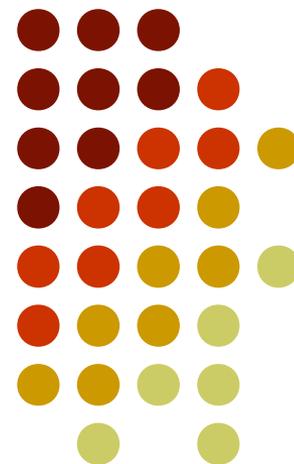


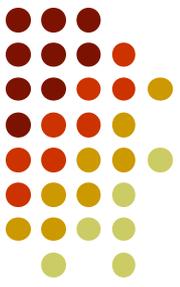
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE IMUNIZAÇÕES E REDE FRIO
GOIÁS**

VACINA PENTAVALENTE



Junho - 2012

Vacinas combinadas

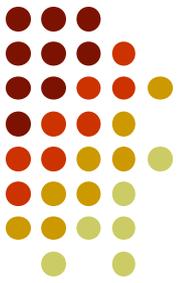


■ Definição:

Produtos que, numa **única apresentação**, contêm um número **maior de antígenos** capazes de estimular a resposta imunológica contra mais de um agente infeccioso, vírus ou bactéria.

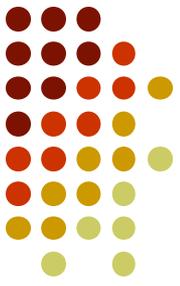
Ex: Tetra, TV, DTP, **Pentavalente**.

Vacinas combinadas



- Fatores que devem ser considerados em relação aos componentes contidos em uma vacina combinada:
 - Epidemiologia
 - Disponibilidade
 - Compatibilidade dos antígenos vacinais
 - Calendário vacinal vigente
 - Imunogenicidade
 - Custo-efetividade
 - EFICÁCIA DA VACINA + SEGURANÇA: PARA GARANTIR A CONFIANÇA E ACEITABILIDADE DA POPULAÇÃO.

Benefícios

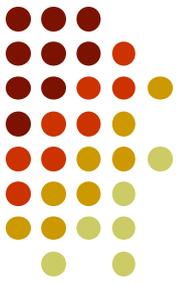


- Diminuir o número de injeções em um mesmo momento;
- Redução da dor e do medo nas crianças;
- Diminui o número de idas aos serviços de saúde, contribuindo para o alcance elevado das coberturas vacinais;
- Redução dos custos dos imunobiológicos, bem como da logística operacional (armazenamento, transporte, seringas e agulhas).



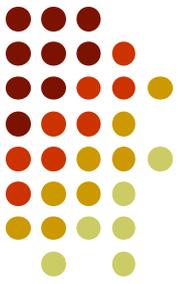
INFORME TÉCNICO DA VACINA PENTAVALENTE

Nomenclatura da Vacina Pentavalente



- Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada) – **DTP/HB/Hib**.

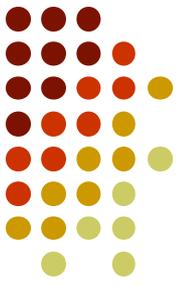
Proteção



- Contra Difteria / Tétano / Coqueluche / Hepatite B / Doenças invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* do tipo B, após a terceira dose.

Cobertura Mínima Ideal: 95%

Forma Farmacêutica e Apresentação



- A vacina combinada é inteiramente líquida na forma de suspensão injetável apresentada em ampola contendo 1 dose de 0,5 mL.

Indicações



- Imunização ativa de crianças a partir de dois meses de idade contra difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e doenças causadas por *Haemophilus influenzae* tipo B . Pode ser administrada até menores de 7anos.

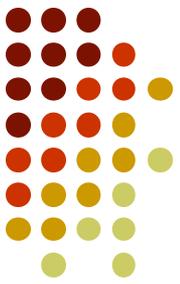
Com a introdução da vacina pentavalente, reforça-se que em todas as indicações para as vacinas DTPa, DT, Hib e hepatite B em situações especiais, devem ser mantidas as recomendações da Norma para os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Laboratórios Produtores e Composição



