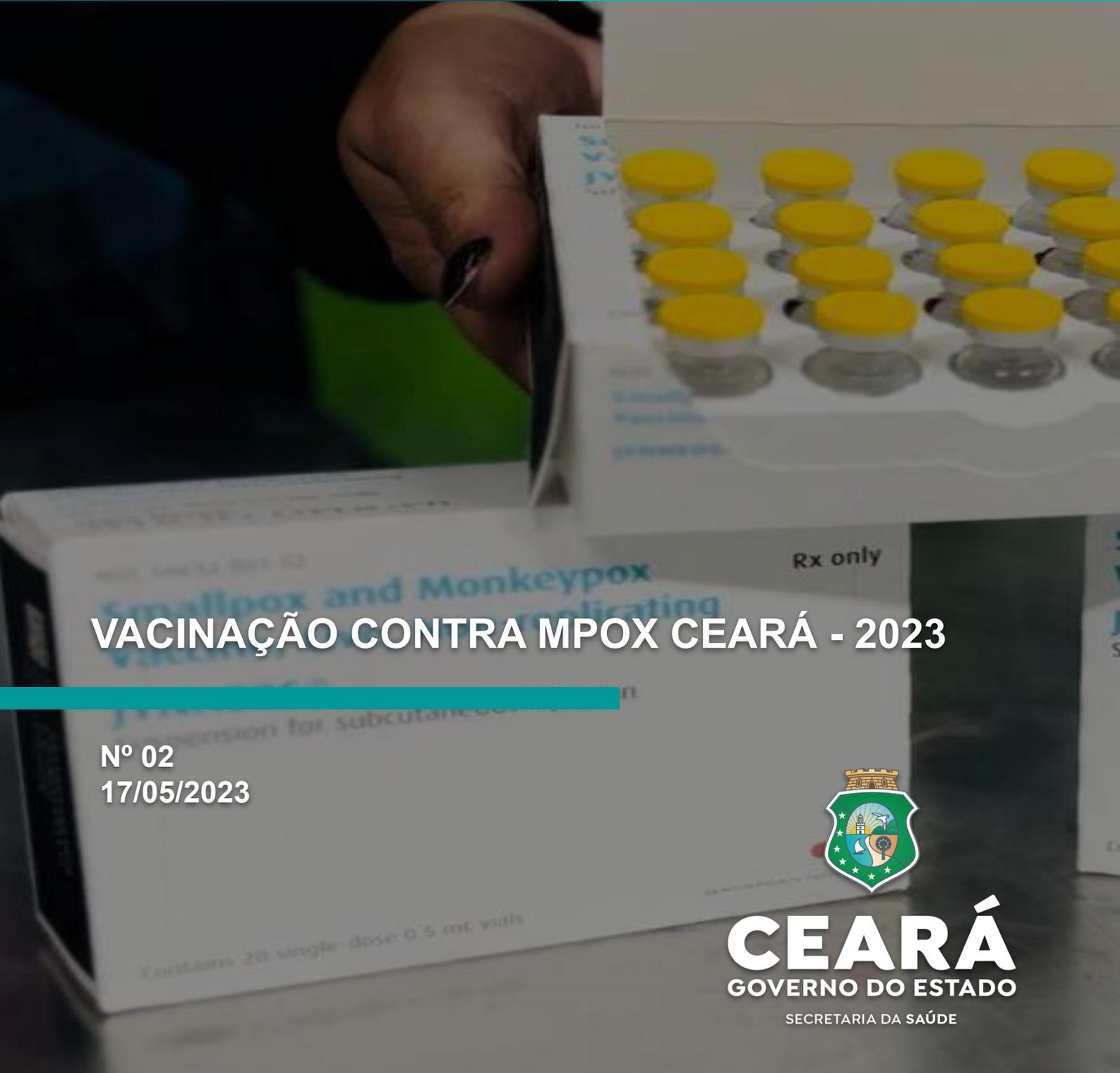


INFORME OPERACIONAL



VACINAÇÃO CONTRA MPOX CEARÁ - 2023

Nº 02
17/05/2023



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretário Executivo de Vigilância
em Saúde**
Antônio Silva Lima Neto

**Coordenadora de Vigilância e
Prevenção em Saúde**
Ana Maria Peixoto Cabral Maia

Coordenadora de Imunização
Ana Karine Borges Carneiro

Elaboração e revisão
Ana Karine Borges Carneiro
Anuzia Lopes Saunders
Ana Neta Alves
Iara Holanda Nunes
Juliana Alencar Moreira Borges
Kamilla Carneiro Alves Marques
Kelvia Maria Oliveira Borges
Nicole Silva França
Thayanne Maria Alves de Sousa
Nunes

O mpox vírus é um Orthopoxvírus causador de doença com sinais e sintomas semelhantes aos da varíola. Dentre as intervenções disponíveis para tratamento e prevenção da doença, estão antivirais e vacinas. (BRASIL, 2023).

Considerando a imunogenicidade da vacina contra a doença (MVA-BN Jynneos), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 25 de agosto de 2022, autorizou o uso emergencial do produto, com a finalidade de interromper a transmissão pessoa a pessoa, sobretudo em grupos com maior morbimortalidade, não sendo recomendada a vacinação em massa.

A partir da disponibilidade de doses de vacina no nível nacional e envio das mesmas ao Estado, com critérios técnicos e indicações previamente definidos pelo Ministério da Saúde (MS), a estratégia de vacinação foi planejada e estruturada em duas etapas. A primeira iniciou no dia 11 de abril de 2023.

Portanto, a Secretaria da Saúde do Ceará (Sesa), através da Coordenadoria de Imunização, vem por meio deste, informar sobre a segunda etapa da Vacinação contra mpox



INTRODUÇÃO

O mpox vírus é um Orthopoxvírus causador de doença cujos sinais e sintomas se assemelham aos da varíola, com menor gravidade. Com base nos riscos e benefícios ora conhecidos, no que diz respeito às intervenções farmacêuticas disponíveis para tratamento e a prevenção da doença, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda antivirais, restritos a casos clínicos especiais, e vacinas, indicadas para uso pré e pós-exposição.

