SIPAR – GAB/SVS-MS 25000.003857/2016-88 Data: 11/01/2016



SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES SCS, Quadra 4, Bloco A, Ed. Principal, 4° andar 70.304-000 - Brasília/DF Tel.: (61) 3213-8297

Ofício Circular nº 06/2016/GAB/SVS/MS

Brasília, 08 de janeiro de 2016.

A Sua Excelência o Senhor
JOÃO GABBARDO DOS REIS
Presidente do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS
SCS Quadra 9 Bloco C Torre C Edificio Park cidade Corporate 1.105
70070-010 - Brasília/DF

Assunto: Encaminho a Nota Informativa nº 03/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

Senhor Presidente,

- 1. Encaminho anexa a Nota Informativa nº 03/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS, que informa sobre o uso das vacinas contra a Rubéola (dupla viral e tríplice viral) em gestantes e ocorrência de microcefalia.
- 2. Para informações adicionais, favor contatar a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações CGPNI, pelo telefone 3213-8297.

Atenciosamente,

Antonio Garlos Figueiredo Nardi

Secretário



MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações SCS, Quadra 4, Bloco A, Edificio Principal, 4º andar. Brasília/DF, CEP: 70.304-000 Tel. (061) 3213.8296

NOTA INFORMATIVA Nº 03, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa sobre o uso das vacinas contra a rubéola (dupla viral e tríplice viral) em gestantes e ocorrência de microcefalia.

I - DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) vem informar sobre o uso das vacinas contra a rubéola (dupla viral e tríplice viral) em gestantes e ocorrência de microcefalia.

II – NOTA DE ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DAS VACINAS CONTRA A RUBÉOLA (DUPLA VIRAL E TRÍPLICE VIRAL) EM GESTANTES E OCORRÊNCIA DE MICROCEFALIA:

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), coordenado pelo Ministério da Saúde de forma compartilhada com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, vem se consolidando como uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública, com registro de grandes vitórias, como a erradicação da poliomielite, a eliminação da circulação do vírus autóctone da rubéola e pelo importante impacto na redução de doenças imunopreveníveis, nas últimas décadas, angariando a credibilidade e a respeitabilidade no âmbito interno, pela sociedade brasileira, e internacionalmente, sendo reconhecido como uma importante política pública que tem contribuído para a redução da mortalidade infantil e a melhoria da expectativa de vida da população brasileira.

Estes objetivos só foram alcançados em virtude da população brasileira sempre ter acreditado nas recomendações do PNI, sendo presente e responsiva aos chamados da saúde pública, sejam nas ações de vacinação de rotina ou nas diversas campanhas de vacinação já realizadas no país.

A rubéola e a síndrome da rubéola congênita (SRC) já foram um importante problema de saúde pública do Brasil. Na década de 90, ocorriam milhares de casos de rubéola. A SRC é uma importante complicação da infecção pelo vírus da rubéola durante a gestação, principalmente no primeiro trimestre, podendo comprometer o desenvolvimento do feto e causar aborto, morte fetal, natimorto e anomalias congênitas, como surdez, retinopatia, cardiopatias e atraso no desenvolvimento, incluindo a microcelafia.

Em 2008, buscando a meta de eliminação da rubéola e da SRC, o Ministério da Saúde realizou a Campanha Nacional de Vacinação contra a Rubéola e SRC para a população de 20 a 39 anos de idade, de ambos os sexos, sendo incluída a população de 12 a 19 anos em cinco Unidades da Federação: Maranhão, Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Rio de Janeiro e Minas Gerais. Foram registradas 67,8 milhões de doses aplicadas de vacinas dupla viral (sarampo e rubéola) e tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba), alcançando cobertura nacional de 96,7%.

É importante ressaltar que as vacinas contra a rubéola (dupla viral e tríplice viral) não são aplicadas durante a gestação. Inclusive o PNI recomenda que a mulher não engravide até um mês após a vacinação. Apesar de estudos mostrarem que as vacinas contra a rubéola são seguras, mesmo se aplicada durante a gravidez, não causando danos ao feto, a recomendação do Ministério da Saúde é de não vacinar gestantes com qualquer vacina que contenha vírus vivo atenuado, como é o caso das vacinas dupla e tríplice viral. Este procedimento visa evitar dúvidas no diagnostico caso algum problema venha a ocorrer com o bebê durante a gestação.

