

INFORME OPERACIONAL

VACINAÇÃO CONTRA MPOX CEARÁ - 2023

Nº 01

30/03/2023



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

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
Thyanne Maria Alves de Sousa
Nunes



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

O mpox vírus é um Orthopoxvírus causador de doença com sinais e sintomas semelhantes aos da varíola, considerada uma zoonose endêmica em alguns países (BRASIL, 2023).

Em julho de 2022, com mais de 16 mil casos da doença notificados em 75 países, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a mpox como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Dentre as intervenções disponíveis para tratamento e prevenção da doença, estão antivirais e vacinas. Assim, considerando a imunogenicidade do produto, a vacina MVA-BN Jynneos foi aprovada para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 25 de agosto de 2022, com a finalidade de interromper a transmissão pessoa a pessoa, em situações bem estabelecidas, não sendo recomendada a vacinação em massa.

Desta maneira, mesmo diante do cenário epidemiológico de declínio da infecção por mpox no mundo, verifica-se que a ocorrência de morbimortalidade são maiores em grupos específicos.

Assim, a Secretaria da Saúde do Ceará (Sesa), através da Célula de Imunização (Cemun), vem por meio deste, informar sobre a **Vacinação contra mpox no Ceará**, que será alvo da estratégia de pré exposição e que, dentre os critérios para a vacinação, incluirá os indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, seguindo as recomendações do Ministério da Saúde (MS).

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 Mpxv 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/monkeypox>



POPULAÇÃO ALVO

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

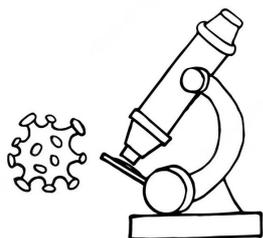
01



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 200 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 200 células **nos últimos seis meses, no período de setembro de 2022 a fevereiro de 2023**;

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

Critérios de exclusão

- Ter sido diagnosticadas com mpox e/ou apresentem lesão suspeita de mpox no momento da vacinação;
- Ter alguma contraindicação à vacinação (ex.: 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)

DOSES RECEBIDAS

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. O envio de mais doses por parte do MS, para completar 100% da população alvo, dependerá do andamento da vacinação e da demanda local.

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. Ademais, é fundamental levar em conta a otimização das doses da vacina contra mpox para possibilitar a identificação da população alvo e que a mesma complete o esquema vacinal, conforme intervalo preconizado entre as doses, em tempo oportuno.

Período da vacinação

A 1ª etapa da vacinação contra a Mpox, no Ceará, tem uma previsão para iniciar no dia 11 de abril de 2023.

Locais da vacinação

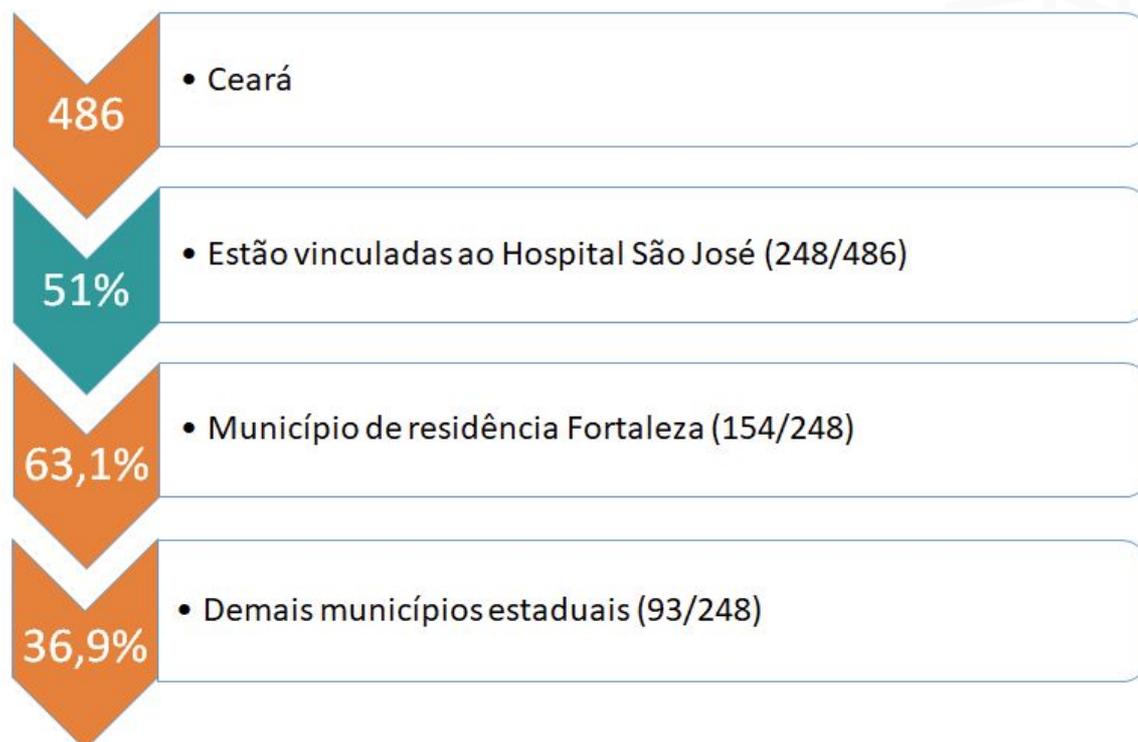
A estratégia de vacinação contra mpox na população definida previamente pelo MS será realizada nos Serviços Ambulatoriais Especializados em HIV/aids (SAE).