Assim, o Ministério da Saúde (MS), através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), adquiriu mais de 40 mil doses da vacina MVA-BN Jynneos Mpxv que serão distribuídas às Unidades Federadas para uso na população, obedecendo a liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC n.º 747/2022.

Portanto, diante da disponibilidade destas doses de vacina e considerando as recomendações dos órgãos reguladores nacionais e internacionais, o MS orienta que a vacinação contra a mpox seja realizada temporariamente, enquanto durar o estoque, nos esquemas de profilaxia pré e pós-exposição, conforme cenário epidemiológico de cada região do país e da população alvo elegível considerada de risco para a morbimortalidade.



A estratégia de vacinação contra mpox se encerra com o consumo de todas as 46 mil doses disponíveis para o Programa Nacional de Imunizações, ou seja, **NÃO** será uma vacina do Calendário Nacional de Vacinação.

Destaca-se ainda que há um desabastecimento de doses de vacina a nível mundial e portanto a estratégia tem o objetivo de proteção dos indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, diante do atual contexto de transmissão observada no País.

O Estado do Ceará, em razão do cenário epidemiológico onde não há registros de circulação do vírus, aplicará apenas o esquema de vacinação de pré-exposição e, diante da particularidade dos grupos elencados, a estratégia será realizada em serviços de referência no estado, assim como o Hospital São José de Doenças Infecciosas (HSJ).

CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DO CEARÁ

Os primeiros casos de mpox no Ceará foram notificados em maio de 2022. Na época as investigações evidenciaram tratar-se de casos importados.

Até o dia 29 de março de 2023, foram notificados 2.072 casos suspeitos de mpox residentes no estado, classificados como:

- 576 (27,8%) confirmados;
- 1.259 (60,8%) descartados laboratorialmente;
- 2 (0,1%) suspeitos; e
- 235 (11,3%) classificados como exclusão e perda de segmento.

Com relação ao perfil dos casos confirmados, 89,4% (515/576) eram do sexo masculino e 10,6% (61/576) do sexo feminino, residentes predominantemente na Região de Fortaleza, com maior prevalência na faixa etária de 20 a 39 anos.

No Ceará, o último caso confirmado foi 08/02/2023

Mais informações sobre o cenário epidemiológico no estado, consultar:

<https://integrasus.saude.ce.gov.br/#/indicadores/indicadores-vigilancia-saude/situacao-epidemiologica/monkeypox0>



POPULAÇÃO ALVO

De acordo com os critérios estabelecidos pelo MS, no Ceará, serão contemplados os grupos de **pré-exposição** para vacinação contra mpox.

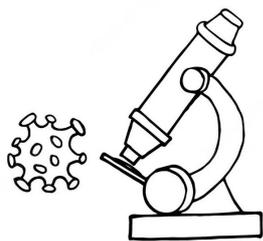
01



Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA)

- Homens cisgêneros, travestis e mulheres transexuais; com idade igual ou superior a 18 anos; E com status imunológico identificado pela contagem de linfócitos T CD4 inferior a 500 células **nos últimos seis meses. (setembro de 2022 a fevereiro de 2023)**

02



Profissionais de laboratório

- Profissionais de laboratório que trabalham diretamente com Orthopoxvírus em laboratórios com nível de biossegurança 2 (NB-2), de 18 a 49 anos de idade.

Fonte: BRASIL, 2023 - Informe Operacional Vacinação Mpox

Critérios de inclusão

- Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA)
- Ter o registro no Sistema de Monitoramento Clínico (SIMC) de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (PVHA) **(conforme anexo 2)**;
- Ter um status imunológico, identificado pela contagem de linfócitos T CD4, inferior a 500 células **nos últimos seis meses, no período de setembro de 2022 a fevereiro de 2023**;

- Será considerado também o público alvo atendido no sistema da rede particular desde que estejam dentro dos critérios de inclusão. Portanto, estes poderão ser vacinados mediante apresentação de exame de CD4 com data de realização nos últimos seis meses (setembro de 2022 a fevereiro de 2023), anexado à prescrição médica e seguindo o fluxo abaixo:.



Este público deverá entrar em contato com a SMS Fortaleza, no telefone (85) 3452-6966, para agendar a vacinação no local indicado pelo município (SAE municipal)

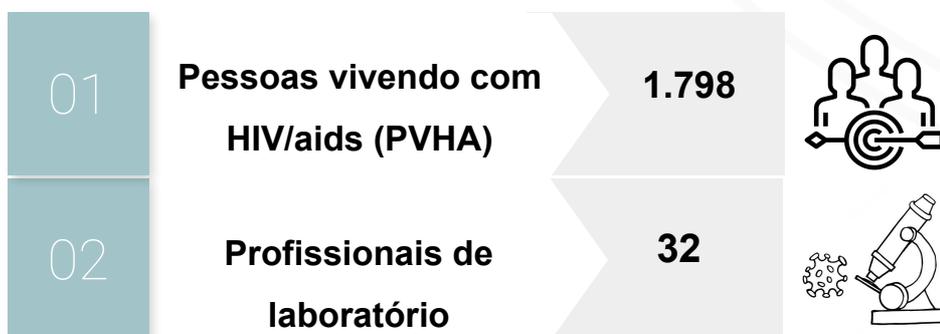
- Profissionais de laboratório:
- Ter entre 18 e 49 anos
- Trabalhar diretamente com Orthopoxvírus
- Obs.: Estes foram identificados diretamente junto aos serviços de atuação (laboratório central - Lacen e laboratório CAC).

Os profissionais de laboratório serão vacinados no CRIE do Hospital Geral de Fortaleza - HGF no período de 22 a 27 de maio (segunda a sábado), no horário de 8h00min às 16h00min. Para maiores informações, entrar em contato por meio do telefone: (85) 3101-3248.

