



NOTA TÉCNICA Nº 19/2023- SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 16 de junho de 2023.

Atualização das orientações técnico-operacionais para a vacinação contra a MPox

1– CONSIDERAÇÕES

Considerando que o atual cenário epidemiológico apresenta queda progressiva no número de casos em todo o mundo, incluindo no Brasil;

Considerando que a principal estratégia de contenção da doença é a identificação de casos e rastreamento de contatos;

Considerando que dados suficientes relacionados à segurança e imunogenicidade subsidiaram a aprovação da vacina para uso emergencial com a finalidade de interromper a transmissão pessoa a pessoa, em situações bem estabelecidas, não sendo recomendada a vacinação em massa e, em nível individual, a vacinação não deve substituir as demais medidas de proteção conhecidas;

Considerando que há desabastecimento de doses de vacina a nível mundial;

Considerando a Nota Técnica Nº 33/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS da administração concomitante da vacina Mpx e outras vacinas do Calendário Nacional de Imunizações; e

Considerando a Nota Técnica Nº 49/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS atualização do público alvo da estratégia de vacinação contra a Mpx na profilaxia pré e pós-exposição e orientação de vacinação para indivíduos em situação de profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP),

O Programa Estadual de Imunizações, atualiza as estratégias de vacinação contra a Mpx com o objetivo principal de promover proteção dos indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, dentro do atual contexto de transmissão observada no País.

2– OPERACIONALIZAÇÃO

2.1 População-alvo



A população-alvo para a vacinação seguirá as recomendações a seguir:

2.1.1. Vacinação Pré-Exposição:

- Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA): homens cisgêneros, travestis e mulheres transexuais com idade igual ou superior a 18 anos podem receber a vacina Mpox independente do *status* imunológico identificado pela contagem de linfócitos TCD4.
- Profissionais de laboratório que trabalham diretamente com Orthopoxvírus em laboratórios com nível de biossegurança 2 (NB-2), de 18 a 49 anos de idade.
- Indivíduos em Situação de PrEP: Uma vez que haja vacinas Mpox em estoque na rede de frio estadual/municipal sem indicação para utilização em PVHA, podem ser indicadas para pessoas na estratégia PrEP nas unidades de saúde municipais de vacinação.

O esquema vacinal tem indicação de duas doses, portanto, os serviços de vacinação deverão se organizar, com o intuito de garantir o esquema completo às pessoas da população-alvo da ação.

2.1.2- Vacinação Pós-Exposição:

Pessoas que tiveram contato direto com fluidos e secreções corporais de pessoas suspeitas, **prováveis ou confirmadas para Mpox, cuja exposição seja classificada como de alto ou médio risco, conforme recomendações da OMS (Quadro 1).**

Critérios de inclusão para vacinação em situação de pós-exposição:

- Ter tido um contato de médio ou alto risco de exposição (Quadro 1) com um caso index suspeito, provável ou confirmado para Mpox.
 - Ter entre 18 a 49 anos de idade.
 - Comparecer ao serviço para vacinação até 4 dias após a exposição.

Obs.: a vacinação também poderá ser realizada até 14 dias da exposição, no entanto, nesta situação, espera-se que a efetividade da vacina para prevenção da infecção seja reduzida, de tal forma que o objetivo da vacinação será de reduzir o risco de progressão para formas graves;



Quadro 1 Descrição do risco de exposição e recomendação para vacinação preventiva pós-exposição, segundo Organização Mundial da Saúde (OMS)

RISCO DE EXPOSIÇÃO	DESCRIÇÃO DA EXPOSIÇÃO	INDICAÇÃO DE VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO
Alto	<p>Exposição direta da pele ou membranas mucosas à pele ou secreções respiratórias de uma pessoa com mpox confirmada, provável ou suspeita, seus fluidos corporais (lesão vesicular ou fluido pustuloso) ou material potencialmente infeccioso (incluindo vestimentas ou roupas de cama) se não estiver sendo usado EPI adequado. Isso inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inalação de gotículas ou poeira da limpeza de quartos contaminados. • Exposição da mucosa devido a respingos de fluidos corporais. • Contato físico com alguém que tenha mpox, incluindo contato direto durante atividades sexuais. Isso inclui contato presencial, pele a pele ou boca a pele ou exposição a fluidos corporais ou materiais ou objetos contaminados (fômites). • Normalmente compartilhando uma residência (permanente ou ocasionalmente) durante o período de incubação presumido com uma pessoa que foi diagnosticada com mpox, ou um ferimento penetrante por material perfurocortante contaminado ou através de luvas contaminadas. 	Sim
Médio	Sem contato direto, mas próximo na mesma sala ou espaço físico interno com um paciente sintomático com mpox confirmada, se não estiver sendo usado EPI adequado.	Sim
Baixo/ mínimo	<ul style="list-style-type: none"> • Contato com uma pessoa com mpox confirmada, provável ou suspeita ou um local que possa estar contaminado com o vírus da varíola dos macacos, usando EPI apropriado e sem quaisquer violações conhecidas do uso do EPI e dos procedimentos de colocação e retirada do EPI. • Contato comunitário, como estar em um local externo com um caso sintomático sem proximidade ou contato físico. • Nenhum contato conhecido com um caso sintomático de varíola dos macacos nos últimos 21 dias. 	Não