LABORATÓRIOS PRODUTORES	COMPOSIÇÃO
<p>Vacina da Novartis/Berna</p> <p>Suspensão injetável de 0,5 mL</p>	<p>Toxóide purificado de difteria não inferior a 7,5 Lf (não inferior a 30 IU) Toxóide purificado de tétanonão inferior a 3,25 Lf (não inferior a 60 IU) <i>B. pertusis</i> inativado não inferior a 15 OU (não inferior a 4 IU) Oligossacarídeos Hib..... 10µg, conjugados para aproximadamente 25 µg de CRM 197 Antígeno de superfície da hepatite B, purificado.....10 µg Fosfato de alumínio (adjuvante) ...0,3 mg Al³⁺ Cloreto de sódio 4,5 mg Excipientes: Cloreto de sódio e água para injeção Pode conter traços de tiomersal como resíduo do processo de produção da vacina.</p>
<p>Vacina do laboratório Serum Institute of India Ltd.</p> <p>Suspensão injetável de 0,5 mL</p>	<p>Toxóide diftérico..... ≤ 25 Lf (≥ 30 UI) Toxóide tetânico≥ 2,5 Lf (≥ 40 UI) <i>B. Pertussis</i> (de célula inteira)...≤ 16 UO (≥ 4,0 UI) Polissacarídeo capsular purificado de Hib (PRP) conjugado com o toxóide tetânico (protrina transportadora).. 10 mcg HBsAg (rDNA)..... ≥ 10 mcg Adsorvido em fosfato de alumínio, Al³⁺..≤ 1,25 mg Conservante: Tiomersal.....0,005%</p>

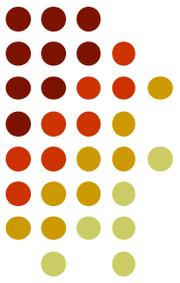
Esquema básico



- 3 doses, com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias), a partir de 2 meses de idade.
- Os reforços aos 15 meses e aos 4 anos serão realizados com a vacina DTP. A idade máxima para aplicação da DTP é de 6 anos 11 meses e 29 dias.

Será mantido para os recém-nascidos, a primeira dose da vacina hepatite B (recombinante), nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida.

O QUE MUDOU???



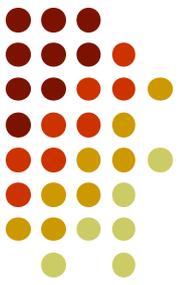
- Criança passará a receber:
 - 1 dose vacina hepatite B monovalente ao nascimento
 - +
- 3 doses de vacina pentavalente (DTP/Hib/HB)
2, 4 e 6 meses de vida.

Esquema em situações especiais



- Com a retirada da vacina tetravalente da rotina do serviço público, a vacina pentavalente será utilizada para início e complementação do esquema básico de vacinação para as crianças de 2 meses a menores de 7 anos de idade.
- O número de doses da vacina Hepatite B, tetravalente e DTP, em algumas situações, serão alterados.

