

**NOTA TÉCNICA Nº 02/2010 - GGSTO/DIDBB/ANVISA**

Destinatário: Serviços de Hemoterapia e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Assunto: Orientações para Serviços de Hemoterapia sobre a triagem de doadores de sangue frente à vacinação contra o Vírus da Influenza A, subtipo H1N1.

Data: 08/03/2010

A rápida disseminação do Vírus da Influenza A (H1N1), em 2009, aliado à alta susceptibilidade de indivíduos ao vírus, configurou uma pandemia, que resultou no desenvolvimento de estratégias, em vários países com os objetivos de:

- (i) manter o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia e;
- (ii) diminuir a morbimortalidade associada à pandemia da influenza A.

Entre estas estratégias, seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS), iniciou-se no Brasil, por meio do Ministério da Saúde, um esforço para vacinar o maior quantitativo de indivíduos com risco de adoecer ou morrer por esta doença. Para tanto, foram adquiridas 113 milhões de doses de vacina monovalente Influenza pandêmica A(H1N1)2009 e 20,5 milhões da vacina bivalente sazonal (Bivalente - Influenza A/Perth/16/2009 (H3N2) e Influenza B/Brisbane/60/2008).

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 011/2010 DEVEP/SVS/MS¹, a estratégia nacional de imunização contra o vírus da influenza pandêmico A (H1N1) será realizada em etapas, simultaneamente em todas as Unidades Federadas, respeitando a ordem de vacinação dos grupos prioritários definidos abaixo:

1. Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados envolvidos na resposta à pandemia;
2. Gestantes;
3. População indígena;
4. População com comorbidade crônica.
5. Crianças saudáveis maiores de 6 meses a menores de dois anos de vida;
6. Adultos saudáveis dos 20 a 39 anos completos.

Na estratégia de vacinação contra o vírus influenza pandêmico A (H1N1) no Brasil serão disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) quatro tipos de vacinas (Quadro 1), segundo o Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação - Estratégia de Vacinação contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1)².

¹ http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/nt_vacina_influenza_04_03_10.pdf

² http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/protocolo_eapv_influenza_01_03_10.pdf

Quadro 1. Vacinas monovalentes a serem utilizadas na estratégia de vacinação contra o vírus influenza pandêmico (H1N1). Brasil, 2010.

Vacina	Cepa	Fabricante
Influenza A (H1N1) 2009	A/Califórnia/7/2009 (H1N1) (NYMCX-179A)	Sanofi Pasteur /Butantan
Influenza A (H1N1) 2009	vírus like-v (H1N1) A/Califórnia/7/2009	GlaxoSmithKline
Influenza A (H1N1) 2009 FLUVIRIN	vírus like-v (H1N1) A/Califórnia/7/2009	Novartis
Influenza A (H1N1) 2009 CELTURA	A/Califórnia/7/2009 (H1N1) (X-179A)	Novartis

Considerando que:

1. As vacinas utilizadas na estratégia nacional de vacinação contra Influenza A H1N1 são classificadas como vacinas de vírus mortos/inativados³;

2. A produção industrial de vacinas contra influenza pandêmica A (H1N1) tem sido realizada de forma acelerada, com a utilização de novas tecnologias de produção e adjuvantes², por tratar-se de uma pandemia e de uma situação de emergência em saúde pública, não havendo, atualmente, dados disponíveis sobre todos os efeitos adversos possíveis.

3. Podem ser obtidos resultados falso-positivos em testes imunoenzimáticos para detecção de anticorpos contra o vírus da Imunodeficiência Humana 1 (HIV 1), o vírus da Hepatite C e, especialmente, HTLV-I, devido à produção de IgM em resposta à vacina contra Influenza A(H1N1). Sendo o método *Western Blotting* negativo³ nestes casos.

A Anvisa orienta aos Serviços de Hemoterapia que realizam triagem clínica e laboratorial de doadores de sangue que:

- Sejam tornados inaptos temporariamente, pelo período de 48 horas, os candidatos à doação que tiverem sido vacinados contra Influenza A (H1N1). Após este período o candidato somente poderá doar caso apresente bom estado de saúde;
- Informamos que o critério para inaptidão de doadores definido para vacinas de vírus ou bactérias mortos, toxóides ou recombinantes da influenza (gripe), do anexo VI da RDC nº 153 de 14 de junho de 2004, não se aplica à influenza pandêmica A (H1N1);
- Os profissionais responsáveis pela triagem clínica de doadores de sangue observem a manifestação de sinais e sintomas² que possam estar relacionados a efeitos adversos associados ao uso da vacina, visando à proteção do doador. Nestes casos, deve-se orientar ao doador que procure o serviço onde foi vacinado para notificação.

³ Instruções do fabricante das vacinas.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Os doadores vacinados sejam esclarecidos quanto à possibilidade de ocorrência de resultados falso-positivos nos testes laboratoriais e da convocação para coleta de nova amostra visando à repetição dos testes.
- Os critérios acima poderão ser revistos e alterados a qualquer momento, diante de novas informações ou situações.

Mais informações:

• **Disque Saúde:** 0800-61-1997

• **Sites oficiais:**

• **Nacionais**

- **Ministério da Saúde:**

www.saude.gov.br

- **Secretaria de Vigilância em Saúde:**

www.saude.gov.br/svs

- **ANVISA:**

www.anvisa.gov.br

Endereços com informações específicas:

- Portal com informações sobre influenza do Ministério da Saúde

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1534

• **Internacionais**

- Organização Mundial da Saúde (em inglês)

<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>

- Organização Pan-americana de Saúde (em espanhol)

<http://new.paho.org/hq/index.php?lang=es>

Equipe Técnica
GESAC/GGSTO/ANVISA

De acordo:

ANA LUCIA BARSANTE

Gerente de Sangue e Componentes - Substituta

GESAC/GGSTO/ANVISA

AMAURI ANTIQUERA LEITE

Gerente-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos

GGSTO/DIDBB/ANVISA