



SIPAR – Ministério da Saúde

25000. 214582/2014-44

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios – Edifício Sede, 1º andar, Ala Norte
CEP 70.304-000 Brasília-DF

Ofício Circular nº 167 /2014/GAB/SVS/MS

Brasília, 18 de Novembro de 2014.

Aos Secretários Estaduais de Saúde

Assunto: **Vacina tríplice viral**

Senhor(a) Secretário(a)

1. Está em curso no Brasil desde o dia 8 deste mês a Campanha Nacional de Seguimento contra o Sarampo. Esta estratégia tem como objetivo alcançar crianças menores de cinco anos ainda não vacinadas e conseguir imunizar aquelas que apresentam falhas primárias da vacinação contra o sarampo e rubéola, visando eliminar bolsões de suscetíveis e garantir a manutenção da eliminação da transmissão autóctone dessas doenças.
2. Recentemente foram notificadas 28 eventos adversos pós-vacinação com a vacina triviral do produtor Serum Institute of India Ltd, eventos estes de natureza anafilática (como urticária generalizada, dificuldade respiratória, edema de lábios e face, entre outros), vários deles necessitando de internação e, em sua maioria, ocorrendo em crianças com história de alergia ao leite de vaca.
3. O produtor Serum Institute of India Ltd é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e todos os lotes dessa vacina que estão em uso no País passaram por análise no Instituto Nacional de Qualidade em Saúde (INCQS). Apesar desse tipo de evento ser possível de ocorrência em qualquer vacina, e de termos registrado a aplicação de 4.460.484 de doses da vacina até o dia de hoje, a análise que realizamos indica uma taxa de ocorrência acima do que temos observado com outras vacinas trivirais.
4. Ao analisar-se a composição da vacina triviral do produtor Serum Institute of India Ltd. verificou-se a presença de lactoalbumina hidrolisada, que pode estar relacionada aos eventos relatados. Tendo em vista que na bula dessa vacina não há nenhuma contraindicação do seu uso em pessoas que apresentam alergia ao leite de vaca, consultou-se a Organização Pan-Americana de Saúde/OPAS/OMS, responsável pela aquisição deste produto, por intermédio do seu Fundo Rotatório de Vacinas, para uma avaliação minuciosa sobre a possível relação causal com algum componente desta vacina. Destaca-se que essa vacina é distribuída pelo Fundo Rotatório da OPAS para vários países das Américas.
5. Até que se tenha uma posição oficial do laboratório Serum Institute of India Ltd e da OPAS/OMS, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, como medida de precaução, recomenda que todas as crianças com história pregressa de alergia ao leite de vaca NÃO sejam vacinadas com a vacina triviral do produtor Serum Institute of India Ltd.
6. Portanto, orienta-se que previamente à administração da referida vacina seja realizada uma triagem individual, quando deve ser perguntado às mães se a criança tem diagnóstico de alergia ao leite de vaca ou se já apresentou sintomas de anafilaxia como: urticária

generalizada, edema labial, orbital, problema respiratório, ou sinais de choque, nas primeiras horas após a ingestão ou contato com alimentos lácteos. As crianças que forem identificadas por essa triagem, deverão ser agendadas para tomar a vacina tríplice viral em um momento posterior.

7. Reitero a importância da mobilização para que consigamos alcançar a cobertura vacinal adequada para o sarampo e para a poliomielite.

8. Para informações adicionais, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, coloca seu corpo técnico à disposição pelo telefone (61) 3213-8296.

Atenciosamente,

**Autorizo minha assinatura eletrônica
validando este Ofício Circular.**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'R' followed by a horizontal line and a small flourish.

(assinatura e carimbo)