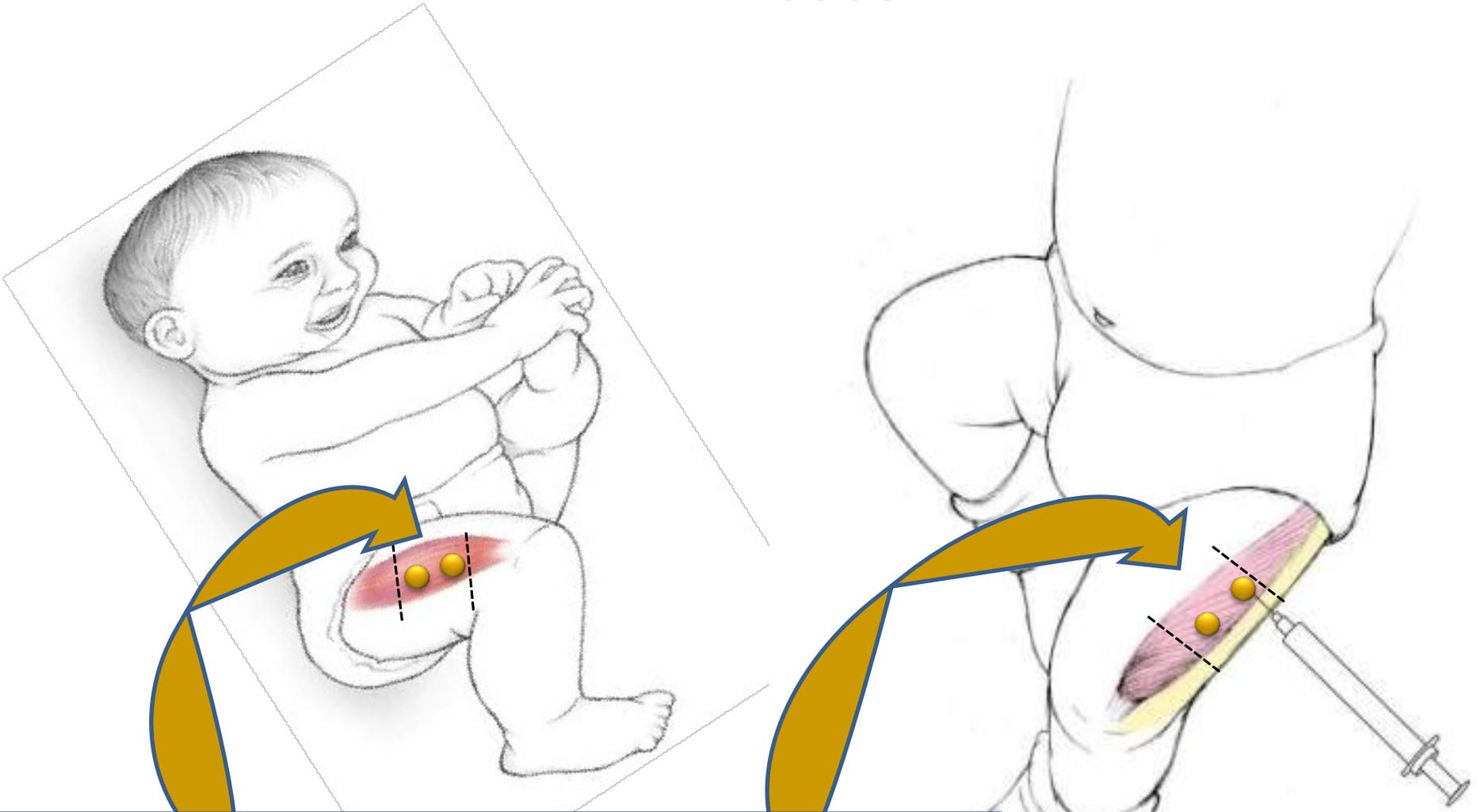
Dose e Via de Administração



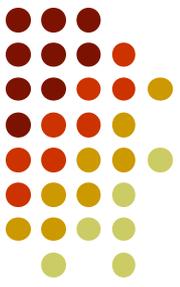
- 0,5 mL, via intramuscular profunda, no vasto lateral da coxa esquerda.
- Outras topografias possíveis: região ventro glútea (qualquer faixa etária) e deltóide a partir de 2 anos de idade (avaliar massa muscular nesta faixa etária).

Não deve ser administrada na região dorso glútea, devido ao risco de lesão do nervo ciático (Villarejo e Pascaul, 1993; Pigot, 1988) e a possibilidade de injetar a vacina em gordura, em vez de músculo. Foi mostrado que a injeção de medicamento no tecido adiposo da região dorso glútea podem reduzir a imunogenicidade da hepatite B (Shaw et al, 1989;. Alves et al, 2001) e raiva (Fishbein et al, 1988). Não pode ser administrada na região intradérmica pois pode induzir a uma resposta imunitária insatisfatória. Não deve ser administrada pela via endovenosa.

