



VACINAS INFLUENZA NO BRASIL EM 2015

Renato Kfoury – Vice-presidente da SBIm

Juarez Cunha – Diretor da SBIm

1) Como são as novas vacinas quadrivalentes?

As vacinas influenza utilizadas em nosso país até o ano passado eram trivalentes, contendo uma cepa A/H1N1, uma cepa A/H3N2 e uma cepa B (linhagem Yamagata ou Victoria). As novas vacinas quadrivalentes licenciadas em 2015 contemplam, além dessas três, uma segunda cepa B e portanto, assim, nas vacinas quadrivalentes teremos as duas linhagens B: Yamagata e Victoria. Como as trivalentes, as vacinas quadrivalentes são inativadas e não possuem adjuvantes em sua composição.

2) Qual a importância da vacina conter as duas linhagens de vírus B?

Desde o ano 2000 temos observado, em todo o mundo, a co-circulação das duas linhagens de vírus influenza B (Victoria e Yamagata) num mesmo ano. Em cerca de 50% das vezes, a linhagem B contida na vacina não é coincidente com a que predomina numa temporada. Este não pareamento pode reduzir de forma considerável o perfil de efetividade da vacina numa determinada estação.

3) Quais as diferenças entre as duas vacinas licenciadas no Brasil?

A vacina quadrivalente do laboratório GSK está licenciada pela ANVISA em nosso país para crianças e adultos a partir de três anos de idade, em formulação única de 0,5mL. A vacina quadrivalente do laboratório Sanofi Pasteur tem registro na ANVISA de duas formulações: pediátrica, para uso em crianças de seis meses até três anos (0,25mL) e adulta, para crianças e adultos acima de três anos de idade (0,5mL). Não há diferenças significativas entre elas na resposta imune ou na reatogenicidade.

4) Este ano teremos vacinas tri e quadrivalentes disponíveis?

Sim, por alguns anos devemos conviver com as duas vacinas. Como no passado já tivemos vacinas monovalentes e bivalentes, a tendência com o passar dos anos é só haver produção de vacinas quadrivalentes. Nos Estados Unidos, nesta segunda



temporada de utilização de vacinas quadrivalentes, cerca de 50% das doses distribuídas naquele país foram quadrivalentes, no primeiro ano foram 22%.

5) Há algum grupo prioritário para receber a vacina quadrivalente?

As recomendações para as vacinas quadrivalentes são as mesmas que aquelas previstas para as vacinas trivalentes. No entanto, neste primeiro ano, essas vacinas só estarão disponíveis em clínicas privadas de imunização. Portanto, é importante lembrar que os grupos de maior risco para as complicações e óbitos por influenza, beneficiados pela vacinação na rede pública, também podem se beneficiar com a vacina quadrivalente, mas na impossibilidade disso, estes indivíduos não devem deixar de se vacinarem utilizando a vacina que estiver disponível.

6) Qual a vacina que será utilizada na campanha do Ministério da Saúde?

Em 2015, a vacina que será utilizada na Campanha de Vacinação contra a Gripe do Ministério da Saúde será a trivalente, contendo uma cepa AH1N1, uma cepa AH3N2 e uma cepa B linhagem Yamagata.

7) Esta nova vacina se mostrou eficaz?

As vacinas influenza quadrivalentes foram licenciadas baseadas em estudos de imunogenicidade e de segurança. Não foram realizados estudos de eficácia. Espera-se, pela maior abrangência e cobertura dessas vacinas, uma maior efetividade.

8) É uma vacina mais reatogênica que a trivalente?

Os estudos de licenciamento de ambas as vacinas quadrivalentes licenciadas não demonstraram maior incidência de eventos adversos, tanto locais quanto sistêmicos, comparados com a vacina trivalente. O perfil de segurança é o mesmo.

9) As vacinas quadrivalentes podem ser utilizadas na gestação?

