

## 17 Vacinas poliomielite

### 17.1 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) – VOP

#### 17.1.1 Introdução

No Brasil a vacina que vem sendo utilizada com sucesso desde a década de 1970 é a vacina oral contra a poliomielite (atenuada) (VOP), vacina de vírus atenuados, trivalente, contendo os três tipos de poliovírus (1, 2 e 3). Uma dose dessa vacina produz imunidade para os três sorotipos em aproximadamente 50% dos receptores, enquanto três doses produzem imunidade em mais de 95% dos receptores. A imunidade é de longa duração e, provavelmente, ao longo de toda a vida, pois induz imunidade humoral (sistêmica) e imunidade celular de mucosa (local), além de produzir imunidade em contatos de indivíduos vacinados. É epidemiológica e operacionalmente a melhor vacina para criar proteção a cada um dos três tipos de vírus da poliomielite e tem sido amplamente utilizada, viabilizando a erradicação global da doença.

Apesar dessas vantagens, por conter vírus vivos atenuados, a VOP pode ocasionar alguns eventos indesejáveis relacionados ao seu uso. Portanto, desde 2003, um grupo de cientistas da OMS recomenda: “após a erradicação do poliovírus selvagem no mundo, o uso continuado da VOP, comprometerá o objetivo de um mundo livre de poliomielite”<sup>4</sup>, seu uso, então, deverá ser interrompido, devido os riscos impostos pela possibilidade de ocorrência de eventos adversos.

#### 17.1.2 Descrição do produto

Solução oral, composta por poliovírus atenuado tipos 1, 2 e 3. Contém cloreto de magnésio, estreptomicina, eritromicina, polissorbato 80, L-arginina e água destilada.

#### 17.1.3 Precauções gerais e contraindicações

##### 17.1.3.1 Precauções gerais

Em doenças febris agudas, moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

**Atenção: Diarreia e vômitos leves não constituem contraindicações. Idealmente, deve-se adiar a vacinação ou repetir a dose após quatro semanas.**

##### 17.1.3.2 Contraindicações

- Pessoas com imunodeficiência humoral ou mediada por células, neoplasias, uso de terapia imunossupressora.
- Comunicantes de pessoas com imunodeficiência humoral ou mediada por células, neoplasias, uso de terapia imunossupressora.
- Pacientes portadores do HIV e seus comunicantes.

<sup>4</sup> Com o desaparecimento de circulação mundial do sorotipo 2, está previsto, para breve, a substituição da vacina trivalente pela vacina bivalente, contendo somente os poliovírus dos tipos 1 e 3.

- História de alergia tipo anafilática a antibióticos contidos na vacina (neomicina, polimixina e estreptomicina).
- História de pólio vacinal associada à dose anterior.
- Gestantes.

#### 17.1.4 Eventos adversos

Em geral, a vacina oral contra a poliomielite é bem tolerada e raramente está relacionada a evento adverso.

##### 17.1.4.1 Manifestações sistêmicas

#### Poliomielite associada à vacina (VAPP)

O principal evento adverso relacionado à VOP é a paralisia pós-vacinal, tanto no vacinado como no comunicante.

O vírus vacinal pode sofrer mutação para neurovirulência, porém, para a paralisia ser considerada associada à vacina, o vírus identificado não deve apresentar divergência genética, ou esta, se presente, deve ser menor de 1% da cepa vacinal original (*OPV-like*). A taxa de paralisia é substancialmente maior na primeira dose de VOP que em doses subsequentes. Nos imunocomprometidos, este risco é mais elevado, cerca de 3.200 vezes maior que em imunocompetentes.

Estudo colaborativo conduzido pela OMS em 13 países mostrou taxa de um caso de paralisia associada à vacina para cada 3,2 milhões de doses distribuídas, tanto em vacinados como em comunicantes.

No Brasil, a incidência da poliomielite associada à vacina tem sido baixa. Entre 1989 e 2011, foram registrados 46 casos de poliomielite associada à vacina oral, todos em crianças, com taxa de um caso para cada 1,6 milhão de doses administradas e com predomínio na primeira dose. Em estudos publicados, o risco estimado para a primeira dose variou de um caso para 1,2 milhão a 2,4 milhões de doses administradas e, considerando todas as doses, variou de um caso para 3,6 milhões a 13 milhões de doses administradas.