Local de aplicação IM em crianças menores de 24 meses

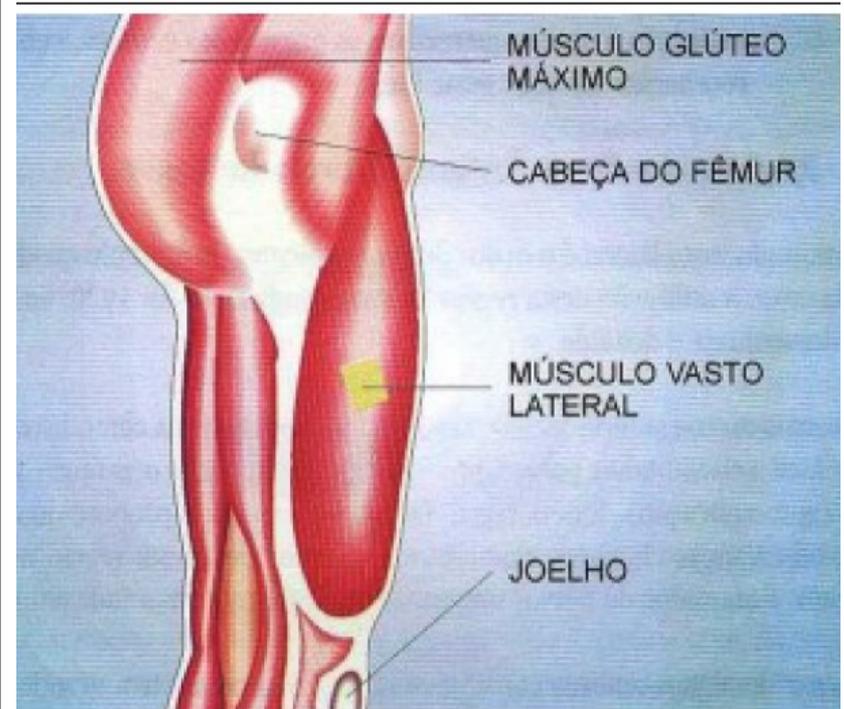


Terço médio do músculo vasto lateral
2,5 cm de distância para a aplicação de 2
vacinas

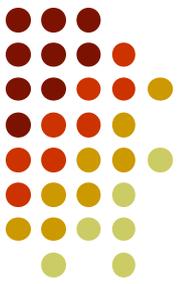


Atenção!!

- Quando mais de uma injeção for aplicada em um mesmo membro, deverão ser administradas pelo menos a 2,5 centímetros de distância uma da outra (American Academy of Pediatrics, 2003).



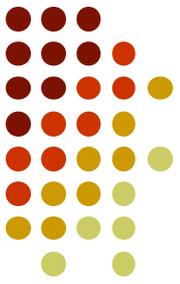
Uso Simultâneo Com Outras Vacinas



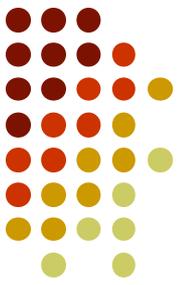
- Muitas vacinas podem ser administradas ao mesmo tempo de maneira segura e efetiva. Recém nascidos e crianças tem capacidade imunológica suficiente para as múltiplas vacinas do calendário de vacinação da criança.
- Na administração simultânea de vacinas devem ser utilizadas agulhas, seringas e sítios de aplicação diferentes. O local em que cada injeção for administrada deve ser observado nos registros do indivíduo, possibilitando a diferenciação de qualquer reação local.

A vacina DTP/HB/Hib pode ser administrada com segurança e eficácia, ao mesmo tempo com as vacinas BCG, sarampo, poliomielite oral ou inativada (VOP ou VIP), febre amarela, e suplementação de vitamina A.

Conservação e Validade



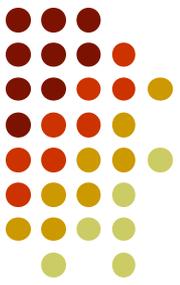
- Armazenar ao abrigo da luz direta e em temperatura entre +2° C a + 8° C;
- Não pode ser congelada;
- Homogeneizar a suspensão antes da aplicação.



Eficácia

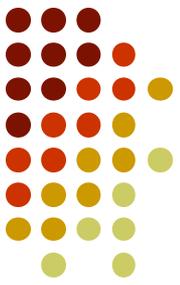
Estudos realizados com a vacina demonstraram alta imunogenicidade, com taxas de soroproteção equivalentes às da vacina de referência. Entretanto, para garantir a imunidade a médio e longo prazo, é necessário que seja feito o esquema completo de vacinação, incluindo reforço, conforme as normas do PNI.

Contra indicações



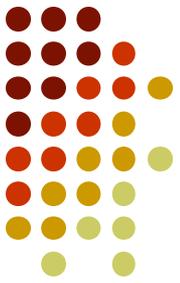
- Anormalidades neurológicas graves no período neonatal (que são contraindicações para o componente *pertussis*);
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou manifestação de sinais de hipersensibilidade após administração prévia das vacinas difteria, tétano, coqueluche, hepatite B ou Hib;
- Crianças com quadro neurológico em atividade
- Febre elevada (temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$) dentro de 48 horas após a vacinação prévia (e não devido a outras causas identificáveis)

Contra indicações



- Convulsões até 72 horas após administração da vacina prévia;
- Colapso circulatório, com estado tipo choque ou com episódio hipotônico hiporresponsivo (EHH), até 48 horas após a administração de vacina prévia;
- Encefalopatia nos primeiros sete dias após a administração da vacina prévia;
- Púrpura trombocitopênica pós-vacinal (componente Hepatite B).

Atenção



- Nas situações de eventos adversos graves(EAG) preencher a ficha de notificação e solicitar a vacina DTPa (acelular).
- Nos casos de encefalopatia, está contraindicada qualquer dose subsequente, seja com a tríplice bacteriana de células inteiras ou acelular. Preencher ficha de notificação e solicitar vacina dupla infantil (DT).