1ª Etapa: A primeira etapa iniciará 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.



De acordo com os dados analisados no SIMC, a partir da listagem de pessoas elegíveis para a vacinação Mpox, 51% da população alvo está vinculada ao HSJ e, destes, ainda cabe ressaltar que 63,1% são residentes do município de Fortaleza e os demais 36,9%, embora atendidos no SAE desta instituição hospitalar, possuem residência nos demais municípios do estado (Figura 02).

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>)

2ª Etapa: Após concluir a vacinação da população-alvo atendida no HSJ será iniciada a segunda etapa da vacinação para contemplar as pessoas elegíveis atendidas nos demais Serviços Ambulatoriais Especializados em HIV/Aids (SAE), da capital e interior do estado.

População elegível para a 1ª etapa

Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), que atendem os critérios de inclusão e que são acompanhados no SAE do HSJ, conforme listagem nominal cadastrada no SIMC. Ressalta-se que serão vacinados os residentes em Fortaleza e demais municípios.

Para uma melhor adesão dos mesmos para a vacinação, esse público alvo será vacinado na oportunidade das consultas médicas ou acompanhamento para realização de exames laboratoriais de carga viral. Visando auxiliar o serviço no processo de adesão da população para retorno à 2ª dose, serão disponibilizados modelos de termo.

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 03 - 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

No momento **não se recomenda a administração simultânea da Jynneos Mpox com outras vacinas**, considerando a ausência de estudos de coadministração, além de não constar informações sobre a simultaneidade de vacinas.

Na vacinação pré-exposição, recomenda-se um intervalo de 30 (trinta) dias com qualquer vacina previamente administrada.

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.

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.

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

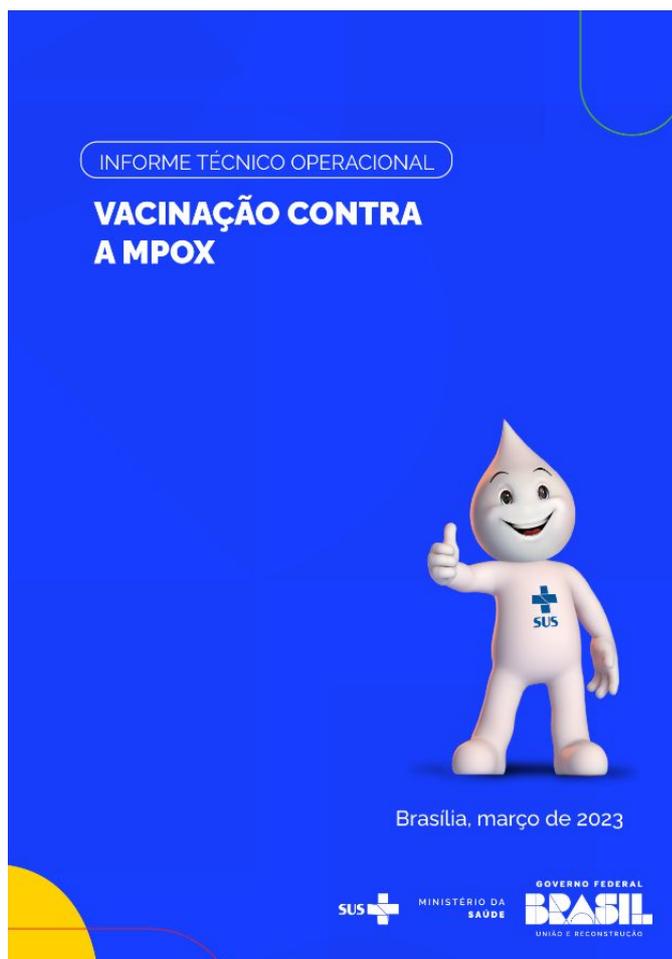
Para realizar o registro das doses aplicadas da vacina Jynneos os estabelecimentos de saúde devem realizar o registro dos vacinados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), segundo o passo a passo.