Sim, gestantes constituem grupo prioritário para a vacinação, pelo maior risco de desenvolver complicações e pela transferência de anticorpos ao bebê e proteção contra a doença nos primeiros meses de vida. A vacina só é acrescida de uma linhagem da cepa B e os dados de segurança com a vacina trivalente são

suficientes para esta indicação.

10) Crianças que receberam duas doses da vacina trivalente em anos anteriores, este ano deverão receber duas doses da quadrivalente?

Não é necessário. Como regra geral, tanto para as vacinas quadrivalentes como para as trivalentes, crianças que receberam duas doses na primovacinação, devem receber em anos posteriores, somente uma dose.

11) Crianças que vão receber pela primeira vez a vacina influenza podem receber uma dose da trivalente e a segunda da quadrivalente?

Não há estudos de intercambialidade com as diferentes vacinas influenza, tri e quadrivalente, porém não há plausibilidade biológica para supor algum problema com este esquema.

12) Indivíduos que receberam a vacina trivalente podem receber, numa mesma temporada, uma dose da quadrivalente para ampliar a proteção?

Podem. Em relação às crianças, embora não haja estudos com aplicação de três doses de vacina influenza numa mesma temporada, não é provável haver problemas relacionados à segurança deste esquema.

13) Crianças que foram imunizadas, na primeira dose, com a vacina quadrivalente de um determinado produtor, podem receber a segunda dose com uma vacina quadrivalente de outro produtor?

Sempre que possível devemos manter o esquema com a mesma vacina. Na falta do produto ou quando não se conhece a vacina que foi utilizada na primeira dose, qualquer vacina influenza (tri ou quadrivalente), de qualquer produtor, deve ser utilizada.

14) Existe um intervalo mínimo entre as duas vacinas (tri e quadrivalente)?

O intervalo ideal é de quatro semanas entre duas vacinas influenza podendo ser utilizadas com intervalo mínimo de três semanas.



15) A nova vacina pode ser aplicada simultaneamente com outras vacinas?

A exemplo das vacinas trivalentes, as vacinas quadrivalentes também podem ser aplicadas simultaneamente com as demais vacinas do calendário da criança, adolescente, adulto ou idoso.

16) A vacina pode ser utilizada em imunodeprimidos?

Trata-se também de uma vacina inativada, como a trivalente, portanto sem restrições de uso em populações imunocomprometidas, que tem indicação de vacinação especialmente reforçada.

17) A vacina deve ser aplicada por via intramuscular?

As vacinas quadrivalentes devem ser administradas, como as trivalentes, por via intramuscular. Em casos excepcionais, como por exemplo, em pacientes com discrasias sanguíneas, podem ser administradas pela via subcutânea.

18) Pacientes alérgicos ao ovo podem receber a vacina?

A regra é a mesma para as vacinas influenza tri ou quadrivalentes. É contraindicada a vacinação somente em indivíduos com reação de hipersensibilidade tipo anafilática ao ovo.

Apesar de revisão recente de dados publicados mostrar que mesmo pessoas extremamente alérgicas ao ovo não desenvolveram anafilaxia após a administração da vacina, devemos utilizar nesses casos com muito cuidado, pesando risco-benefício.

19) A SBIm recomenda qual das duas vacinas?

A SBIm recomenda o uso preferencial, sempre que disponível, das vacinas quadrivalentes, pelo seu maior espectro de proteção. Porém, reforça que, na indisponibilidade do produto, a vacina trivalente deve ser utilizada de maneira rotineira, especialmente em grupos de maior risco para o desenvolvimento de formas graves da doença, mantendo a recomendação de vacinação universal.



SITES ÚTEIS SOBRE INFLUENZA

WHO influenza

<http://www.who.int/influenza/en/>

WHO vigilância e monitoramento

http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/en/

CDC

<http://www.cdc.gov/flu/index.htm>

MS/SVS

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/influenza>