Vários trabalhos publicados na literatura internacional, incluindo trabalhos brasileiros, que acompanharam mulheres inadvertidamente vacinadas com vacinas vivas, não demonstrou elevação da incidência de malformações, abortos, prematuridade e baixo peso.

Portanto, é a doença que causa complicações ao feto e não as vacinas.

Graças a essa politica de saúde pública efetiva e que apresenta resultados concretos, em 2015, o Brasil recebeu da Organização Panamericana da Saúde o Certificado de Eliminação da Rubéola de da Síndrome da Rubéola Congênita no país.

No Brasil, o último caso confirmado de rubéola ocorreu em 2008 e de síndrome da rubéola congênita foi em 2009, portanto, as informações de que os casos de microcefalia são decorrentes da vacinação em gestantes no primeiro trimestre com a vacina

tríplice viral ou dupla viral é inverídica.

Uma das ferramentas essenciais para o sucesso dos programas de imunização é a avaliação da qualidade dos imunobiológicos. O controle de qualidade das vacinas é realizado pelo laboratório produtor obedecendo a critérios padronizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Após aprovação em testes de controle do laboratório produtor, cada lote de vacina é submetido à análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Desde 1983, os lotes por amostragem de imunobiológicos adquiridos pelos programas oficiais de imunização vêm sendo analisados, garantindo sua segurança, potência e estabilidade, antes de serem utilizados na população. Essas vacinas são utilizadas em todo o mundo e recomendada pela OMS.

Portanto, diante dos dados apresentados, não há nenhuma associação causal entre uso das vacinas dupla e tríplice viral em gestantes e ocorrência de microcefalia.

A circulação dessas notícias, sem nenhuma evidência científica, só confundem a população e podem criar maiores problemas, pois a população, ao invés de manter os calendários de vacinação atualizados, passar a ter medo das vacinas e começar a se recusar a ser vacinada, doenças que foram erradicadas, eliminadas ou controladas poderão recrudescer em nosso país, inclusive a rubéola, e aí sim, voltaremos a ter importantes problemas de saúde pública, numa agenda em que já há enormes desafios a serem enfrentados.

Brasília, 05 de janeiro de 2016.

Carla Magda A.S. Domingues

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

(18ker)

De Acordo,

Em 08/01 / 3016

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Tabela de casos confirmados de Rubéola. Brasil, Grandes Regiões e Unidades Federadas. 1997 a 2015.