Precauções



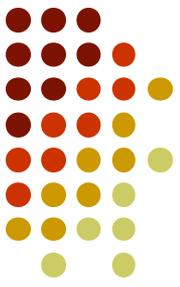
- Indivíduos portadores de **trombocitopenia ou distúrbio de coagulação**.

Sangramentos podem ocorrer após uma administração intramuscular nestes indivíduos. Nestes casos deve ser utilizada agulha fina para a vacinação e uma pressão firme aplicada ao local (sem esfregar) durante pelo menos 2 minutos após a administração.

- Pacientes portadores de alguma imunodeficiência ou em uso de terapia imunossupressora ou corticosteróides podem ter resposta imunológica reduzida.

- Doenças febris agudas moderadas ou graves.

Recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.



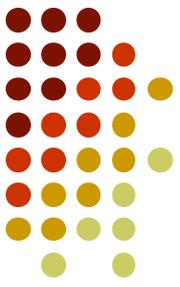
Eventos Adversos Evidenciados em Estudos Clínicos

Estudos clínicos realizados (Data on file, Novartis Vaccines) demonstraram os seguintes EAPV, com frequência baseada em doses administradas:

- **Muito frequente: $> 1/10$**
- **Frequente $> 1/100, \leq 1/10$**
- **Pouco frequente $> 1/1000, \leq 1/100$**
- **Raro $> 1/10\ 000, \leq 1/1000$**
- **Muito raro $\leq 1/10\ 000$, incluindo notificações esporádicas.**

Eventos muito frequentes:

- Dor
- Rubor
- Edema
- Enduração
- Choro anormal



Eventos Adversos Evidenciados em Estudos Clínicos

Eventos frequentes:

- Vômitos e diarreia
- Febre
- Alterações nos hábitos alimentares (recusa alimentar, anorexia, desnutrição)
- Sonolência
- Irritabilidade

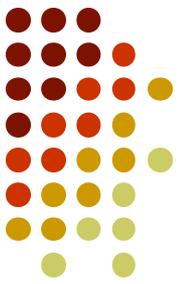
Evento pouco frequentes:

- Rash cutâneo

Eventos raros:

- Choro persistente ≥ 3 horas
- Manifestações gripais (influenza-like)
- Tosse

Eventos Adversos Evidenciados em Estudos Clínicos



Eventos muito raros:

- **Convulsões febris**
- **Episódio Hipotônico Hiporresponsivo**
- **Reações anafiláticas graves.**

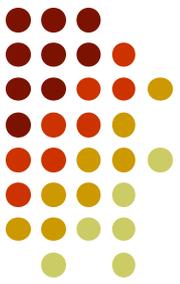
Eventos Adversos – Povos Indígenas Brasil



Referentes à 124.494 doses da vacina pentavalente administradas no período de 2000 a 2011 nos povos indígenas:

Eventos Adversos	Número de casos
Reações locais	18
Febre $\geq 39,5$ °C	17
Convulsão febril	03
Episódio Hipotônico Hiporresponsivo	05
Púrpura trombocitopênica	02
Cefaléia	01
Dificuldade de deambular	01
Reação de Hipersensibilidade até 2 h	01
Exantema generalizado	01
Urticária generalizada	12
TOTAL	51

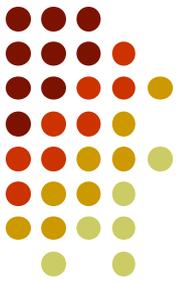
Eventos Adversos graves



TODOS DEVEM SER INVESTIGADOS:

- Anafilaxia
- Convulsões em geral
- Episódio Hipotônico Hiporresponsivo
- Púrpura trombocitopenica
- Óbitos súbitos inesperados
- Erros programáticos

Fluxo de Notificação e Investigação dos EAPV*



Suspeita de EAPV

Imediato
(fax/telefone/meio eletrônico)



Evento
inusitado/grave

Nível local/Distritos

Nível Municipal

Nível Regional

Nível Estadual

Nível Nacional

GERÊNCIA DE IMUNIZAÇÃO GO

CIEVS

VISA de Produtos - Farmacovigilância

Centro de Referência de
Imunobiológicos Especiais

Outros parceiros

Comitê Nacional de Imunizações

*Adaptado e modificado do Manual de EAPV



Obrigada!