Fonte: adaptação de Vacinas e imunização contra varíola dos macacos: orientação provisória. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56482/OPASWBRAPHEMonkeypox220031_por.pdf?sequence=1&isAlloved=y#--text=O%20objetivo%20geral%20da%20resposta%20macacos%20onde%20ela%20esteja%20ocorrendo%20

2.2 Imunizante: Vacina Varíola Bavarian Nordic. É uma vacina viva, 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.

Quadro 2: Especificações técnicas da vacina Varíola Bavarian Nordic.

Formulação	Frasco monodose
Diluição	NÃO DILUIR

Volume de aplicação por dose	0,5ml
Tempo de armazenamento em câmara de refrigeração (de +2°C a +8°C)	4 semanas
Tamanho da embalagem	20 frascos

2.2.1 - Esquema: O esquema de vacinação é de 2 doses (0,5 ml cada) da vacina Varíola Bavarian Nordic, de administração subcutânea (preferencialmente deltoide), com 4 semanas de intervalo (28 dias) entre as doses. Cabe destacar que a vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal. Portanto, os serviços de vacinação deverão garantir o esquema completo às pessoas da população-alvo da ação.

2.2.2 - Fornecimento, conservação e validade: A vacina Varíola Bavarian Nordic é fornecida em embalagens com 20 frascos, dose única (0,5 ml). Deve ser mantida congelada entre -25°C e -15°C e conservada na embalagem de origem para proteger da luz. Uma vez descongelada, a vacina deve ser mantida a +2°C a +8°C, **por até 4 semanas**, não devendo ser recongelada.

2.2.3 - Preparação e administração da vacina: Certifique se a vacina está descongelada e mantida na temperatura entre +2°C a +8°C. Quando descongelada, a vacina Varíola Bavarian Nordic é uma suspensão leitosa, amarela clara a branca pálida. 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.

Homogenize 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 vacina Varíola Bavarian Nordic por via subcutânea, de acordo com as recomendações neste documento, preferencialmente na parte superior do braço (deltoide).

Poderão ser utilizadas para aplicação, seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- Seringa estéril de plástico descartável (de 1,0 ml e 3,0 ml).

- Agulhas descartáveis de uso subcutâneo (26 Gx1/2 – 0,45x13 mm e 13x3,8).

3. ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO

A estratégia de vacinação contra Mpox na profilaxia pré e pós-exposição, na população descrita neste documento, será desenvolvida conjuntamente entre o PEI, o Programa Estadual IST/Aids e as referências regionais em imunização, contando com a estrutura logística das Redes de Frio estadual e regionais. Os serviços de referência para realização da vacinação serão identificados, contando com a estrutura logística da Rede de Frio de forma articulada com os serviços ambulatoriais especializados em HIV/aids. A vacinação se dará conforme a disponibilidade de doses da vacina e de acordo com a liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3.2 Pré-exposição

Para a vacinação em pré-exposição das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), haverá a articulação com os serviços de atendimento a esta população e a realização de busca das pessoas nessas condições nos Sistemas de Informação utilizados de rotina por equipes assistenciais responsáveis pelo seguimento clínico, e/ou gestores de coordenações municipais e estaduais de HIV/IST; respectivamente, sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br>) e Sistema de Monitoramento Clínico de PVHA (SIMC – <https://simc.aids.gov.br>).

A vacinação desses pacientes identificados ocorrerá mediante **agendamento**, a ser articulado pela equipe dos Centros de Testagem e Acolhimento (CTA's). A vacinação ocorrerá em unidades específicas de CTA's, em articulação com as Referências Regionais em Imunização. Inicialmente, foram elegidos 5 pontos de vacinação, a saber:

- o CTA's com sala de vacina: Vila Velha e São Mateus
- o CTA's sem sala de vacina: Vitória, Nova Venécia e Cachoeiro de Itapemirim

Ressalta-se que pode haver a introdução de novos pontos de vacinação, caso seja identificada a necessidade durante as articulações.

