

16 Vacinas pneumocócicas

16.1 Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) – PnC10

16.1.1 Introdução

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) foi introduzida no calendário brasileiro básico de vacinação da criança, a partir de março de 2010. É aplicada em três doses durante 1º ano de vida com início a partir dos 2 meses de idade. Deve ser realizado reforço seis meses após a última dose do esquema primário. Crianças entre 12 e 24 meses ainda não vacinadas recebem uma única dose sem necessidade de reforço.

A PnC10 contém todos os sorotipos presentes na PnC7 mais os sorotipos 1, 5, e 7F. Assim sendo, protege contra otite média e doença invasiva causadas por *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.

É uma vacina bem tolerada, porém há relatos de aumento de reatogenicidade após dose de reforço em relação ao esquema básico. Os eventos adversos mais comuns são rubor no local e irritabilidade. Quando ocorreram, as reações adversas foram consideradas de intensidade leve a moderada e de curta duração.

Esta vacina também está disponível nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) para crianças menores de 5 anos de idade, em situações clínicas especiais que determinam maior risco de infecção invasiva pelo pneumococo (ver *Manual do CRIE*) (BRASIL, 2006).

16.1.2 Descrição do produto

Suspensão injetável, composta de dez sorotipos de *Streptococcus pneumoniae*, sendo os sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F conjugados com a proteína D do *Haemophilus influenzae* b, o sorotipo 18C conjugado com toxoide tetânico e o sorotipo 19F conjugado com toxoide diftérico. Contém excipiente cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.

16.1.3 Precauções gerais e contraindicações

16.1.3.1 Precauções gerais

Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular. Não há dados disponíveis sobre o uso da via subcutânea.

Pacientes com trombocitopenia ou qualquer outro problema de coagulação requerem cautela durante aplicação desta vacina, pois podem sofrer sangramentos.

A vacina deve ser adiada em crianças que estejam com doenças agudas febris moderadas ou graves. Resfriados ou quadros de menor gravidade não contraindicam a vacinação.

Não há evidências de que esta vacina confira proteção contra sorotipos pneumocócicos não incluídos em sua composição.

16.1.2.2 Contraindicação

A hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina contraindica sua aplicação.

Atenção: A PnC10 não se destina para uso em adultos ou idosos.

16.1.4 Eventos adversos

Para conhecimento da definição de cada evento adverso, reporte-se ao Capítulo 23.

16.1.4.1 Reações locais

Dor, edema e enduração no local da injeção são muito comuns com esta vacina. O rubor é o mais frequente, sendo observado em 38,3% dos casos depois da vacinação primária.

Notificação e investigação

Notificar as reações locais graves, bem como os casos de abscessos e “surto” de reações locais que podem estar relacionados ao lote vacinal e/ou ao erro de técnica (erros de imunização).

Conduta

- Tratamento sintomático ou segundo indicação para o caso (ver Capítulo 24).

16.1.4.2 Manifestações sistêmicas

Manifestações gerais

Irritabilidade é a manifestação sistêmica mais comum (52,3% dos casos). Perda de apetite, sonolência e febre também são descritas. Choro intenso é um evento raramente observado. Essas manifestações são leves e transitórias, desaparecendo em curto período de tempo.

Há relatos raros de fenômenos convulsivos em vigência de febre após a administração desta vacina e ainda mais raramente podem ocorrer convulsões sem febre, contudo a frequência deste sintoma não é diferente da encontrada na população geral.

Episódio hipotônico-hiporresponsivo e reações alérgicas podem ocorrer, porém são raros.

Notificação e investigação

Notificar e investigar somente os casos graves ou surtos.

Conduta

- Se necessário, o tratamento deve ser sintomático e discutido caso a caso.
- Naqueles indivíduos que apresentaram crise convulsiva febril, a administração profilática de antitérmicos deve ser considerada nas próximas doses após avaliação médica (ver Capítulo 24).
- Não contraindica a administração de doses subsequentes.

Reações de hipersensibilidade

Anafilaxia e manifestações alérgicas são eventos raros e podem ocorrer como reação a qualquer um dos componentes da vacina.

Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos.

Conduta

- Tratamento específico da anafilaxia (ver Capítulo 24).
- A administração de doses subsequentes está contraindicada.

16.2 Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) – PnC13

16.2.1 Introdução

A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (PnC13) não faz parte do calendário brasileiro básico de vacinação da criança. Quando aplicada, deve ser usada em esquema de três doses durante o 1º ano de vida, com início a partir dos 2 meses de idade. Deve ser realizada uma quarta dose entre 12 e 15 meses de idade e, no mínimo, dois meses após a terceira dose. Crianças entre 12 e 23 meses ainda não vacinadas, recebem duas doses sem necessidade de reforço e maiores de 24 meses até 5 anos de idade, uma dose.

A PCV13 contém todos os sorotipos presentes na PCV7 (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19 F e 23 F) mais os sorotipos 1, 3, 5, 6A, 7F e 19A. A vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) protege apenas contra os sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluídos na vacina, e não protege contra outros microrganismos que causam doença invasiva, pneumonia ou otite média.

16.2.2 Descrição do produto

A vacina é composta de 13 sacarídeos dos antígenos capsulares do *Streptococcus pneumoniae*, conjugados individualmente com uma variante proteica carreadora, não tóxica da toxina diftérica (CRM197). A vacina não contém timerosal nem outros conservantes. Contém polissorbato 80 e fosfato de alumínio como adjuvante.

Cada dose de 0,5 mL é formulada para conter 2,2 µg de sacarídeo por sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F, e 4,4 µg de sacarídeo para o sorotipo 6B, conjugados à proteína transportadora CRM197.

Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular. A vacina não deve ser administrada na região glútea. A vacina não deve ser administrada por via intradérmica, subcutânea ou intravenosa uma vez que a segurança e imunogenicidade dessas vias não foram avaliadas.

16.2.3 Precauções gerais e contraindicações

16.2.3.1 Precauções gerais

- A vacina deve ser adiada em crianças que estejam com doenças agudas febris moderadas ou graves. Resfriados ou quadros de menor gravidade não contraindicam a vacinação.
- Como ocorre com qualquer injeção intramuscular, administrar a vacina com cautela em lactentes ou crianças com trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação ou naqueles recebendo terapia anticoagulante.
- A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
- A segurança, durante a lactação, também, ainda não foi bem estabelecida.

16.2.3.2 Contraindicação

A hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina, incluindo o toxoide diftérico, contraindica sua aplicação.

16.2.4 Eventos adversos

Para conhecimento da definição de cada evento adverso, reporte-se ao Capítulo 23.

16.2.4.1 Manifestações locais

As manifestações locais mais comuns incluem rubor, edema, tumefação ou endurecimento no local de aplicação da vacina.

Notificação e investigação

Notificar as reações locais graves, os casos de abscesso e “surto” de reações locais que podem estar relacionados ao lote vacinal e/ou ao erro de técnica de aplicação da vacina.

Conduta

- Tratamento sintomático ou segundo indicação para o caso (ver Capítulo 24).

16.2.4.2 Manifestações sistêmicas

Manifestações gerais

As manifestações sistêmicas mais comuns são diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência e febre. Diarreia e vômitos podem ocorrer com certa frequência.

Essas manifestações são leves e transitórias, desaparecendo em curto período de tempo.

Notificação e investigação

Notificar e investigar somente os casos graves ou surtos.

Conduta

- Se necessário, o tratamento deve ser sintomático e discutido caso a caso (ver Capítulo 24).
- Não contraindica a administração de doses subsequentes.

Reações de hipersensibilidade

Anafilaxia e manifestações alérgicas são eventos raros e podem ocorrer como reação a qualquer um dos componentes da vacina.

Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos.

Conduta

- Tratamento específico da anafilaxia (ver Capítulo 24).
- A administração de doses subsequentes está contraindicada.

16.3 Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

16.3.1 Introdução

A vacina pneumocócica 23v (polissacarídica) é utilizada no Brasil, com o propósito de imunizar pessoas com 60 anos de idade ou mais, residentes em instituições fechadas como casas geriátricas, hospitais e casas de repouso. Nessa população, a vacina é aplicada em dose única com apenas um reforço cinco anos após a dose inicial. Não se recomenda aplicar mais de duas doses no total. Doses subsequentes à dose inicial, não induzem efeito de reforço.

Esta vacina também está disponível no CRIE para crianças a partir de 2 anos de idade e para adultos em situações clínicas especiais que determinam maior risco de infecção invasiva pelo pneumococo (ver *Manual do CRIE*).

É uma vacina bem tolerada, pouco reatogênica e os eventos adversos, quando ocorrem, costumam ser leves, de curta duração e limitados ao local de administração da vacina. Reações locais mais intensas são observadas com maior frequência após revacinação precoce, especialmente em pessoas com altos títulos de anticorpos para o pneumococo.

16.3.2 Descrição do produto

Solução injetável composta de polissacarídeos capsulares purificados de 23 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F). Contém cloreto de sódio, água para injeção e conservante fenol.

16.3.3 Precauções gerais e contraindicações

16.3.3.1 Precauções gerais

- Doses subsequentes devem ser evitadas em pessoas vacinadas há menos de três anos, pelo risco de desenvolver reações locais e sistêmicas.
- Em doenças agudas febris 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.
- Respeitar intervalo de oito semanas, após uso anterior das demais vacinas pneumocócicas PnC10 ou PnC13.

16.3.3.2 Contraindicações

Reações graves e de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina pneumocócica 23-valente contraindicam dose subsequente.

16.3.4 Eventos adversos

16.3.4.1 Reações locais

Vermelhidão, edema e dor no local da injeção podem ocorrer sendo mais frequente na revacinação. Em geral, essas manifestações são leves e bem toleradas, com duração de 24 a 48 horas.

Reações locais mais intensas (tipo Arthus) também têm sido relatadas após revacinação precoce e parecem estar relacionadas com a presença de altos títulos de anticorpos contra os sorotipos vacinais.

Notificação e investigação

Notificar os casos de reações locais graves, abscessos e “surto” de reações locais eventualmente relacionados ao lote vacinal e/ou erro de técnica. Manter sistema local de registro para verificação de surto.

Conduta

- Tratamento sintomático ou segundo indicação para o caso (ver Capítulo 24).

16.3.4.2 Manifestações sistêmicas

Manifestações gerais

Febre baixa, astenia, mialgia, dor nas articulações e cefaleia também podem ocorrer em menos de 1% dos vacinados. Essas manifestações são leves e transitórias, desaparecendo em aproximadamente 24 horas.

Notificação e investigação

Notificar e investigar somente os casos graves ou surtos. Manter sistema local de registro para a verificação de surto.

Conduta

- Tratamento sintomático, se necessário (ver Capítulo 24).

Reações de hipersensibilidade

Anafilaxia e manifestações alérgicas são eventos raros e podem ocorrer como reação a qualquer um dos componentes da vacina.

Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos.

Conduta

- Tratamento específico da anafilaxia (ver Capítulo 24).