Região e UF	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015*
Região Norte	520	668	3.919	3.404	267	62	42	12	15	8	53	380	0	0	0	0	n	0	0
Rondônia	75	0	191	492	16	12	8	1	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Acre	2	2	52	1.050	29	9	3	0	0	ō	0	ō	0	0	Ö	o	o	0	0
Amazonas	1	206	2.061	634	123	9	15	3	3	1	0	1	0	0	0	n	0	0	0
Roraima	2	0	0	86	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	l o
Pará	269	252	1.224	525	40	21	6	6	10	4	18	324	0	0	0	0	0	0	0
Amapá	93	135	186	332	18	4	4	2	1	1	0	45	0	0	0	0	0	0	0
Tocantins	78	73	205	285	38	7	6	0	1	0	35	8	0	0	0	0	0	0	0
Região Nordeste	2.808	697	4.785	6.781	1.862	356	105	37	37	41	1.125	401	0	0	0	0	0	0	n
Maranhão	88	7	66	316	119	10	9	0	0	5	7	156	0	0	0	0	0	0	0
Piauí	45	8	17	56	89	22	6	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	o
Ceará	311	76	222	72	292	7	1	0	0	12	342	99	0	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	Productive and Section 1995	28	397	1.456	77	7	4	0	0	2	11	15	0	0	0	0	0	0	0
Paraiba	314	48	641	1.167	464	30	15	5	5	1	452	33	0	0	0	0	0	0	0
Pernambuco	187	342	2.894	1.570	320	61	16	2	1	0	50	31	0	0	0	0	0	0	0
Alagoas	42	9	396	1.738	255	135	16	6	5	1	43	14	0	0	0	0	0	0	0
Sergipe	799	176	109	211	141	-11	17	0	2	0	-11	4	0	0	0	0	0	0	0
Bahia	10	3	43	195	105	73	21	22	23	20	209	49	0	0	0	0	0	0	0
Região Sudeste	21.442	2733	3193	4498	3.245	662	359	306	107	1.527	3.696	835	0	0	0	0	0	0	0
Minas Gerais	0	994	220	116	163	37	18	4	3	389	212	28	0	0	0	0	0	0	0
Espirito Santo	89	4	26	38	161	23	6	4	2	0	73	4	0	0	0	0	0	0	0
Rio de Janeiro	844	913	2.342	1.439	1.151	252	166	123	55	1.052	1.698	95	0	0	0	0	0	0	0
São Paulo	20.509	822	605	2.905	1.770	350	169	175	47	86	1.713	708	0	0	0	0	0	0	0
Região Sul	4.823	1392	462	321	156	152	25	27	48	19	3005	225	0	0	0	0	0	0	0
Paraná	1194	477	72	58	17	4	0	0	2	3	63	22	0	0	0	0	0	0	0
Santa Catarina	1.019	557	173	90	53	39	10	11	2	2	90	9	0	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	2610	358	217	173	86	109	15	16	44	14	2852	194	0	0	0	0	0	0	0
Região Centro-Oeste	3.232	1304	2143	409	337	248	32	19	26	17	874	332	0	0	0	0	0	0	0
Mato Grosso do Sul	1.526	767	546	109	77	176	5	6	16	5	23	71	0	0	0	0	0	0	0
Mato Grosso	153	170	79	34	26	13	6	5	4	6	95	98	0	0	0	0	0	0	0
Goiás	936	300	1.327	228	210	31	16	3	2	1	284	56	0	0	0	0	0	0	0
Distrito Federal	617	67	191	38	24	28	5	5	4	5	472	107	0	0	Ō	0	Ö	0	0
Brasil	32.825	6.794	14/502	15 412	5 267	1 480	563	401	217	1 612	9 753	2 172							
The state of the s	Market Collection	2000	2015/4/4/5	N.C.A.S.A	1000	HANNA A	- N. T. B	Star V. A. All		BANAAS	D/SIMA)			Mag. 1 (830)	TA S	INVESTIGATION	U	U	mag V

Fonte: SINAN/SVS/MS atualizado em 21/12/2015. *Dados sujeitos à revisão

Tabela de casos confirmados de SRC. Brasil, Grandes Regiões e Unidades Federadas. 1997 a 2015*

Região e UF	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Região Norte	0	0	0	13	27	2	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Rondônia	0	0	0	1	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Acre	0	0	0	0	15	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amazonas	0	0	0	4	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Roraima	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pará	0	0	0	7	5	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Amapá	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tocantins	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Região Nordeste	0	0	0	17	23	9	3	2	1	1	0	4	- 9	0	0	0	0	0	0
Maranhão	0	0	0	1	6	0	0	1	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Piaul	0	0	0	1	0	2	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Ceará	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Norte	0	0	0	3	4	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Paraíba	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0	0	0	0
Pernambuco	0	0	0	8	6	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alagoas	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Sergipe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bahia	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Região Sudeste	5	12	31	36	51	27	14	_13	5	4	11	33	6	0	0	0	0	0	0
Minas Gerais	0	0	2	0	3	1	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
Espírito Santo	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Rio de Janeiro	5	1	2	4	2	6	4	3	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0
São Paulo	0	11	26	32	46	20	10	9	4	4	5	29	-6	0	0	0	0	0	0
Região Sul	12	9	2	2	3	0	1	1	0	0	0	8	4	0	0	0	0	0	0
Paraná	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Santa Catarina	12	3	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	0	6	1	1	2	0_	0	1	0	_0_	0	7	1	0	0	0	0	0	0
Região Centro-Oeste	0	4	5	4	3	2	1	2	0	0	3	5	4	0	0	0	0	0	0
Mato Grosso do Sul	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mato Grosso	0	0	1	0	1	2	0	0	-0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Goiás	0	1	2	3	2	0	1	2	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0
Distrito Federal	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	O	0	0	0
Brasil	17	25	38	72	107	-40	19	19	7	447 2 636	1/4	51	21	Ean B		n	7		i i

Fonte: SINAN/SVS/MS atualizado em 21/12/2015

^{*}Dados sujeitos à revisão