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/1tSVIQFSIfzGhK9hCrX51B8vGqcO47p3j?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)

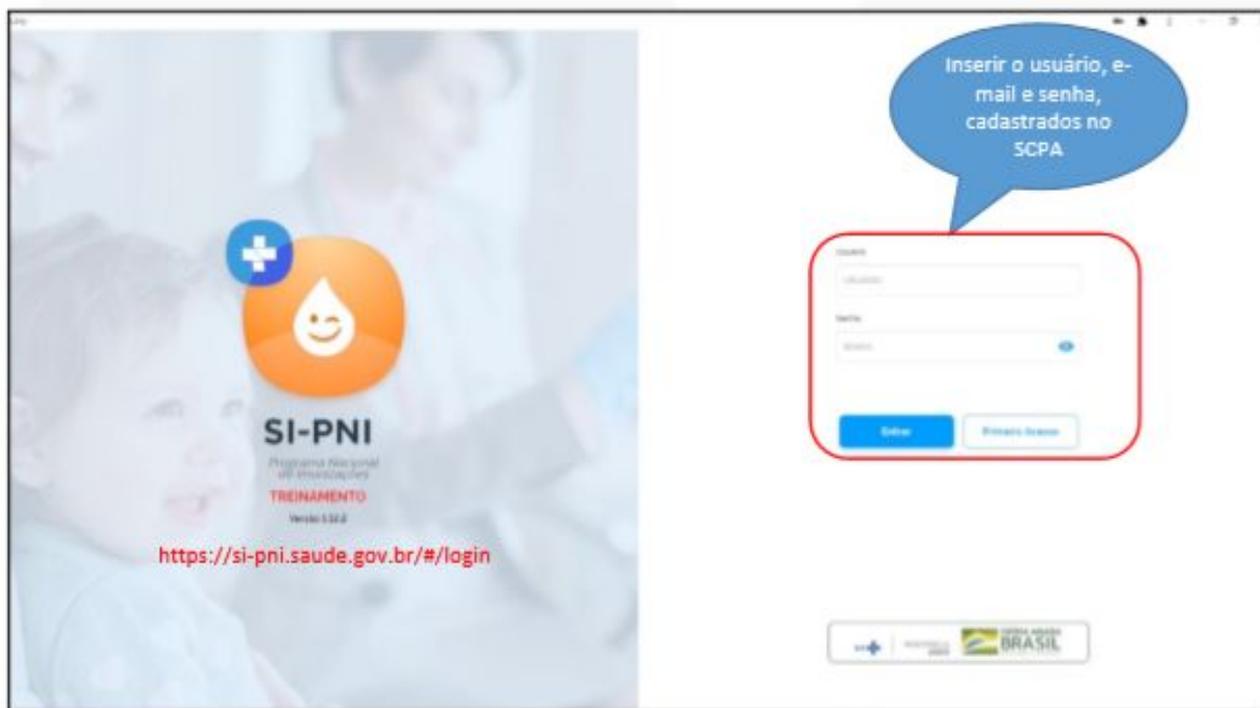


Figura 1 Tela de *login*

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).