Caracteriza-se por quadro agudo febril, que cursa com déficit motor flácido de intensidade variável, geralmente assimétrico. Há predileção pelo comprometimento dos membros inferiores, mas a musculatura respiratória pode ser acometida. Não há diminuição da sensibilidade e podem ser encontrados sinais de comprometimento radicular, meníngeo ou dores espontâneas. Após alguns dias, desaparece o quadro algico, há melhora do déficit motor e começam a se instalar as atrofias. A hipotonia e a diminuição ou abolição dos reflexos tornam-se evidentes.

#### Classificação

1. **Caso de poliomielite relacionado à vacina:** Paralisia flácida e aguda que se inicia entre 4 e 40 dias após o recebimento da VOP e que apresenta sequela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após o início do déficit motor.
2. **Caso de poliomielite associada à vacina em contatos (comunicantes):** Paralisia flácida aguda que surge após contato com criança que tenha recebido VOP até 40 dias antes. A paralisia surge entre 4 e 85 dias após a vacinação e deve apresentar sequela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após o início do déficit motor.

#### Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos com a Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas/ Poliomielite (PFA).

### Conduta

- Avaliação por médico treinado ou neurologista.
- Coleta adequada das fezes, isto é, o mais precocemente possível, nos primeiros 14 dias após o início do déficit motor para isolamento viral (ver Capítulo 24).
- Liquor (citologia, bioquímica, PCR e/ou isolamento viral): observa-se um discreto aumento do número de células, podendo haver um discreto aumento de proteínas.
- Eletroneuromiografia: os achados e o padrão eletromiográfico da poliomielite são comuns a um determinado grupo de doenças que afetam o neurônio motor inferior. Este exame pode contribuir para descartar a hipótese diagnóstica de poliomielite, quando seus achados são analisados conjuntamente com os resultados do isolamento viral e da evolução clínica.
- Há contraindicação para doses subsequentes. Continuar a vacinação com a vacina inativada.

### Meningite asséptica e encefalite

Em raras ocasiões, particularmente em crianças imunodeficientes, tem sido relatada a ocorrência meningite asséptica e encefalite após a administração da VOP (ver definição de caso no Capítulo 23).

### Notificação

Notificar e investigar todos os casos.

### Conduta

- Avaliação por médico treinado ou neurologista.
- Liquor (citologia, bioquímica, cultura): observa-se um aumento do número de células, com alterações bioquímicas.
- Contraindica doses subsequentes.

### Reação de hipersensibilidade

Raramente pode ocorrer reação de hipersensibilidade, de intensidade leve, aos componentes da vacina tais como urticária, exantema pruriginoso.

### Notificação

Notificar e investigar todos os casos.

### Conduta

- Anti-histamínico, se necessário (ver Capítulo 23).
- Não contraindica doses subsequentes.

### Poliovírus derivado da vacina (VDPV)

Os poliovírus derivados da vacina (VDPV) surgem como consequência da instabilidade genética do poliovírus ou de sua recombinação com outros enterovírus, ocasionando mutações ou recombinações, readquirindo neurovirulência e capacidade de transmitir de pessoa a pessoa. No sequenciamento genético, esses poliovírus apresentam divergência de 1% a 15% na posição dos nucleotídeos em relação à cepa Sabin original.

Os VDPV podem ser provenientes de imunodeficientes (iVDPV), que se tornaram cronicamente infectados após exposição à VOP, excretando o vírus por longos períodos, ou serem vírus circulantes (cVDPV) ocorrendo em regiões com baixa cobertura vacinal, onde o aumento da proporção de indivíduos não imunes constitui fator de risco para a emergência de poliovírus derivado da vacina,

podendo ocasionar surtos. Os VDPV são denominados ambíguos (aVDPV) quando não possuem relação conhecida com imunodeficiência ou surtos.

Desde 2000, surtos de pólio paralítica por VDPV ocorreram em países das Américas, África e do sul da Ásia somando mais de 500 casos. O poliovírus selvagem tipo 2 foi erradicado mundialmente em 1999, mas o poliovírus derivado vacinal tipo 2 tem sido o principal responsável (mais de 80%) pelos surtos de cVDPV. O controle dos surtos causados por VDPV tem sido feito com o aumento da cobertura vacinal com a VOP trivalente.

Até o final de 2013, nenhum VDPV foi identificado no Brasil.