Critérios de exclusão

Não devem ser vacinadas pessoas que já tenham sido previamente diagnosticadas com mpox e/ou que apresentem lesões de pele compatíveis com diagnóstico clínico da doença no momento do atendimento ou com histórico de anafilaxia à dose anterior

META



Fonte¹: Sistema de Monitoramento Clínico de PVHA (SIMC – <https://simc.aids.gov.br>)

Fonte²: Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) - Listagem nominal

DOSES RECEBIDAS E DISTRIBUÍDAS

A Rede de Frio Estadual, no dia 14 de março de 2023, recebeu o primeiro lote da vacina mpox, correspondente a 640 doses, reservadas para o esquema completo (D1 e D2) de 320 pessoas.

Posteriormente, com alteração do critério de inclusão definido pelo MS, de acordo com o Ofício Circular nº 80/2023/SVSA/MS, o Estado recebeu mais outro lote de vacinas para a primeira e segunda dose do esquema de vacinação.

O envio das vacinas aos serviços especializados acontece mediante liberação prévia, obedecendo o intervalo entre as doses do esquema, com o intuito de gerenciar os estoques disponíveis e evitar possíveis perdas de vacinas em razão do prazo de validade após o descongelamento (4 semanas na temperatura +2 e +8°C).

Para a segunda etapa da vacinação no Estado, a Rede de Frio Estadual realizará a distribuição através das ADS e estas, por sua vez, aos municípios que possuem o SAE. A primeira distribuição, de acordo com uma planilha prévia e quantitativos pré-estabelecidos para 50% da meta da D1, tem previsão para o dia 18 de maio de 2023.

IMPORTANTE!!

É fundamental a definição de estratégias eficazes para adesão da população alvo a receber a vacina, assim como também para garantir o esquema completo em tempo oportuno, sempre de forma articulada com os serviços ambulatoriais especializados em HIV/Aids.

OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA

Etapas

Considerando a particularidade da estratégia, com indicação da vacinação bem direcionada para um grupo específico, e diante da necessidade de monitorar criteriosamente esta população a vacinar, a vacinação acontecerá em **02 (duas) etapas** no estado.

Período da vacinação

Dividida em 2 etapas, a primeira iniciou no dia 11 de abril e a segunda terá início no dia 22 de maio de 2023.

Locais da vacinação

A estratégia de vacinação contra mpox na população definida previamente pelo MS será realizada nos Serviços Ambulatoriais Especializados em HIV/aids (SAE).

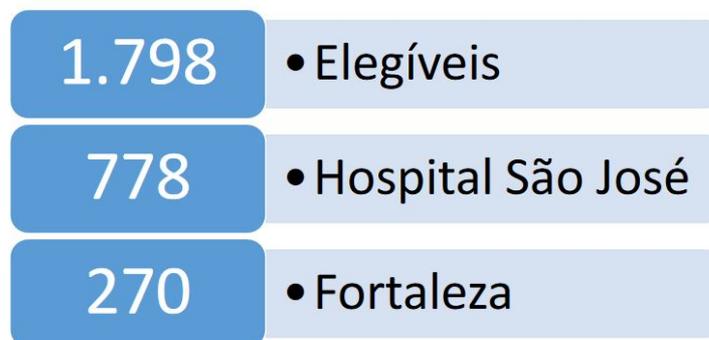


1ª Etapa: A primeira etapa iniciou no dia 11 de abril e será realizada no Hospital São José de Doenças Infecciosas (HSJ), visto que esta unidade concentra o atendimento de um quantitativo expressivo da população elegível para a vacinação. Na oportunidade, também deu início a vacinação do SAE municipal em Fortaleza.

2ª Etapa: Com previsão para início no dia 22 de maio, a segunda etapa irá contemplar as pessoas elegíveis atendidas nos demais Serviços Ambulatoriais Especializados em HIV/Aids (SAE), do interior do estado, assim como também os profissionais de laboratório mediante critérios de inclusão.

Nota: Os profissionais de laboratório serão vacinados no Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE, localizado no Hospital Geral de Fortaleza.

Figura 02 - Levantamento das PVHA, elegíveis para a vacinação Mpox, Ceará, 2023



Fonte: Sistema de Monitoramento Clínico de PVHA (SIMC – <https://simc.aids.gov.br>)

Figura 03 - Levantamento das PVHA, elegíveis para a vacinação Mpox, por SAE, Ceará, 2023

Serviço Especializado	Quantidade População Elegível	Serviço Especializado	Quantidade População Elegível
Sobral	141	Iguatu	34
Caucaia	96	Itapipoca	24
Maracanaú	89	Brejo Santo	12
Juazeiro do Norte	66	São Gonçalo do Amarante	5
Cascavel	42	Russas	14
Aracati	31	Limoeiro do Norte	10
Crato	38	Quixadá	11

Serviço Especializado	Quantidade População Elegível
HGF	76
HUWC	25
CTOC (prisional)	11
Outros	21

Fonte: Sistema de Monitoramento Clínico de PVHA (SIMC – <https://simc.aids.gov.br>)

VACINA

Característica da vacina

A vacina Jynneos é uma vacina viva, produzida a partir da cepa Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN) modificada, um Orthopoxvírus **ATENUADA e NÃO REPLICANTE** contra varíola e varíola de macaco, que induz respostas imunes humorais e celulares aos Orthopoxvírus.

Indicações

Está indicada para uso em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, considerados de alto risco para infecção por varíola ou varíola dos macacos, de acordo com os critérios de inclusão.