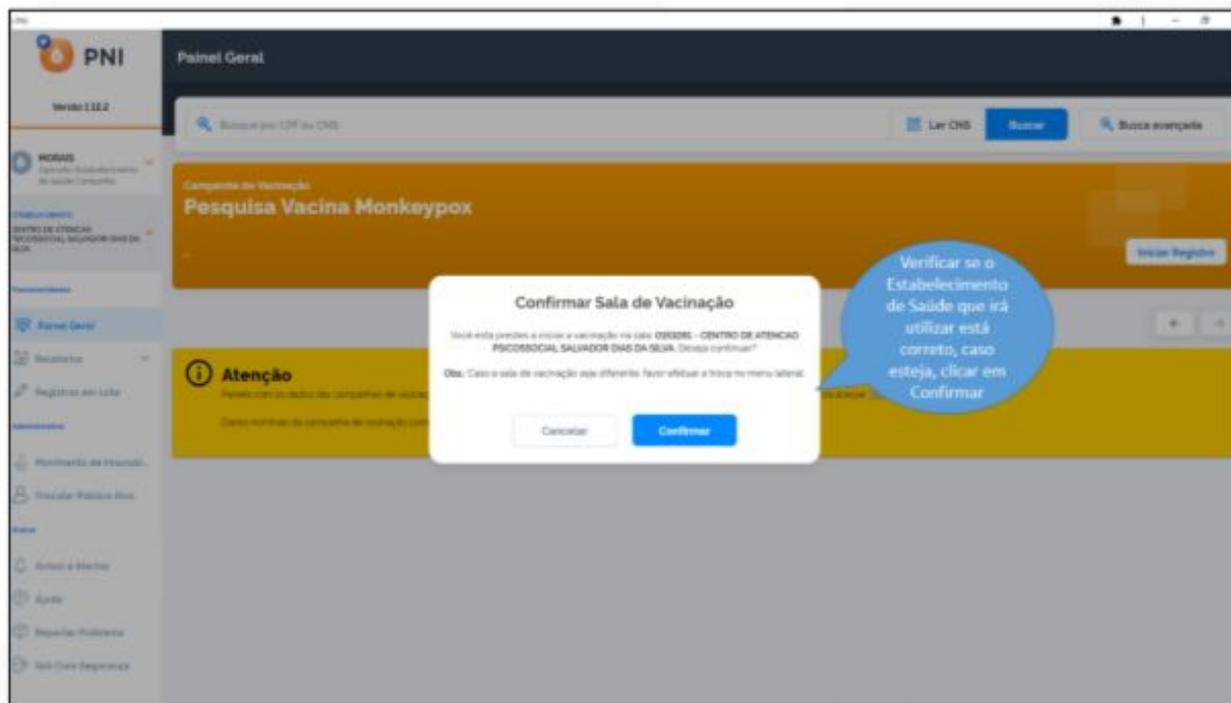


Figura 3 Tela Informativa de confirmação da sala de vacina

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

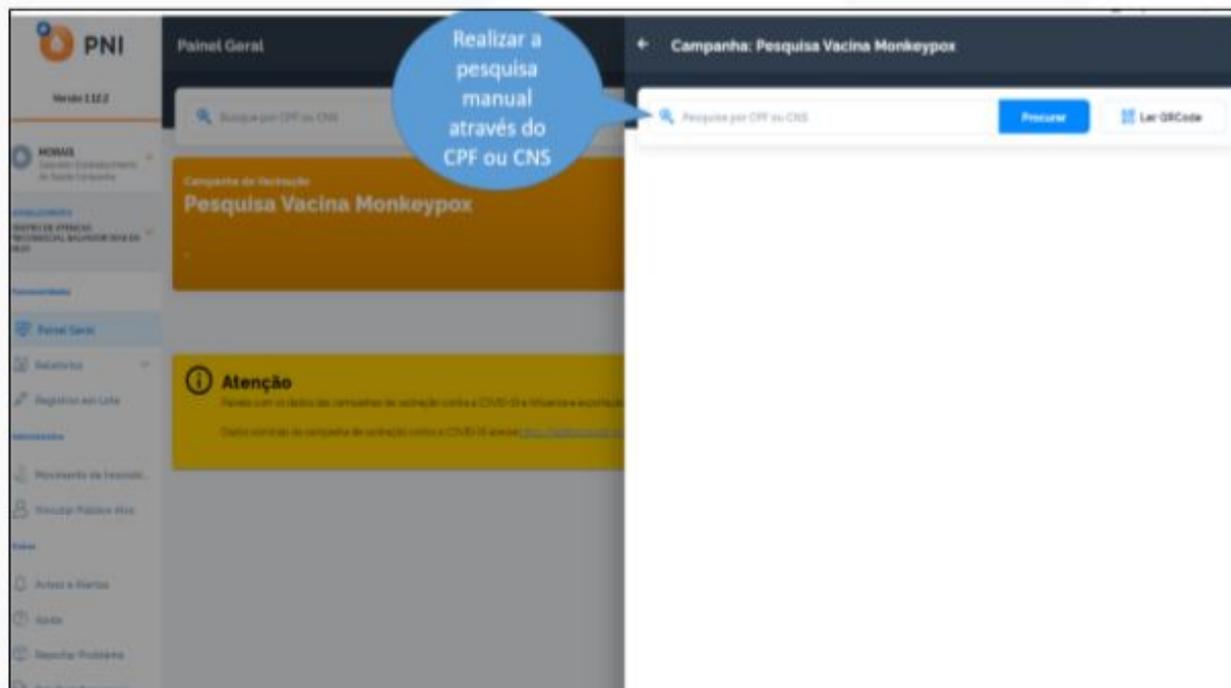


Figura 4 Tela de busca do vacinado

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

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

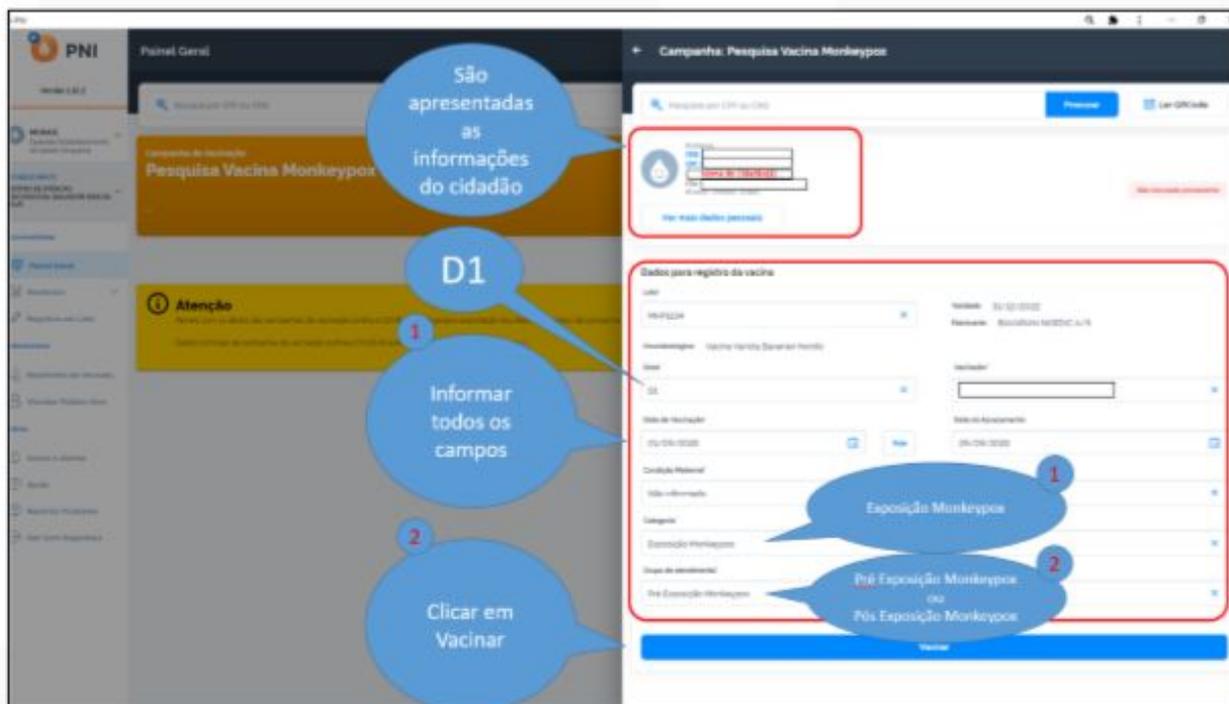


Figura 5 Tela com orientações para o registro da D1 da vacina contra a mpox

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

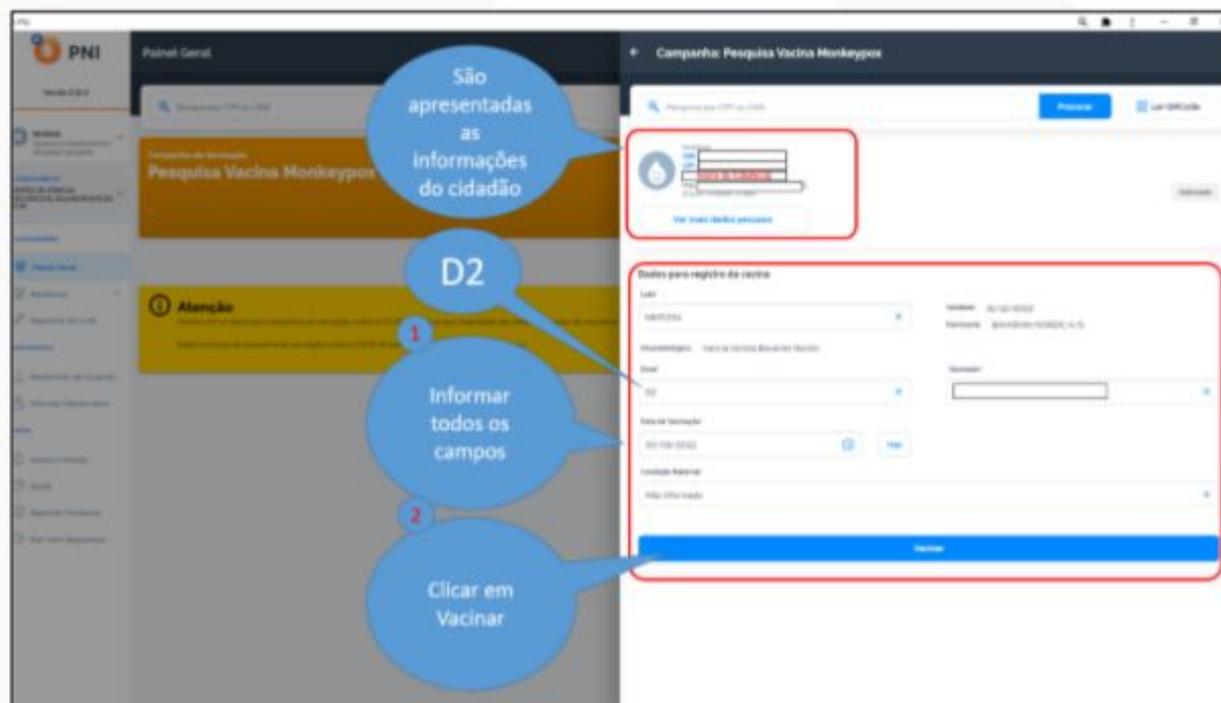


Figura 6 Tela com orientações para o registro da D2 da vacina contra a mpox

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).

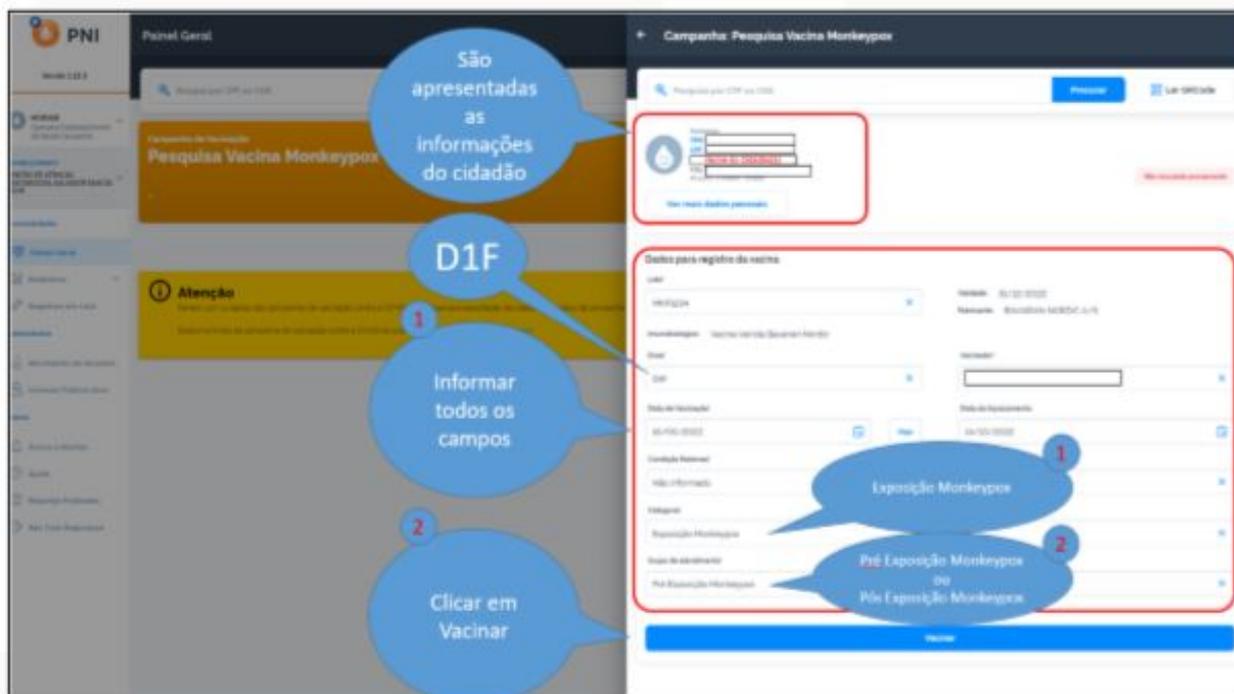


Figura 7 Tela com orientações para o registro da dose fracionada (D1F) da vacina contra a mpox.