#### **Atenção:**

- O isolamento do vírus vacinal nas fezes é possível em qualquer criança que tenha recebido a VOP. Porém, para que uma paralisia seja considerada relacionada à vacina, é imprescindível o isolamento viral e a persistência do déficit motor compatível com poliomielite após 60 dias.
- A pesquisa viral nas fezes também é importante para o diagnóstico de poliomielite por vírus selvagem ou por VDPV.
- Se a coleta de fezes for tardia, entre 15 e 40 dias após início do déficit motor, e haja isolamento de vírus vacinal, o caso poderá ser considerado relacionado à vacina, caso persista o déficit motor compatível com poliomielite após 60 dias.

## **17.2 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP**

### **17.2.1 Introdução**

A VIP vinha sendo utilizada no Brasil apenas nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES) para imunodeprimidos e comunicantes.

Com o progresso na eliminação da poliomielite no mundo, a OMS passou a recomendar que países com menores riscos de importação e transmissão do poliovírus selvagem passem a utilizar a VIP, exclusivamente ou em esquema sequencial com a vacina poliomielite oral. O objetivo desse novo esquema é reduzir o risco de paralisia associada à vacina de vírus vivos, mas mantendo altos níveis de imunidade intestinal conferida pela VOP, nesta era pré-erradicação global da doença (*Yellow Book*, WHO, 2012).

Assim, no Brasil, a partir do segundo semestre de 2012, a VIP foi introduzida no Calendário Vacinal da Criança na primeira e na segunda doses (aos 2 e 4 meses de idade) em esquema sequencial com a VOP, na terceira dose (aos 6 meses) e no reforço aos 15 meses de idade.

### **17.2.2 Descrição do produto**

Solução injetável, composta por poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3. Contém 2-fenoxietanol, polissorbato 80, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH. Pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B, que são utilizados durante a sua produção. Os três tipos de poliovírus são cultivados em células Vero.

É indicada a partir dos 2 meses de idade, administrada preferencialmente por via intramuscular (IM), podendo ser aplicada também por via subcutânea (SC). Não há limite de idade para a sua aplicação.

## 17.2.3 Precauções gerais e contraindicações

### 17.2.3.1 Precauções gerais

- Reação local à dose anterior não contraindica a vacinação.
- Doença aguda moderada ou grave no momento da aplicação da vacina constitui precaução para uso da VIP, devendo ser postergada, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina.
- Diarreia, doenças respiratórias leves, com ou sem febre, uso de antibióticos e fase de convalescença de doenças agudas não são contraindicações para administração da vacina.

### 17.2.3.2 Contraindicações

A história de reação alérgica grave (anafilaxia) à dose anterior da vacina ou à algum de seus componentes, contraindica doses futuras.

## 17.2.4 Eventos adversos

### 17.2.4.1 Reações locais

Pode ocorrer eritema discreto no local da aplicação (<3%), enduração (<12%) e dor (<30%), geralmente de intensidade leve.

#### Notificação e investigação

Notificar e investigar os casos com abscessos ou outras reações locais muito intensas (edema e/ou vermelhidão extensos, limitação de movimentos acentuada e duradoura). Notificar também o aumento exagerado de determinada(s) reação(ões) local (ais), associada(s) eventualmente a erros de imunização ou ao lote vacinal (“surto”).

#### Conduta

- Tratamento sintomático: antitérmicos nas doses recomendadas (ver Capítulo 24) e observação.
- Utilização de compressas frias no local de aplicação para alívio da dor e ou da inflamação.
- Medicamentos analgésicos podem ser utilizados para alívio da dor.
- Os abscessos devem ser submetidos à avaliação médica para a conduta apropriada.
- Não há contraindicação para administração de doses subsequentes.

### 17.2.4.2 Manifestações sistêmicas

Febre moderada pode ocorrer raramente.

#### Notificação e investigação

Eventos sistêmicos não graves devem ser notificados e investigados se detectados acima do esperado (“surto”).

#### Conduta

- Medicamentos sintomáticos e observação.
- Não há contraindicação para doses subsequentes.

## **Reações de hipersensibilidade**

A anafilaxia é rara. Por conter traços de estreptomicina, neomicina e polimixina B, apresenta risco teórico de reações em pessoas com hipersensibilidade a esses antibióticos.

### **Notificação e investigação**

Notificar e investigar todos os casos de anafilaxia. Investigar a possibilidade de que a reação tenha sido causada por outros alérgenos (medicamentos, por exemplo).

### **Conduta**

- Tratamento adequado da reação alérgica presente (ver Capítulo 24).
- Reação alérgica grave (anafilaxia) contraindica doses futuras.
- Nos casos de reações alérgicas não anafiláticas, como reações cutâneas de contato, o calendário vacinal com VIP deve ser mantido.