Informações técnicas

- Uma vez descongelada, a vacina deve ser mantida a + 2 °C a + 8 °C por até 4 semanas e não deve ser recongelada. **Não volte a congelar um frasco da vacina MVA-BN Jynneos Mpox depois de descongelado**
- Não use a vacina após a data de validade indicada no rótulo do frasco

Apresentação

Frasco unidose

Volume administrado

0,5ml

Via de administração e agulha

Subcutânea/agulha
13x4,5

Esquema de vacinação

02 doses de 0,5ml

Intervalo entre as doses

4 semanas (28 dias)

Conservação

+ 2 °C a + 8 °C por até
4 semanas

Figura 04 - Vacina Mpox



Fonte: CEADIM

Administração da vacina

Antes da administração da vacina, é importante realizar os seguintes passos para uma vacinação segura:

Investigar

Realizar curta anamnese com o paciente para identificar a situação clínica;

Orientar

Orientar e/ou aconselhar o paciente quanto às especificações técnicas e possíveis Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e/ou Imunização – ESAVI;

Informar

Reforçar a importância da vacinação, considerando o risco da população elegível. Enfatizar a necessidade de completar o esquema de duas doses.

Preparação e diluição da vacina

- Quando descongelada, a Jynneos é uma suspensão leitosa, amarela clara a branca pálida.
- **Agite o frasco** suavemente antes de usar, por pelo menos 30 segundos.
- Retire **uma dose de 0,5 ml** com uma seringa estéril para injeção.
- Administre a Jynneos por **via subcutânea**, preferencialmente na parte superior do braço (deltoide).

Deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Não deve ser administrada se qualquer uma dessas condições ocorrer e, portanto, seguir com os procedimentos de imuno sob suspeita.

Imuno sob suspeita

Em casos de alterações nas características do produto, na ocorrência de perda técnica (quebra de frasco) ou perda física (alteração de temperatura), o profissional responsável deverá preencher o Formulário de imunobiológicos sob suspeita (de acordo com o modelo), anexar fotos, se for o caso, e enviar para o email: gceadim@gmail.com.



Após a análise pela Rede de Frio Estadual, será emitido um parecer com as devidas orientações. Até que isto aconteça orienta-se reservar os frascos e proceder com os cuidados de armazenamento e conservação das vacinas.

Administração simultânea com outras vacinas

A vacina mpox **poderá ser administrada simultaneamente com outras vacinas, exceto com as vacinas COVID-19;**

- Pessoas que anteriormente receberam a vacina COVID-19 podem receber a vacina mpox (JYNNEOS) sem um intervalo mínimo entre as vacinações. Aqueles que receberam anteriormente a vacina mpox (JYNNEOS), recomenda-se esperar um intervalo mínimo de 4 semanas antes de receber a vacina COVID-19 (Pfizer-BioNTech)

A administração concomitante é uma importante estratégia para as campanhas de vacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal

Contraindicações

Histórico de reação alérgica grave (ex.: anafilaxia) após a administração de uma dose prévia da vacina.

Precauções

Reações de hipersensibilidade a componentes da vacina:

- História de reação alérgica grave após o uso de gentamicina ou ciprofloxacino;
- História de reação alérgica grave à proteína do ovo ou da galinha e que não esteja fazendo uso de nenhum produto contendo proteína do ovo e galinha.



*Nestes casos será necessária uma avaliação individualizada de risco /benefício, com a possibilidade de realizar a vacinação sob **observação por 30 minutos** em ambiente com capacidade de atendimento de reações alérgicas graves.*

Doenças febris agudas

- Indivíduos com quadros leves (resfriados comuns) poderão ser vacinados. Nos casos de doenças febris agudas deverão aguardar a recuperação para realizar a vacinação.

VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO – ESAVI

Os eventos esperados após a vacinação estão relacionados a eventos locais (dor, eritema, edema, endureção, prurido) e eventos sistêmicos (mialgia, cefaléia, fadiga, náusea, calafrios, febre).

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento da suspeita de ESAVI, incluindo erros de imunizações, dentre outros, deverão notificá-los.

Os ESAVI graves deverão ser NOTIFICADOS dentro das **primeiras 24 horas de sua ocorrência**, seguindo o fluxo determinado pelo PNI.

Todo evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização (ESAVI) grave (EAG) deverá ser **imediatamente comunicado**.

As notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis da ficha de notificação/investigação, no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

REGISTRO

Para realizar o registro das doses aplicadas da vacina jynneos os estabelecimentos de saúde devem realizar o registro dos vacinados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), segundo o passo a passo.

O registro deve garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para **possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar a investigação de possíveis ESAVI**. Deve também garantir a identificação da vacina, do lote, do fabricante da vacina e da dose aplicada.



O passo a passo para o registro da vacina mpox e demais informações, encontram-se disponíveis no Informe Técnico.

MATERIAIS



https://drive.google.com/drive/folders/1tSVIQFSlfzGhK9hCrX51B8vGqcO47p3j?usp=share_link

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

1º Passo: fazer o *login* como profissional de saúde (Figura 1)