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

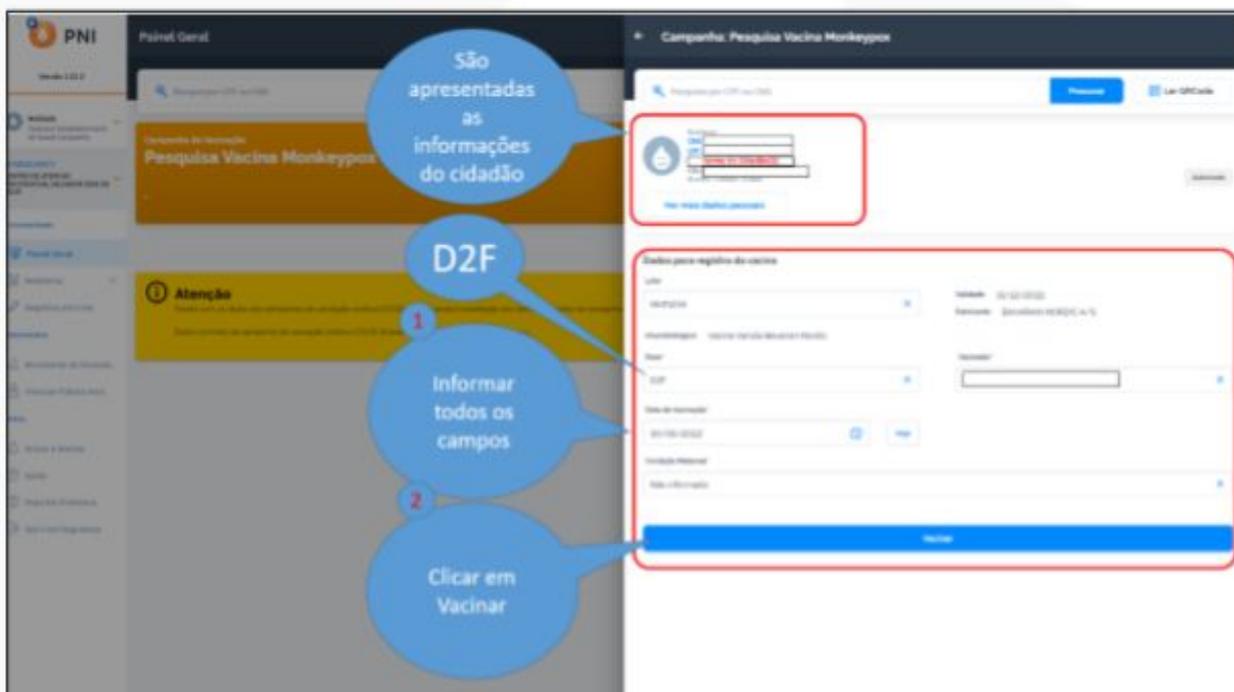


Figura 8 Tela com orientações para o registro da dose fracionada (D2F) da vacina contra a mpox

ANEXO 1

Passo a passo para o registro das doses aplicadas

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

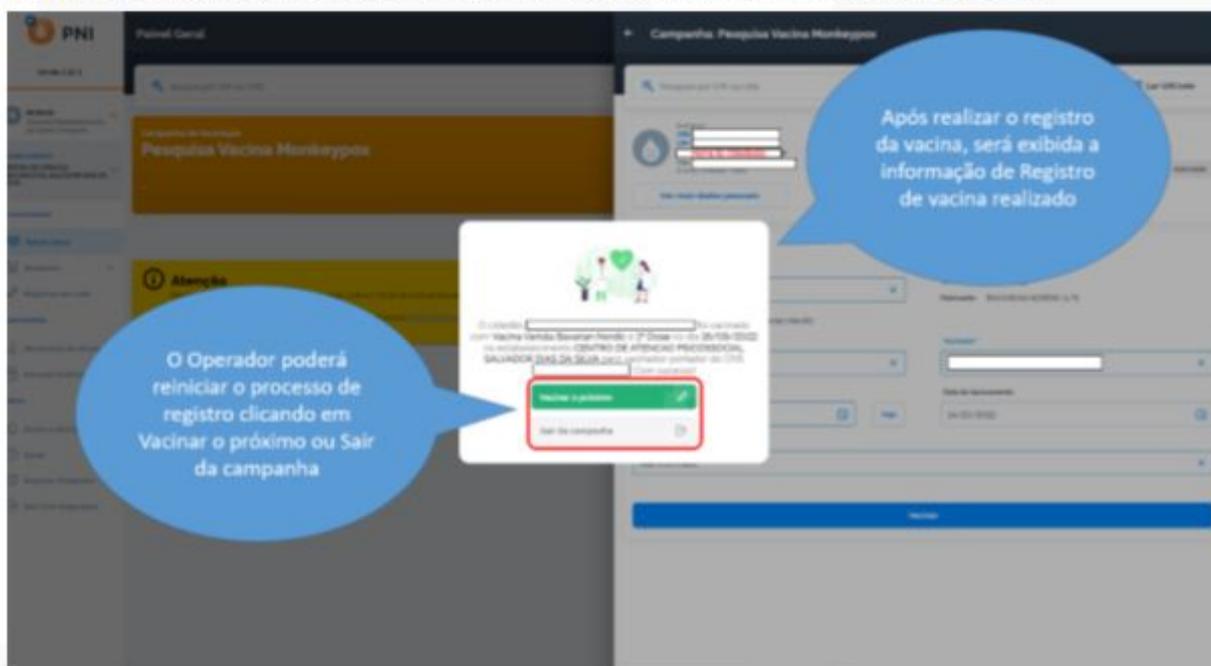


Figura 9 - Tela com a confirmação da dose administrada da vacina contra a mpox registrada corretamente no sistema.

