

10 Vacina febre tifoide atenuada e vacina febre tifoide polissacarídica

10.1 Introdução

A vacina febre tifoide não está indicada no Brasil para controle da doença ou de seus surtos, sendo para isto mais importante a higiene pessoal e o saneamento básico. Não está indicada em situações de enchentes e inundações.

Segundo a OMS, nenhum país exige a vacinação febre tifoide para concessão de vistos. A vacina pode ser indicada para viajantes a áreas de alta incidência da doença. A vacinação pode ser indicada para grupos e situações específicas, mediante avaliação caso a caso (por exemplo, militares e profissionais de laboratório).

Atualmente, utilizam-se dois tipos de vacinas febre tifoide: a oral, viva e atenuada e a injetável polissacarídica simples. Uma vacina polissacarídica conjugada ao toxoide tetânico é disponível na Índia, mas há escassas informações sobre ela. Há também vacinas recombinantes em desenvolvimento.

As informações a seguir referem-se à vacina polissacarídica simples, injetável, para aplicação em dose única, nas indicações específicas. Há dois produtores pré-qualificados pela OMS para fornecimento de vacina febre tifoide, polissacarídica simples, injetável: Sanofi Pasteur (vacina Typhim Vi™) e GlaxoSmithKline Biologics (Typherix™).

10.2 Descrição do produto

Vacina febre tifoide (polissacarídica): Solução injetável composta por polissacarídeos de *Salmonella typhi* cepa Ty2. Contém fenol e solução tampão (cloreto de sódio, fosfato dissódico diidratado, fosfato monossódico diidratado e água para injetáveis).

10.3 Eventos adversos

As vacinas polissacarídicas injetáveis febre tifoide têm reatogenicidade baixa. Dois estudos clínicos realizados nos Estados Unidos, em adultos de 18 a 40 anos, mostraram a seguinte frequência de eventos adversos com a vacina da Sanofi Pasteur (Tabela 1):

Tabela 1 – Adultos de 18 a 40 anos com reações locais ou sistêmicas nas primeiras 48 horas após a primeira imunização com a vacina polissacarídica febre tifoide

Evento adverso	Estudo 1: Placebo N = 54 n (%)	Estudo 1: Vacina N = 54 (%) n (%)	Estudo 2: Vacina N = 98 (%) n (%)
Eventos locais			
Hiperestesia	7 (13)	53(98.0)	95 (96,9)
Dor	4 (7,4)	22(40.7)	26 (26,5)
Induração	0 (0,0)	8(14.8)	5 (5,1)
Eritema	0 (0,0)	2(3.7)	5 (5,1)
Eventos sistêmicos			
Mal-estar	8 (14,8)	13 (24,0)	4 (4,1)
Cefaleia	7 (13,0)	11 (20,4)	16 (16,3)
Mialgia	0 (0,0)	4 (7,4)	3 (3,1)

continua

conclusão

Evento adverso	Estudo 1: Placebo N = 54 n (%)	Estudo 1: Vacina N = 54 (%) n (%)	Estudo 2: Vacina N = 98 (%) n (%)
Náusea	2 (3,7)	1 (1,9)	8 (8,2)
Diarreia	2 (3,7)	0 (0,0)	3 (3,1)
Febre	0 (0,0)	1 (1,9)	0 (0,0)
Vômitos	0 (0,0)	1 (1,9)	0 (0,0)

Fonte: Bula da vacina Typhim Vi™, ligeiramente modificada.

Um estudo clínico em crianças foi observado e demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2 – Crianças de 1 a 12 anos com reações locais ou sistêmicas nas primeiras 48 horas após a primeira imunização com a vacina polissacarídica de febre tifoide

Evento adverso	N = 54 n (%)
Local	
Hiperestesia	23 (13,0)
Dor	25 (14,3)
Eritema	12 (6,9)
Enduração	5 (2,9)
Sistêmico	
Atividade diminuída	3 (1,7%)

Fonte: Bula da vacina Typhim Vi™, ligeiramente modificada.

Em estudos clínicos com a vacina da Glaxo SmithKline (GSK), foram observados os seguintes eventos adversos (Tabela 3):

Tabela 3 – Incidência (%) de eventos adversos solicitados locais e gerais em adultos, adolescentes e crianças, nas primeiras 48 horas após vacinação

Evento adverso	Adultos	Crianças e adolescentes
Local n	551	468
Dor %	9,4	3,6
Vermelhidão %	5,4	2,4
Edema %	1,8	1,7
Sistêmico n	400	468
Febre %	1,5	16,2
Cefaleia %	7,8	10,0
Mal-estar	4,0	0,9
Náusea	5,0	2,1
Prurido	1,8	1,7

Fonte: Bula da vacina Typherix™, ligeiramente modificada.

Notificação

Notificar e investigar os casos de eventos adversos locais e sistêmicos muito intensos.

Conduta

- Reações locais e anafilaxia (ver Capítulo 23).
- Reações sistêmicas: geralmente apenas observação ou sintomáticos.