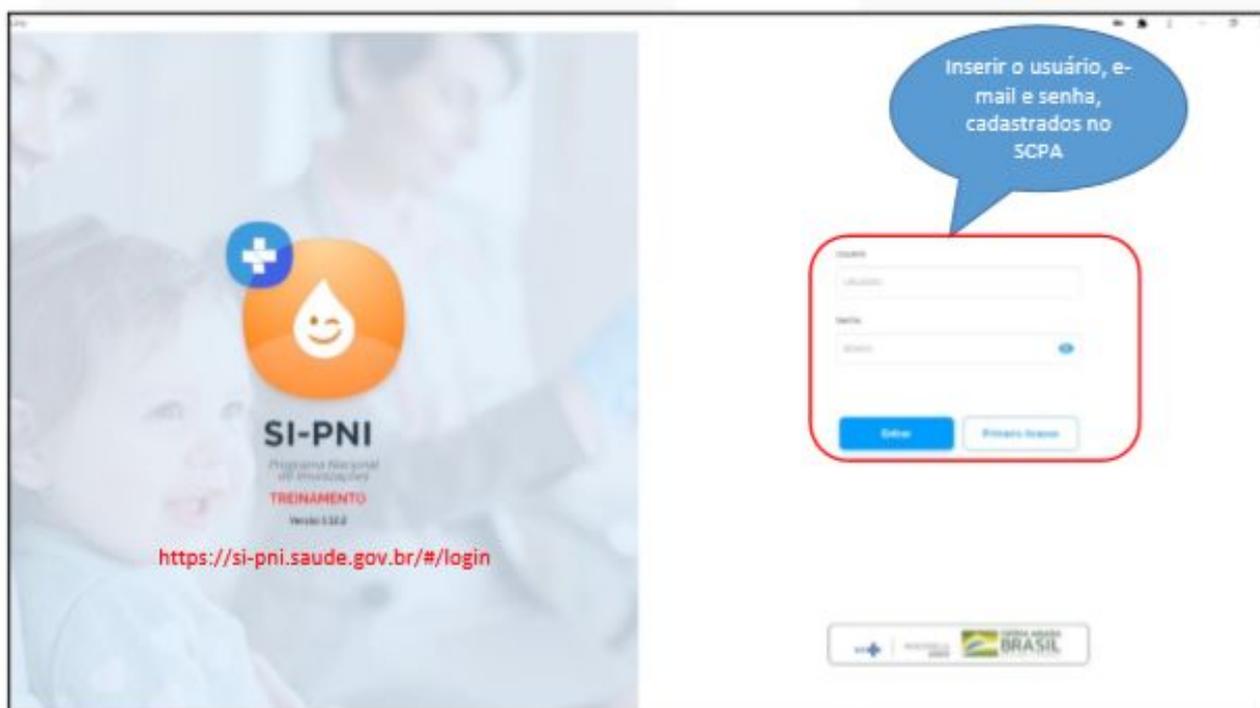


Figura 1 Tela de *login*

2º Passo: selecionar o estabelecimento de registro da vacina (Figura 2).

3º Passo: selecionar o banner da Campanha (Figura 2).

4º Passo: selecionar o botão "Iniciar Registro" (Figura 2).



Figura 2 Iniciar o registro da vacinação contra a mpox

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

5º Passo: confirmação da sala de vacina (Figura 3).

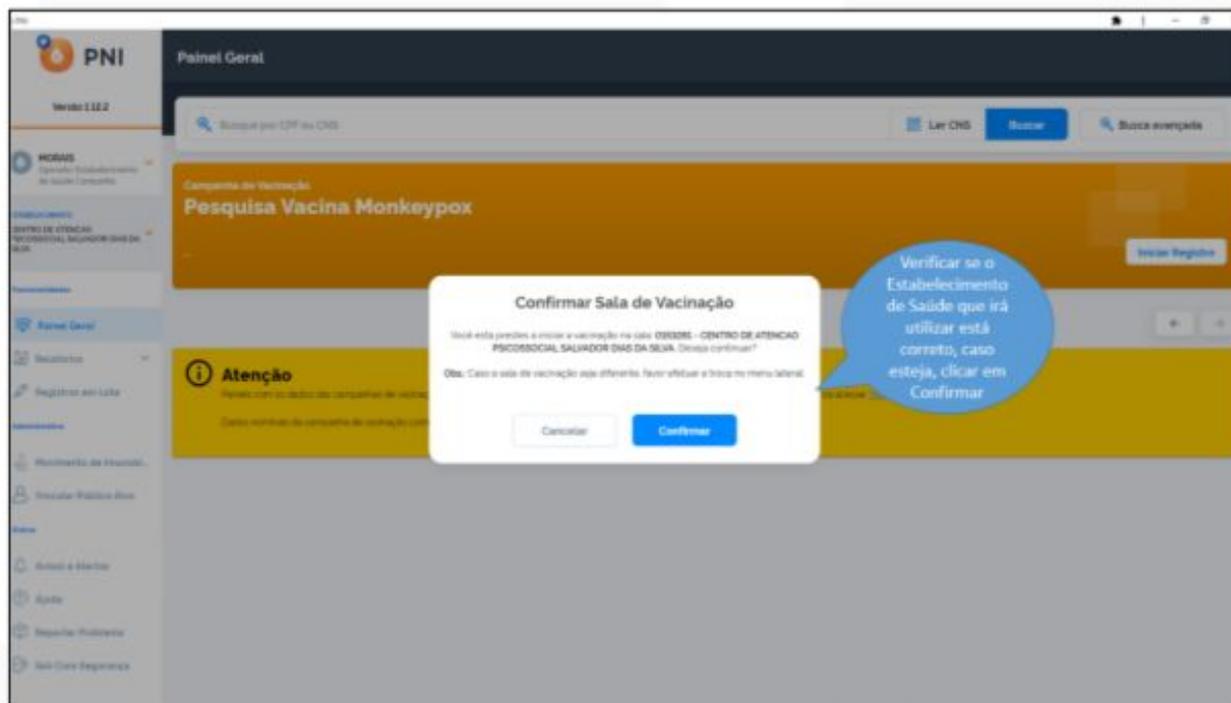


Figura 3 Tela Informativa de confirmação da sala de vacina

6º Passo: buscar informações do vacinado (Figura 4).

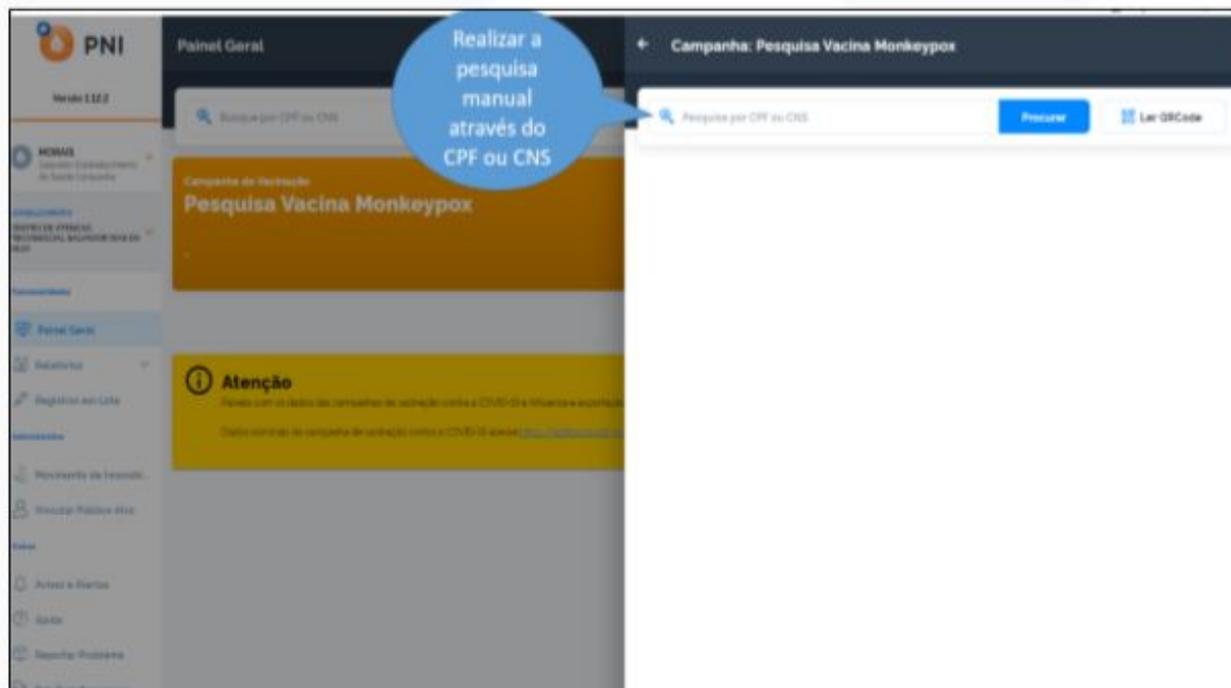


Figura 4 Tela de busca do vacinado

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

7º Passo: orientações de como registrar a D1 administrada (Figura 5).

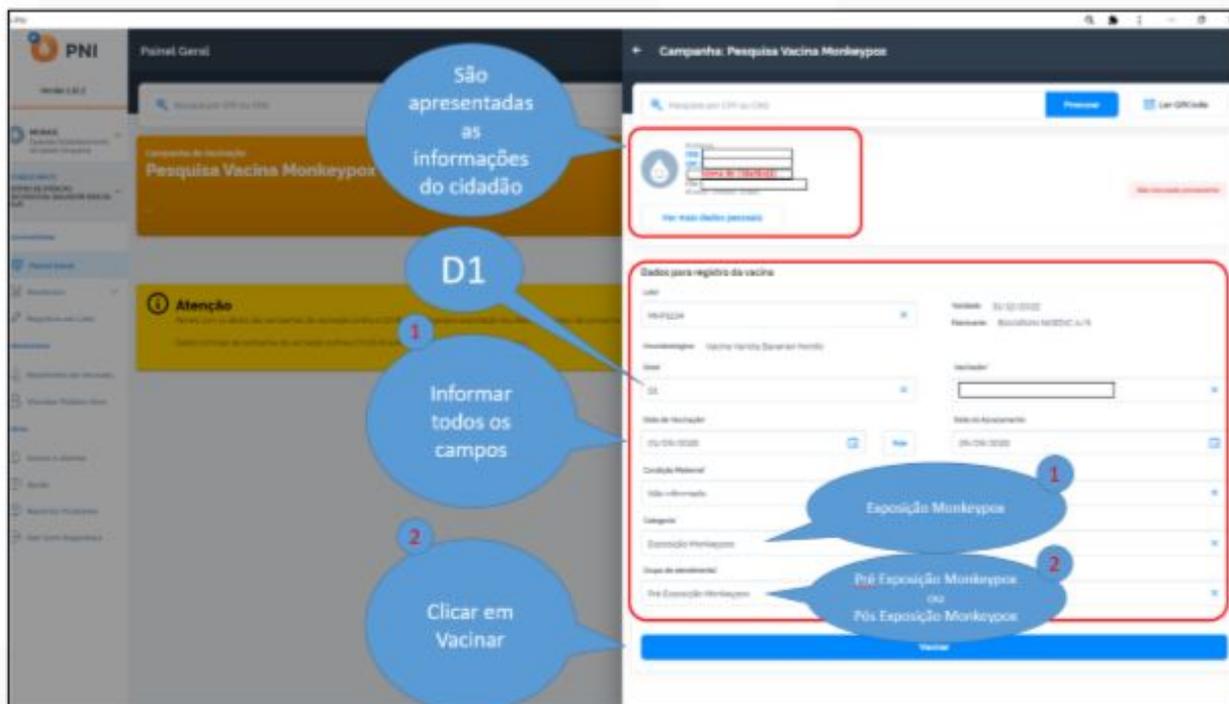


Figura 5 Tela com orientações para o registro da D1 da vacina contra a mpox

8º Passo: orientações de como registrar a D2 administrada (Figura 6).

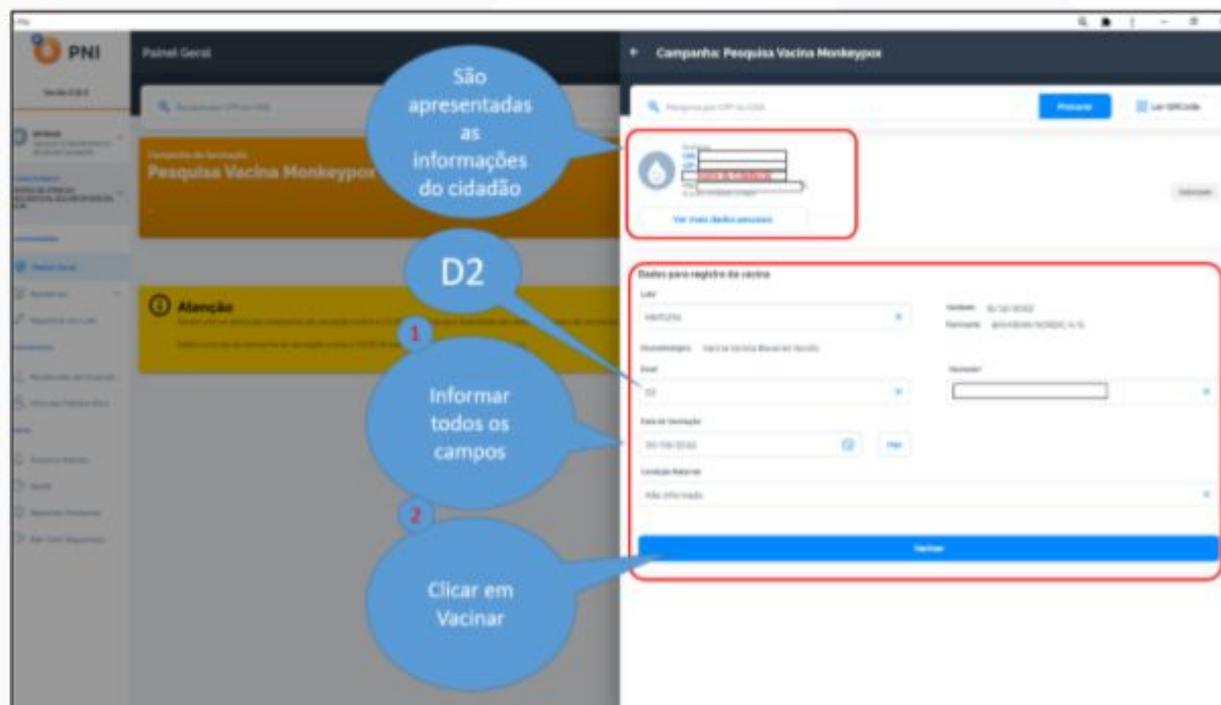


Figura 6 Tela com orientações para o registro da D2 da vacina contra a mpox

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

9º Passo: orientações de como registrar a dose 1 fracionada (D1F) administrada (Figura 7).



Figura 7 Tela com orientações para o registro da dose fracionada (D1F) da vacina contra a mpox.

10º Passo: orientações de como registrar a dose 2 fracionada (D2F) administrada (Figura 8).

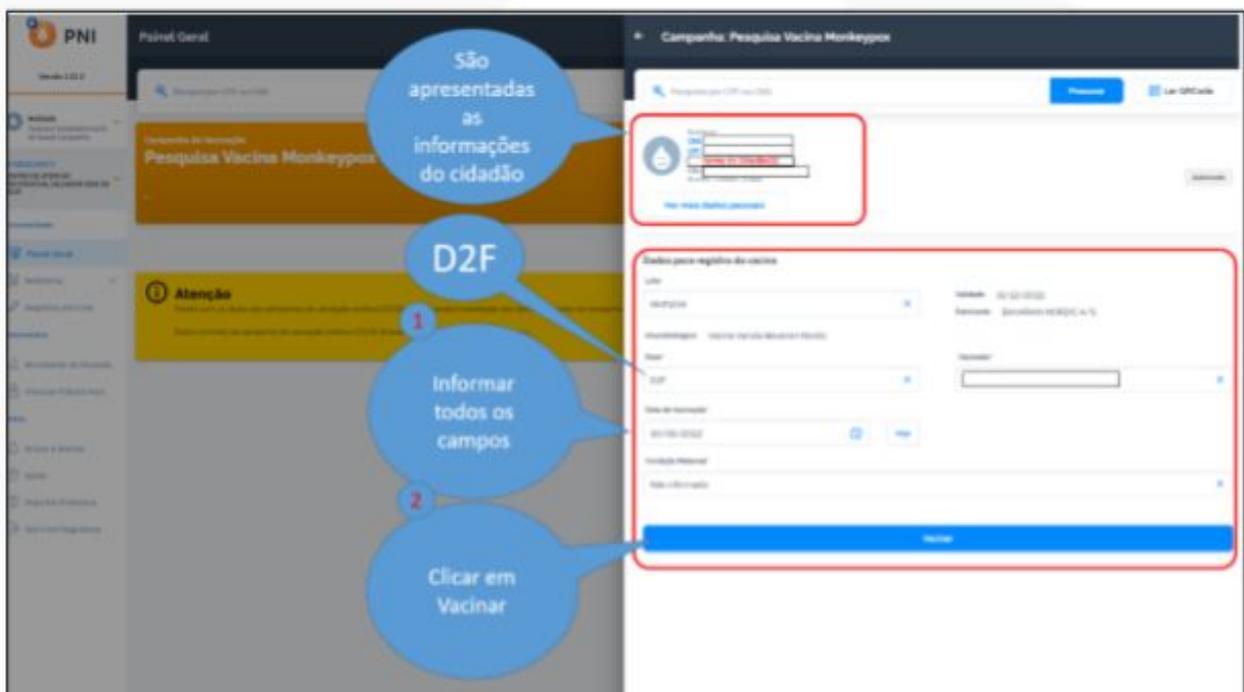


Figura 8 Tela com orientações para o registro da dose fracionada (D2F) da vacina contra a mpox

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

11º Passo: confirmação do registro da dose administrada no sistema (Figura 9).

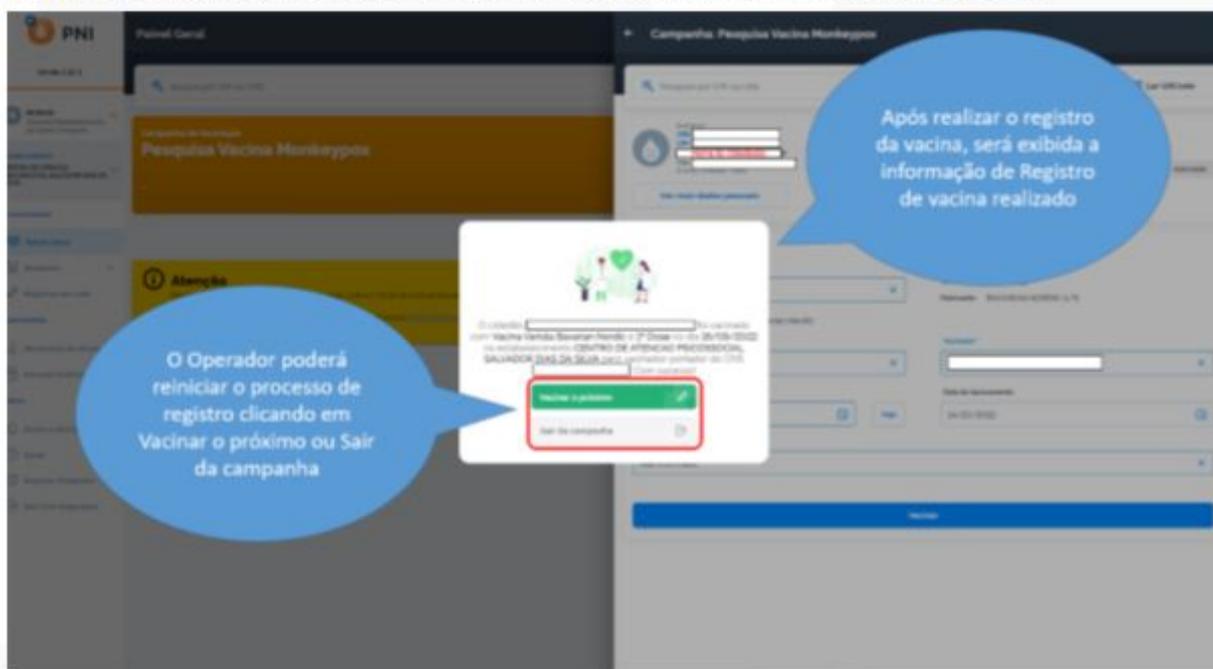


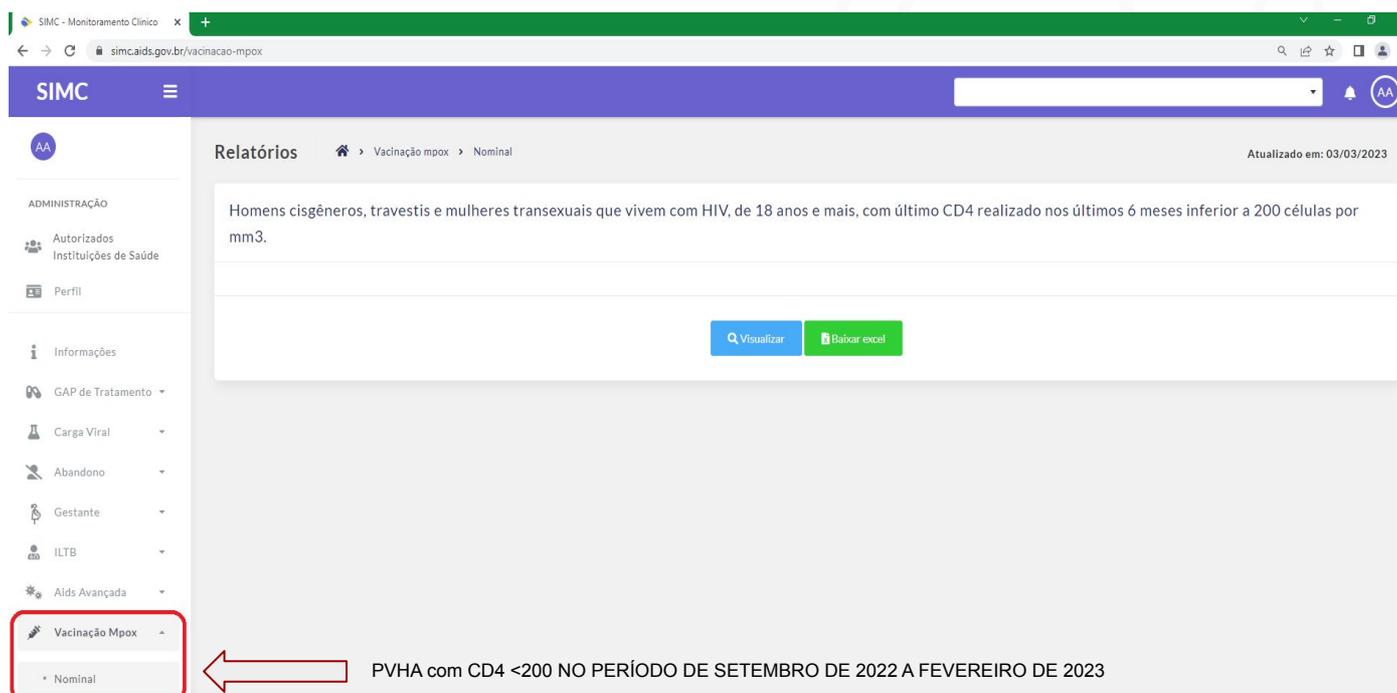
Figura 9 - Tela com a confirmação da dose administrada da vacina contra a mpox registrada corretamente no sistema.

ANEXO 2 - PARA PROFISSIONAIS COM ACESSO AO SIMC QUE ATUAM NOS SAE

1º passo: acessar o sistema SIMC pelo endereço: <https://simc.aids.gov.br/login>



2º passo: acessar a aba específica localizada na barra lateral da página, ícone: Vacinação Mpx. Baixar planilha em excel e convocar pacientes elegíveis de acordo com a listagem nominal disponibilizada.



CONTATOS

Dúvidas SIMC: aids.ce@gmail.com / 32195539 GT/IST/HIV/Aids e Hepatites Virais

Agendamento e liberação das vacinas para SMS: Rede de Frio Estadual:

Dúvidas Vacinação Coordenadoria de Imunização: 31015215

Vacinação dos trabalhadores do laboratório (CRIE HGF): 31013248

Agendamento da vacinação SAE Fortaleza (SMS Fortaleza): 34526966



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE