionais habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. Sac 0800-914-1500 - www.solvayfarma.com.br

Junho 2010
AEC/DA/MS

Não é bem essa
lembrança que você
quer que seus pacientes
tragam de suas viagens.

Conheça a maior
linha de vacinas para
viajantes disponível
no mercado.

saiba mais em:

www.viagemcomsaude.com.br



III - SIV - 100704 - Julho/2010



Material para distribuição médica.

sanofi pasteur

A divisão vacinas do Grupo sanofi-aventis

Av. Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5200 - CEP 05693-000 - São Paulo - SP
www.sanofipasteur.com.br - SIV 0800 148460 / SAC 0800 119020

sanofi aventis

O essencial é a saúde