Inicialmente, foi encaminhado ao Espírito Santo o quantitativo suficiente para vacinar 50% da população-alvo da vacinação pré-exposição (260 doses). Foram identificados 216 pacientes elegíveis pelos critérios, sendo que, num primeiro momento, serão priorizados os pacientes com menor contagem de linfócitos T CD4.

A depender do andamento da vacinação e da demanda local, o envio de remessas adicionais será solicitado ao Ministério da Saúde, visando a continuidade da estratégia até que tenha sido utilizado todo o estoque disponível para vacinação.

Com relação à vacinação dos profissionais de laboratório que trabalham em nível de biossegurança 2 (NB-2), essa será realizada mediante articulação próxima com os Laboratórios de Referência, promovendo a busca ativa de profissionais elegíveis à vacinação, bem como a definição de documentos que comprove a atuação em NB-2. Para esta estratégia serão encaminhadas doses de vacina visando a administração nesse grupo específico. No Espírito Santo, conforme indicado pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), serão contemplado 30 profissionais.

3.3 Pós-exposição

Para a vacinação pós-exposição haverá a necessidade de articulação próxima com a vigilância dos casos de Mpox e monitoramento de contatos, promovendo-se uma busca ativa de casos e contatos, e o encaminhamento para vacinação em tempo oportuno. Cabe destacar que a maior efetividade da estratégia pós-exposição se dá nos 4 (quatro) primeiros dias após a exposição. Para esta estratégia serão encaminhadas doses de vacina visando a criação de um estoque estratégico para os municípios que tenham tido circulação do vírus nas últimas 12 semanas, definido como 10 ou mais casos nas últimas 12 semanas.

Neste momento, o Espírito Santo não possui nenhum município com estas características e, portanto, não possui estoque estratégico.

4– REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro no Sistema Vacina e Confia ES (<https://www.vacinaeconfia.es.gov.br/gerenciamento>) deverá ser **1º dose** e **2º dose**. Reforçamos a

importância do registro das doses aplicadas em tempo real no Sistema referido; entretanto para as ações extramuros, essas doses deverão ser digitadas no Sistema em até 48 horas conforme orientação do Ministério da Saúde. É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados.

Vacinação em pré-exposição das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA):

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Vacina Varíola Bavarian Nordic - Bavarian Nordic AS

Grupo de atendimento: Imunocomprometidos

Dose: 1º dose e 2º dose

Vacinação em pré-exposição profissionais de laboratório que trabalham em nível de biossegurança 2 (NB-2)

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Vacina Varíola Bavarian Nordic - Bavarian Nordic AS

Categoria de atendimento: Trabalhadores da Saúde

Grupo: Biólogo; Biomédico; Enfermeiro; Farmacêutico; Funcionário do Sistema Funerário que tenha contato com cadáveres potencialmente contaminados; Médico; Médico Veterinário; Profissionais e Auxiliares de limpeza; Recepcionista; Técnico de Enfermagem; Auxiliares de Enfermagem; Acadêmicos/estudantes em estágio em estabelecimento de saúde; Outros

Dose: 1º dose e 2º dose

Vacinação pós-exposição em pessoas de 18 a 49 anos de idade:

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Vacina Varíola Bavarian Nordic - Bavarian Nordic AS

Grupo de atendimento: Faixa etária

Dose: 1º dose e 2º dose

Vacinação pré-exposição em indivíduos em Situação de PrEP*:

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Vacina Varíola Bavarian Nordic - Bavarian Nordic AS

Grupo de atendimento: Faixa etária

Dose: 1º dose e 2º dose

***Nota informativa:** a PrEP (Profilaxia Pré-Exposição ao HIV) é o uso dos medicamentos antirretrovirais antes da exposição ao HIV, reduzindo a probabilidade da pessoa se infectar com o vírus. A PrEP deve ser utilizada se você se encontra em alto risco de contrair o HIV. A PrEP não é para todos e também não é uma profilaxia de emergência, como é a PEP. Os públicos prioritários para PrEP são as populações-chave, que estão sob maior risco e que concentram o maior número de casos de HIV no país: gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH); pessoas trans; trabalhadores/as do sexo e parcerias sorodiferentes (uma parceria sexual onde uma pessoa está infectada pelo HIV e a outra não).

5– FARMACOVIGILÂNCIA

As orientações referentes a essa vacina devem seguir as recomendações prévias para as outras vacinas. Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o e-SUS Notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

5.1- Contraindicações à administração da vacina:

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

5.2- Precauções:

5.2.1- Reações de Hipersensibilidade a Componentes da Vacina:

- História de reação alérgica grave após o uso de gentamicina ou ciprofloxacino; OU
- História de reação alérgica grave a 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 vs benefício, com a possibilidade de realizar a vacinação sob observação por 30 min em ambiente com capacidade de atendimento de reações alérgicas graves.

5.2.2 - **Gestantes e lactantes:** Não existem dados de segurança da vacina Varíola Bavarian Nordic nesta população. No entanto é uma vacina contendo vírus não replicante e estudos em animais não demonstraram toxicidade ao feto. Desta forma é considerada segura e pode ser realizada com precaução, em decisão conjunta entre o os profissionais de saúde de referência no território e a gestante ou lactante, quando a gestante tiver exposição classificada como de

alto risco, considerando a relação risco vs benefício no contexto dos riscos da infecção Mpox durante a gestação. Em países endêmicos, as complicações da doença em gestantes incluem abortamento espontâneo, morte fetal intrauterina e transmissão vertical, independente do período gestacional.

5.2.3- Doenças febris agudas: Indivíduos com quadros leves como resfriados comuns poderão ser vacinados. Como precaução, aqueles com doenças febris agudas deverão idealmente aguardar a recuperação para realizar a vacinação.

5.2.3 - Administração Simultânea com Outras Vacinas: A vacina Mpox poderá ser administrada simultaneamente com outras vacinas, exceto com as vacinas COVID-19. A vacina Mpox também pode ser administrada a pessoas que receberam recentemente uma ou mais vacinas inativadas ou atenuadas.

Ao realizar a administração simultânea de diferentes vacinas o profissional de saúde deverá estar atento para as diferentes vias de administração de cada vacina (oral, intradérmica, subcutânea ou intramuscular). Idealmente, cada vacina deve ser administrada em um grupo muscular diferente. Caso seja necessário, é possível a administração de mais de uma vacina em um mesmo grupo muscular, respeitando-se a distância de 2,5 cm entre uma vacina e outra, para permitir diferenciar eventuais eventos adversos locais.

Pessoas que anteriormente receberam a vacina COVID-19 podem receber a vacina Mpox sem um intervalo mínimo entre as vacinações.

Aqueles que receberam anteriormente a vacina Mpox, recomenda-se esperar um intervalo mínimo de 4 semanas antes de receber a vacina COVID-19 (Pfizer-BioNTech) devido ao risco observado de miocardite e pericardite após o recebimento da vacina COVID-19 (Pfizer-BioNTech) e ao risco desconhecido de miocardite e pericardite após a administração a vacina Mpox.

ATENÇÃO

Não devem ser vacinados pessoas que já tenham sido previamente diagnosticados com Mpox e/ou que apresentem lesões de pele compatíveis com diagnóstico clínico da doença no momento do atendimento.

6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fica orientada a vacinação contra a Mpox com o objetivo principal de promover proteção dos indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, dentro do atual contexto de transmissão observada no País.

A vacinação pré-exposição será direcionada para Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), Profissionais de laboratório que trabalham em nível de biossegurança 2 (NB-2) e Indivíduos em Situação de PrEP. A estratégia de vacinação contra Mpox na profilaxia pré e pós-exposição, na população descrita neste documento, será desenvolvida conjuntamente entre o PEI, o Programa Estadual IST/Aids e as referências regionais em imunização. A vacinação das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) ocorrerá mediante agendamento, em unidades específicas de CTA's, em articulação com as Referências Regionais em Imunização.

7- REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Informe Técnico Operacional de Vacinação Contra a Mpox. 1ª versão. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota Técnica Nº 13/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS. Atualização do Informe Técnico Operacional de Vacinação contra a Mpox, publicado em 06 de março de 2023. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota Técnica Nº 33/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS. Administração concomitante da vacina Mpox e outras vacinas do Calendário Nacional de Imunizações, publicado em 02 de maio de 2023. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota Técnica Nº 49/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS. Atualização do público alvo da estratégia de vacinação contra a Mpox na profilaxia pré e pós-exposição e orientação de vacinação para indivíduos em situação de profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP), publicado em 12 de junho de 2023. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Qual é a diferença entre a PEP e PrEP? [Brasília]: Ministério da Saúde, 14 jul. 2022. Disponível em: <http://antigo.aids.gov.br/pt-br/faq/qual-e-diferenca-entre-pep-e-prep>. Acesso em: 16 jun. 2023

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

SUPERVISORA DE INOVAÇÃO

ICEPI - SESA - GOVES

assinado em 16/06/2023 12:09:18 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO

GERENTE QCE-03

GEVS - SESA - GOVES

assinado em 16/06/2023 12:55:01 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO

SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01

SSVS - SESA - GOVES

assinado em 16/06/2023 11:53:18 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 16/06/2023 12:56:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)

por SONYA CRISTINA PLACIDO DOS SANTOS (ENFERMEIRO - QSS - NEVE - SESA - GOVES)

Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-1NFF53>