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>



Faça login para continuar.

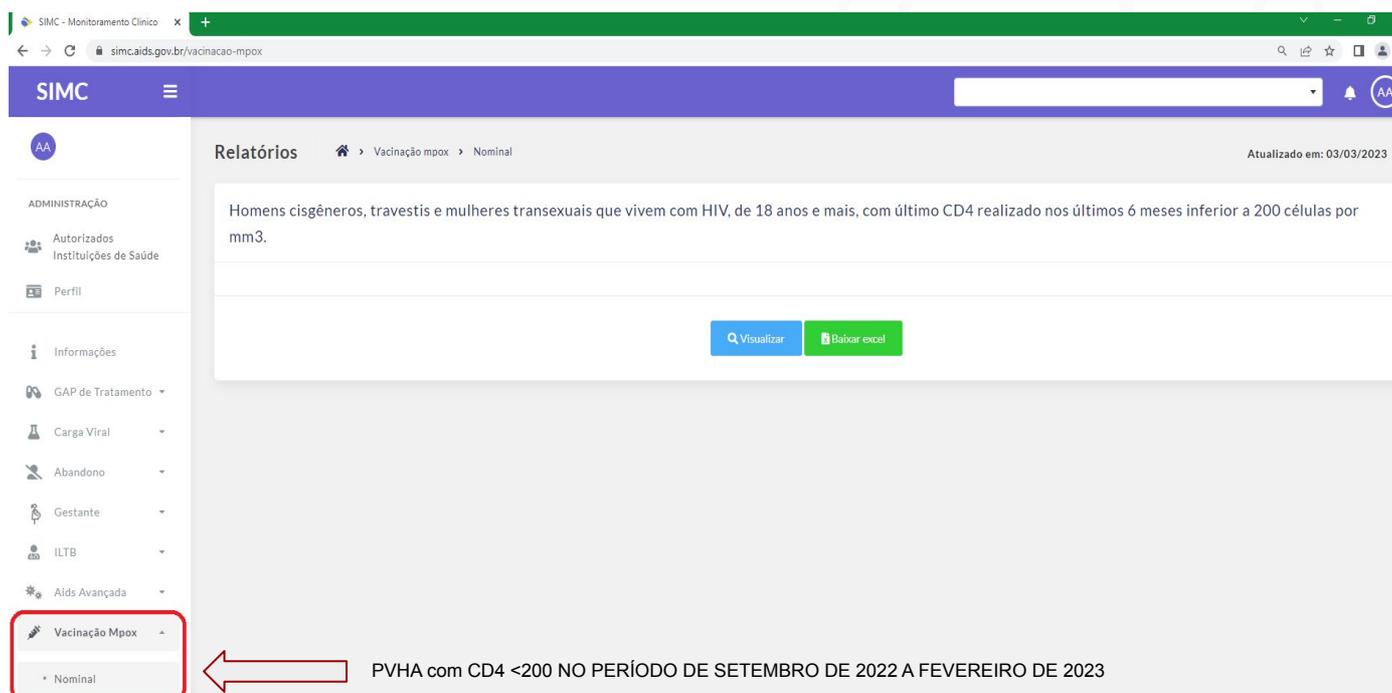
Login

Senha

[Lembrar senha](#)

Entrar

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



The screenshot shows the SIMC web application interface. The browser address bar displays simc.aids.gov.br/vacinacao-mpox. The main content area is titled 'Relatórios' and shows a report for 'Vacinação mpox > Nominal', updated on 03/03/2023. The report text reads: 'Homens cisgêneros, travestis e mulheres transexuais que vivem com HIV, de 18 anos e mais, com último CD4 realizado nos últimos 6 meses inferior a 200 células por mm3.' Below the text are buttons for 'Visualizar' and 'Baixar excel'. The left sidebar menu is visible, with 'Vacinação Mpox' highlighted in a red box. A red arrow points from this menu item to the report title. The report title is 'PVHA com CD4 <200 NO PERÍODO DE SETEMBRO DE 2022 A FEVEREIRO DE 2023'.

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



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE