

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL

VACINAÇÃO CONTRA A MPOX



Brasília, março de 2023



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A MPOX

Brasília
2023

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

SRTV, Quadra 701, via W5 Norte, Lote D, Edifício PO 700, 6º andar

CEP: 70.719-040 – Brasília/DF

Site: www.saude.gov.br

E-mail: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde

Expediente:

Ministério da Saúde

Nísia Verônica Trindade Lima

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Ethel Leonor Noia Maciel

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Eder Gatti Fernandes

Departamento de Doenças Transmissíveis

Alda Maria da Cruz

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Dráurio Barreira

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

Thayssa Neiva da Fonseca Vítter

Coordenação-Geral de Infecções Sexualmente Transmissíveis

Angélica Espinosa Miranda

Coordenação-Geral de Vigilância de HIV/Aids e Hepatites Virais

Ana Cristina Garcia Ferreira

Elaboração:

Alda Maria da Cruz – DEDT/SVSA/MS

Amanda Krummenauer – DEDT/SVSA/MS

Ana Catarina de Melo Araújo – CGICI/DPNI/SVSA/MS

Ana Cristina Garcia Ferreira – CGHAV/DVIAHV/SVSA/MS

Ana Roberta Pati Pascom – AMA/DVIAHV/SVSA/MS

Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA/MS

Cássio Ricardo Ribeiro – DEDT/SVSA/MS

Cristina Pimenta – VIP/DVIAHV/SVSA/MS

Dráurio Barreira – DVIAHV/SVSA/MS

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA/MS

Elder Marcos de Moraes – DPNI/SVSA/MS

Isabella Nepomuceno de Souza – CGIST/DVIAHV/SVSA/MS

Josiane Grazielle Costa – DEDT/SVSA/MS

Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos – CGGI/DPNI/SVSA/MS

Marcelle Araujo Ribeiro – DEDT/SVSA/MS

Maria Clara Gianna Garcia Ribeiro – CGHAV/DVIAHV/SVSA/MS

Maria Isabella Claudino Haslett – CGICI/DPNI/SVSA/MS

Matheus Funke Spinelli – DEDT/SVSA/MS

Romina do Socorro Marques de Oliveira – CGHAV/DVIAHV/SVSA/MS

Rosana Pinho – AMA/DVIAHV/SVSA/MS

Thayssa Neiva da Fonseca Vítter – CGGI/DPNI/SVSA/MS

Victor Bertollo Gomes Porto – CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Willian Gomes da Silva – CGGI/DPNI/SVSA/MS

Colaboração técnica:

Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS/Brasil)
Câmara Técnica Assessora de Imunização (CTAI)

Diagramação:

Nucom/SVSA

Revisão:

Nucom/SVSA

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA MPOX NO BRASIL	8
3. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO	11
4. POPULAÇÃO-ALVO	12
5. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO	14
6. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA MVA-BN <i>JYNNEOS</i> MPOX	17
6.1. INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO FABRICANTE	17
6.2. FORNECIMENTO, CONSERVAÇÃO E VALIDADE	17
6.3. DOSE, ESQUEMA DE VACINAÇÃO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO	17
7. PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DA VACINA	18
8. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS	19
9. VACINAÇÃO SEGURA	20
9.1. CONTRAINDICAÇÕES	20
9.2. PRECAUÇÕES	20
10. VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEL À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO – ESAVI	21
10.1. EVENTOS ESPERADOS APÓS A VACINAÇÃO	21
10.2. NOTIFICAÇÃO DE ESAVI	21
11. DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS	23
12. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	24
13. REGISTRO DAS DOSES APLICADAS DA VACINA MVA-BN <i>JYNNEOS</i> MPOX	25
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
15. REFERÊNCIAS	32

1. INTRODUÇÃO

O *mpox vírus* é um *Orthopoxvírus* causador de doença cujos sinais e sintomas se assemelham aos da varíola, com menor gravidade. Trata-se de uma zoonose, endêmica em países da África Central e Ocidental, cujos casos são mais frequentes em locais próximos a florestas tropicais, com evidências da detecção viral em animais como roedores em geral (esquilos, ratos e ratazanas), diferentes espécies de macacos, entre outros. Cabe destacar que, apesar do nome, os primatas não humanos (macacos) não são reservatórios do vírus e, como os humanos, também podem ser acometidos pela doença.

O período de incubação da doença pode durar de 5 a 21 dias e a transmissão entre seres humanos é limitada, estando mais frequentemente relacionada a contato direto com fluidos corporais, lesões de pele ou de mucosas internas como boca ou garganta, gotículas respiratórias, em qualquer fase da doença, e também por meio de objetos contaminados. Dentre os sinais e sintomas, os mais frequentes são febre, erupções corporais que evoluem de máculas a pústulas num período entre duas a quatro semanas e edema de gânglios linfáticos.

Em 7 de maio de 2022, foi detectada a ocorrência de caso confirmado de mpox no Reino Unido. No dia 20 de maio, a Organização Mundial de Saúde (OMS) emitiu alerta sobre o aumento de casos confirmados da doença em países não endêmicos: Austrália, Bélgica, Canadá, França, Alemanha, Itália, Portugal, Espanha, Suécia, Reino Unido e Estados Unidos.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS), por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), ativou a Sala de Situação de mpox em 23 de maio de 2022, com o objetivo de divulgar de maneira rápida e eficaz as orientações para resposta ao evento de saúde pública de possíveis casos de mpox, bem como direcionar as ações de vigilância em saúde, quanto à definição de caso, processo de notificação, fluxo laboratorial, fluxo assistencial e investigação epidemiológica no País.

Em julho de 2022, com mais de 16 mil casos da doença notificados em 75 países, a Organização Mundial da Saúde declarou a mpox como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Apesar da classificação de risco moderado em todas as regiões do mundo, a doença se espalhou rapidamente, por novos meios de transmissão que precisam ainda ser melhor compreendidos e que atenderam aos critérios do Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

No mesmo período, o Ministério da Saúde (MS) mobilizou o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública Nacional (COE) mpox, objetivando realizar resposta coordenada frente à doença no País, fortalecendo a vigilância e adotando medidas de prevenção e controle para a contenção da emergência nas três esferas de gestão.

Com base nos riscos e benefícios ora conhecidos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reforça que as principais estratégias para controle da propagação da doença, especialmente a transmissão pessoa a pessoa, deve incluir o estabelecimento de medidas em termos de saúde pública que envolvam uma vigilância robusta, acompanhamento de contatos, isolamento de casos e assistência.

No que diz respeito as intervenções farmacêuticas disponíveis para tratamento e a prevenção da doença, existem antivirais, restritos a casos clínicos especiais, e vacinas, indicadas para uso pré e pós-exposição. Embora ainda se tenha informações científicas limitadas acerca da eficácia das vacinas disponíveis, dados suficientes relacionados à segurança e imunogenicidade subsidiaram a aprovação da vacina MVA-BN *Jynneos* para uso emergencial com a finalidade de interromper a transmissão pessoa a pessoa, em situações bem estabelecidas, não sendo recomendada a vacinação em massa. **Em nível individual, a vacinação não deve substituir as demais medidas de proteção conhecidas.**

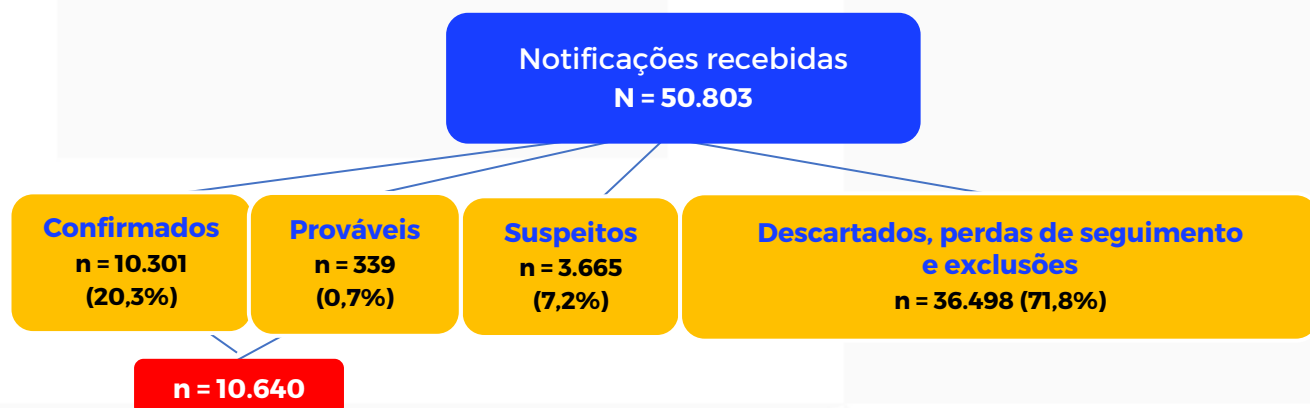
Ademais, considerando o panorama epidemiológico da infecção por mpox, com persistência de casos confirmados no território brasileiro e, apesar de tendência decrescente no mundo inteiro, a frequência de óbitos e a ocorrência de morbimortalidade são maiores entre as pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), em especial naquelas com status imunológico de contagem de linfócitos T CD4 inferior a 200 células. O mais recente alerta do Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos (CDC), de 29 de setembro de 2022, reforçou a importância do monitoramento e intervenções preventivas entre imunocomprometidos (por HIV e outros agravos) devido às manifestações graves nesse perfil clínico.

O Ministério da Saúde adquiriu 49 mil doses da vacina MVA-BN *Jynneos* Mpox. Dessas, 46 mil doses estão à disposição do Programa Nacional de Imunizações para uso na população, obedecendo a liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC n.º 747/2022, aprovada na 15ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, em 25 de agosto de 2022 e com extensão de prazo para uso deliberado pelo voto n.º 46/2023/SEI/DIRE2/Anvisa do dia 17 de fevereiro de 2023.

Diante do exposto e, considerando as recomendações dos órgãos reguladores nacionais e internacionais, o presente informe técnico visa orientar sobre a vacinação contra a mpox na profilaxia **pré e pós-exposição**, conforme situações e populações descritas neste documento.

2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA MPOX NO BRASIL

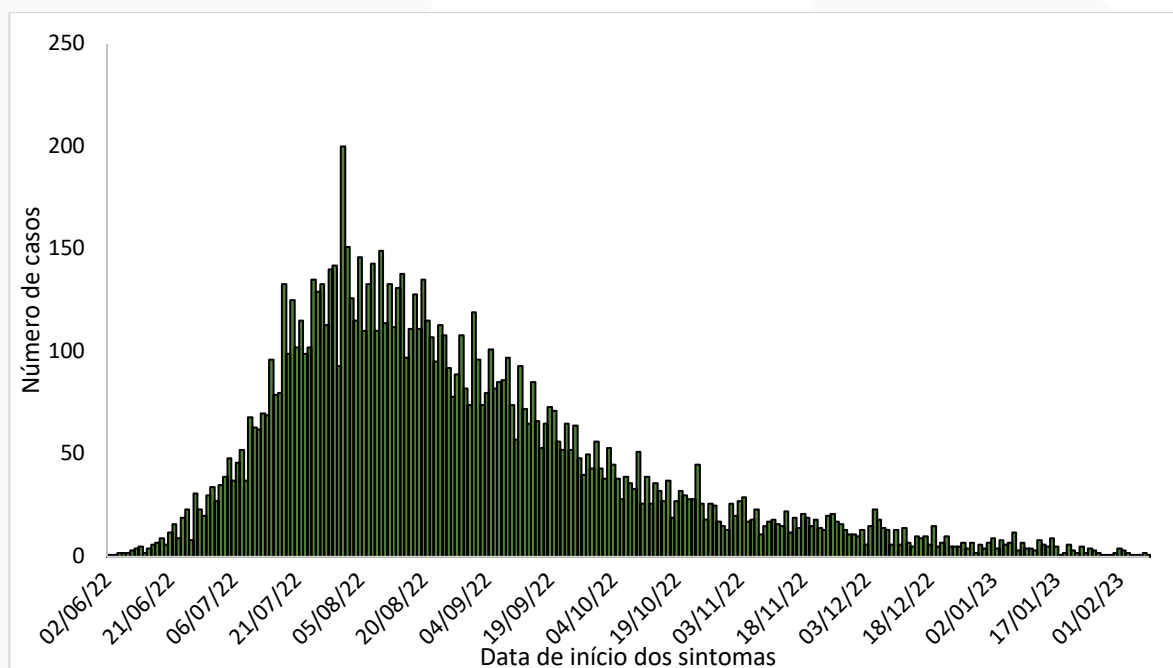
No Brasil, até a semana epidemiológica (SE) 7 de 2023 (12/2/2023 a 18/2/2023), foram notificados 50.803 casos suspeitos para mpox. Destes, 10.301 casos (20,3%) foram confirmados, 339 (0,7%) classificados como prováveis, 3.665 (7,2%) suspeitos e 36.498 (71,8%) descartados, perdas de seguimento, ou exclusões (Figura 1).



Fonte: COE mpox nacional, 18/2/2023.

Figura 1 Fluxograma de classificação das notificações de mpox recebidas até 18/2/2023, Brasil

A curva epidêmica dos casos confirmados e prováveis, segundo a data de início de sintomas mostrou uma maior frequência de casos registrados no período de 17 de julho a 20 de agosto (n = 4.333) e com considerável declínio a partir do mês de setembro (n = 2.120) (Figura 2).



Fonte: COE mpox nacional, 18/2/2023.

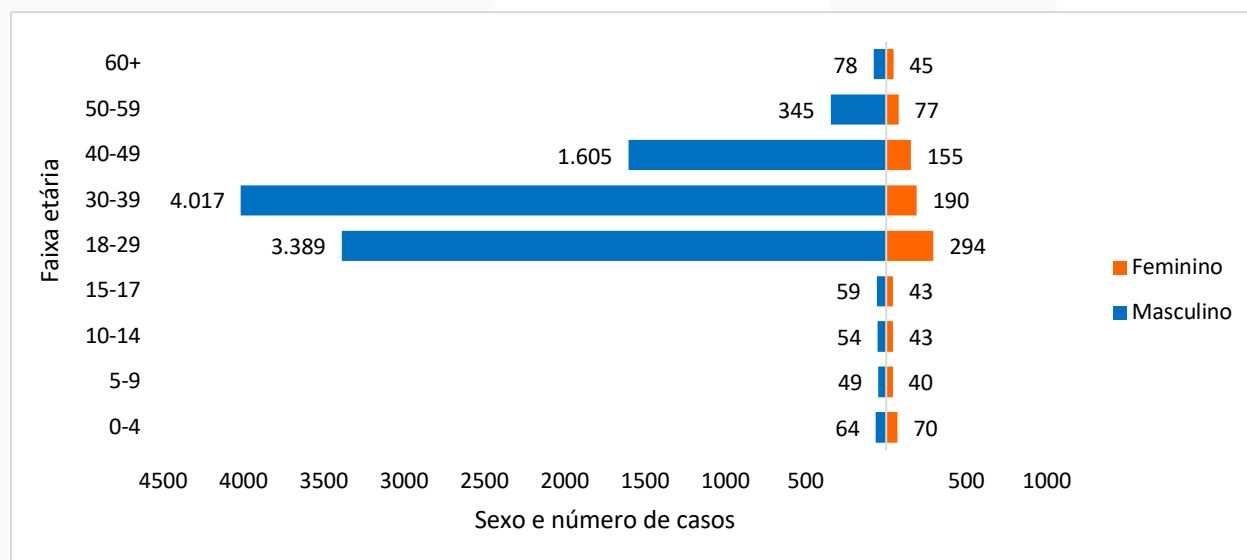
Figura 2 Casos confirmados e prováveis de mpox, segundo data de início dos sintomas, 1º de junho a 18 de fevereiro de 2023, Brasil

Os casos confirmados e prováveis são predominantemente do sexo masculino, 9.660 (90,79%), raça/cor autodeclarada negra e branca, respectivamente, 4.489 (42,19%) e 4.388 (42,24%) (Tabela 1). A mediana de idade foi de 29 anos (IQR: 19-39), onde, 4.017 (41,58%) dos casos do sexo masculino concentra-se na faixa etária entre 30 e 39 anos seguido daqueles com idade entre 18 e 29 anos, 3.389 (35,08%) (Figura 3).

Tabela 1 Casos confirmados e prováveis de mpox, segundo sexo de nascimento e raça/cor, até 18/2/2023, Brasil

VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS	N (%)
Sexo de nascimento	
Masculino	9.660 (90,79)
Feminino	957 (8,99)
Intersexo	5 (0,05)
Sem informação	18 (0,17)
Raça/cor	
Negra	4.489 (42,19)
Branca	4.388 (41,24)
Amarela	230 (2,16)
Indígena	16 (0,15)
Sem informação	1.517 (14,26)

Fonte: COE mpox nacional, 18/2/2023.

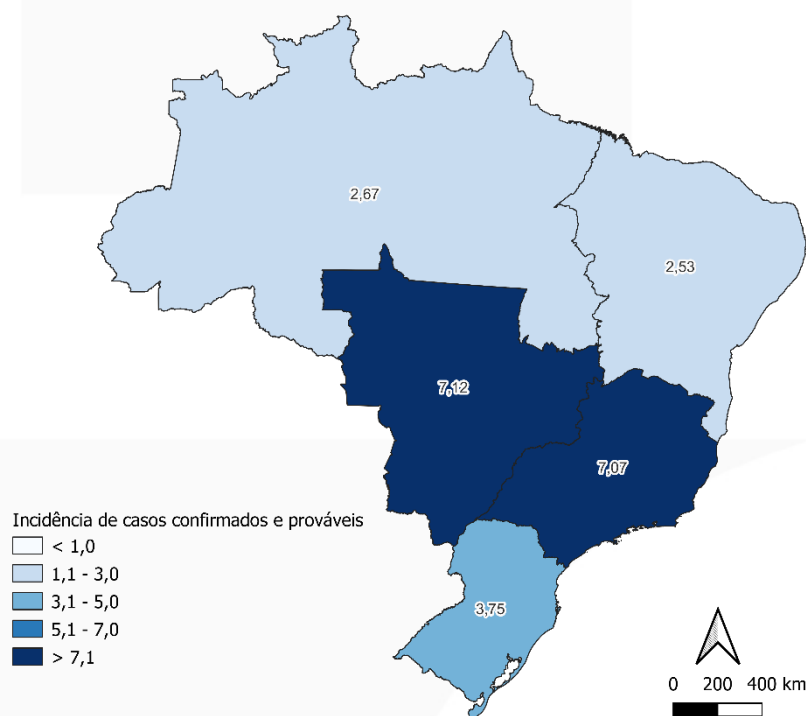


Fonte: COE mpox nacional, 18/2/2023.

*Quantitativo referente somente aos casos confirmados e prováveis do sexo masculino ou feminino, não analisando os dados de intersexo ou sem informação.

Figura 3 Casos confirmados e prováveis de mpox, segundo faixa etária e sexo de nascimento*, até 18 de fevereiro de 2023, Brasil

Considerando a Região de residência, 6.334 (59,6%) dos casos confirmados e prováveis ocorreram na Região Sudeste do País, seguidos de 1.456 (13,7%) casos da Região Nordeste. Nessas Regiões a incidência de casos confirmados e prováveis foi, respectivamente, 7,07 casos/100 mil habitantes e 2,53 casos/100 mil habitantes (Figura 4). No período, foram registrados 15 óbitos com uma letalidade de 0,14% no País.



Fonte: COE mpox nacional, 18/2/2023.

Figura 4 Incidência de casos confirmados e prováveis de mpox, segundo Região de residência, até 18 de fevereiro de 2023, Brasil

3. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO

Considerando 1) que o atual cenário epidemiológico apresenta queda progressiva no número de casos em todo o mundo, incluindo no Brasil; 2) que a principal estratégia de contenção da doença é a identificação de casos e rastreamento de contatos; e 3) que há desabastecimento de doses de vacina a nível mundial, a atual estratégia de vacinação tem como objetivo principal **a proteção dos indivíduos com maior risco de evolução para as formas graves da doença, dentro do atual contexto de transmissão observada no País.**

Os objetivos secundários são 1) a proteção de indivíduos que tiveram contatos de médio e alto risco de transmissão com casos suspeitos e/ou confirmados para mpox, dentro de uma estratégia ampla de rastreamento de casos e contatos, contribuindo para interrupção das cadeias de transmissão no País; 2) a proteção dos profissionais de laboratório com maior risco de exposição aos *Orthopoxvirus*.

4. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo para a vacinação seguirá as recomendações a seguir:

VACINAÇÃO PRÉ-EXPOSIÇÃO:

- Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA): homens cisgêneros, travestis e mulheres transexuais; com idade igual ou superior a 18 anos; e com status imunológico identificado pela contagem de linfócitos T CD4 inferior a 200 células nos últimos seis meses.
- Profissionais de laboratório que trabalham diretamente com *Orthopoxvírus* em laboratórios com nível de biossegurança 3 (NB-3), de 18 a 49 anos de idade.

 **PÓS-EXPOSIÇÃO:** pessoas que tiveram contato direto com fluidos e secreções corporais de pessoas suspeitas, prováveis ou confirmadas para mpox, cuja exposição seja classificada como de alto ou médio risco, conforme recomendações da OMS (Quadro 1).

Critérios de inclusão para vacinação em situação de pós-exposição:

- Ter tido um contato de médio ou alto risco de exposição (Quadro1) com um caso *index* suspeito, provável ou confirmado para mpox.
- Ter entre 18 a 49 anos de idade.
- Comparecer ao serviço para vacinação até 4 dias após a exposição.

Obs.: a vacinação também poderá ser realizada até 14 dias da exposição, no entanto, nesta situação, espera-se que a efetividade da vacina para prevenção da infecção seja reduzida, de tal forma que o objetivo da vacinação será de reduzir o risco de progressão para formas graves;

Critérios de exclusão para vacinação em situação de pré e pós-exposição:

- Já ter sido diagnosticado com mpox e/ou apresentar lesão suspeita de mpox no momento da vacinação.
- Ter alguma contraindicação a vacinação (ver tópico específico a seguir).

Quadro 1 Descrição do risco de exposição e recomendação para vacinação preventiva pós-exposição, segundo Organização Mundial da Saúde (OMS)

RISCO DE EXPOSIÇÃO	DESCRIÇÃO DA EXPOSIÇÃO	INDICAÇÃO DE VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO
Alto	Exposição direta da pele ou membranas mucosas à pele ou secreções respiratórias de uma pessoa com mpox confirmada, provável ou suspeita, seus fluidos corporais (lesão vesicular ou fluido pustuloso) ou material potencialmente infeccioso (incluindo vestimentas ou roupas de cama) se não estiver sendo usado EPI adequado. Isso inclui: • Inalação de gotículas ou poeira da limpeza de quartos contaminados. • Exposição da mucosa devido a respingos de fluidos corporais. • Contato físico com alguém que tenha mpox, incluindo contato direto durante atividades sexuais. Isso inclui contato presencial, pele a pele ou boca a pele ou exposição a fluidos corporais ou materiais ou objetos contaminados (fômites). • Normalmente compartilhando uma residência (permanente ou ocasionalmente) durante o período de incubação presumido com uma pessoa que foi diagnosticada com mpox, ou um ferimento penetrante por material perfurocortante contaminado ou através de luvas contaminadas.	Sim
Médio	Sem contato direto, mas próximo na mesma sala ou espaço físico interno com um paciente sintomático com mpox confirmada, se não estiver sendo usado EPI adequado.	Sim
Baixo/mínimo	• Contato com uma pessoa com mpox confirmada, provável ou suspeita ou um local que possa estar contaminado com o vírus da varíola dos macacos, usando EPI apropriado e sem quaisquer violações conhecidas do uso do EPI e dos procedimentos de colocação e retirada do EPI. • Contato comunitário, como estar em um local externo com um caso sintomático sem proximidade ou contato físico. • Nenhum contato conhecido com um caso sintomático de varíola dos macacos nos últimos 21 dias.	Não

Fonte: adaptação de Vacinas e imunização contra varíola dos macacos: orientação provisória. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56482/OPASWBRAPEMmonkeypox220031_por.pdf?sequence=1&isAlloved=y#:~:text=O%20objetivo%20geral%20da%20resposta,macacos%20onde%20ela%20esteja%20ocorrendo%20

5. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

A estratégia de vacinação contra mpox na profilaxia pré e pós-exposição, na população descrita neste documento, será desenvolvida conjuntamente com as secretarias estaduais e municipais de saúde. Contará com a estrutura logística da Rede de Frio, nos níveis nacional, estadual, regional e municipal, respeitando a dimensão e organização territorial de cada unidade da Federação (UF), por meio de pactuação prévia com seus representantes legais.

Recomenda-se que os estados e municípios identifiquem serviços de referência para realização da vacinação, seja em esquema de pré-exposição ou pós-exposição, contando com a estrutura logística da Rede de Frio, em suas esferas preconizadas, de forma articulada com os serviços ambulatoriais especializados em HIV/aids.

A vacinação se dará conforme a disponibilidade de doses da vacina e de acordo com a liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Para a vacinação em pré-exposição das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e com $CD4 < 200$ nos últimos 6 (seis) meses, haverá a necessidade de articulação com os serviços de atendimento a esta população e, idealmente, a realização de busca das pessoas nessas condições nos Sistemas de Informação utilizados de rotina por equipes assistenciais responsáveis pelo seguimento clínico, e/ou gestores de coordenações municipais e estaduais de HIV/IST; respectivamente, sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br>) e Sistema de Monitoramento Clínico de PVHA (SIMC - <https://simc.aids.gov.br>).

Inicialmente o Ministério da Saúde encaminhará às UF o quantitativo suficiente para vacinar 50% da população-alvo da vacinação pré-exposição (Tabela 2). O envio de mais doses dependerá do andamento da vacinação e, a depender da demanda local, as UF deverão solicitar ao Ministério da Saúde os envios de remessas adicionais visando a continuidade da estratégia até que tenha sido utilizado todo o estoque disponível para vacinação.



A estratégia de vacinação contra mpox se encerra com o consumo de todas as 46 mil doses disponíveis para o Programa Nacional de Imunizações.

Tabela 2 Número¹ de pessoas vivendo com HIV/aids elegíveis² por UF de residência

UF	N.º
RO	147
AC	36
AM	625
RR	97
PA	709
AP	65
TO	89
MA	438
PI	127
CE	640
RN	206
PB	213
PE	607
AL	214
SE	143
BA	824
MG	1.077
ES	260
RJ	1.546
SP	3.671
PR	951
SC	880
RS	1.360
MS	332
MT	327
GO	502
DF	177
Não informada	91
Total	16.354

Fonte: DVIAHV/SVSA/MS.

¹ Refere-se ao número de PVHA que realizaram pelo menos um exame de CD4 nos últimos seis meses de 2022 no sistema público de saúde, e cujo resultado do último exame realizado neste período foi inferior a 200 células/mm³.

² Verificar critérios de elegibilidade no item “população-alvo”.

Para a vacinação pós-exposição haverá a necessidade de articulação próxima com a vigilância dos casos de mpox e monitoramento de contatos, promovendo-se uma busca ativa de casos e contatos, e o encaminhamento para vacinação em tempo oportuno.

Cabe destacar que a maior efetividade da estratégia pós-exposição se dá nos 4 (quatro) primeiros dias após a exposição. Para esta estratégia serão encaminhadas doses de vacina visando a criação de um estoque estratégico para os municípios que tenham tido circulação do vírus nas últimas 12 semanas, definido como 10 ou mais casos nas últimas 12 semanas. Neste momento, os municípios com estas características encontram-se na Tabela 3.

Será mantido um estoque estratégico no nível estadual e no nível central visando a redistribuição frente a evolução do cenário epidemiológico e ocorrência de novos casos.

Tabela 3 Municípios com 10 ou mais casos confirmados de mpox nas últimas 12 semanas

UF	MUNICÍPIO	CASOS NAS ÚLTIMAS 12 SEMANAS
SP	São Paulo	92
RJ	Rio de Janeiro	79
SC	Florianópolis	41
PE	Recife	40
AM	Manaus	32
SE	Aracaju	23
BA	Salvador	20
MA	São Luís	20
RN	Natal	19
PA	Belém	19
PR	Curitiba	15
RS	Porto Alegre	14
GO	Goiânia	13
MG	Belo Horizonte	12
SC	Balneário Camboriú	11

Fonte: DEDT/SVSA/MS. Dados atualizados em 18/2/2023.

Cabe destacar que a vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal. Portanto, os serviços de vacinação deverão garantir o esquema completo às pessoas da população-alvo da ação.



Aqueles que se apresentem para profilaxia com mais de 14 dias pós-exposição, não serão vacinados.

6. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA MVA-BN JYNNEOS MPOX

6.1 INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO FABRICANTE

A *Jynneos* é uma vacina viva, produzida a partir da cepa *Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic* (MVA-BN) modificada, um *Orthopoxvírus* atenuado e não replicante contra varíola e varíola de macaco, que induz respostas imunes humorais e celulares aos *Orthopoxvírus*. Está indicada para uso em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, considerados de alto risco para infecção por varíola ou varíola dos macacos.

6.2 FORNECIMENTO, CONSERVAÇÃO E VALIDADE

A vacina MVA-BN *Jynneos* Mpx é fornecida em embalagens com 20 frascos, dose única (0,5 ml). Deve ser mantida congelada entre - 25 °C e - 15 °C (- 13 °F a + 5 °F) e conservada na embalagem de origem para proteger da luz.

Uma vez descongelada, a vacina deve ser mantida a + 2 °C a + 8 °C (+ 36 °F a + 46 °F), por até 8 semanas. Após a administração, o frasco pode ser armazenado de + 2 °C a + 8 °C (+ 36 °F a + 46 °F) por até 8 horas.



Não volte a congelar um frasco da vacina MVA-BN *Jynneos* Mpx depois de descongelado.



Não use a vacina após a data de validade indicada no rótulo do frasco.

6.3 DOSE, ESQUEMA DE VACINAÇÃO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

O esquema de vacinação é de 2 doses (0,5 ml cada) da vacina MVA-BN *Jynneos*, de administração subcutânea (preferencialmente deltoide), com 4 semanas de intervalo (28 dias) entre as doses.

7. PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

A vacina deve ser descongelada e mantida em uma temperatura entre + 2 °C a + 8 °C (+ 36 °F a + 46 °F), por 12 horas, **não devendo ser recongelada**.

Quando descongelada, a *Jynneos* é uma suspensão leitosa, amarela clara a branca pálida. Deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. **Não deve ser administrada se qualquer uma dessas condições ocorrer.**

Agite o frasco suavemente antes de usar, por pelo menos 30 segundos. Retire uma **dose de 0,5 ml** com uma seringa estéril para injeção. Administre a *Jynneos* por via **subcutânea**, de acordo com as recomendações neste documento, preferencialmente na parte superior do braço (deltoide).

Poderão ser utilizadas para aplicação, seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- Seringa estéril de plástico descartável (de 1,0 ml e 3,0 ml).
- Agulhas descartáveis de uso subcutâneo (26 Gx1/2 – 0,45x13 mm e 13x3,8).

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para identificar a situação clínica.
- Orientar e/ou aconselhar o paciente quanto às especificações técnicas e possíveis ESAVI, bem como a importância de completar o esquema de duas doses.
- Demais especificidades acessar o **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**, disponível no link:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf
- Demais especificidades acessar o **Manual de Rede de Frio**, disponível no link:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/rede-de-frio/publicacoes-e-portarias/manual-de-rede-de-frio-do-programa-nacional-de-imunizacoes-5-ed/view>

8. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Considerando a ausência de estudos de coadministração, além de não constar informações sobre a simultaneidade de vacinas, neste momento não se recomenda a administração simultânea da *Jynneos* Mpox com outras vacinas.

Na vacinação pré-exposição, recomenda-se um intervalo de 30 (trinta) dias com qualquer vacina previamente administrada. Em situação de pós-exposição, cujo principal objetivo é bloqueio da transmissão, recomenda-se que a vacinação contra a mpox seja realizada, independente da administração prévia de qualquer imunobiológico.

9. VACINAÇÃO SEGURA

9.1 CONTRAINDICAÇÕES

Histórico de reação alérgica grave (ex.: anafilaxia) após a administração de uma dose prévia da vacina.

9.2 PRECAUÇÕES

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE A COMPONENTES DA VACINA

- História de reação alérgica grave após o uso de gentamicina ou ciprofloxacino;
OU
- História de reação alérgica grave a proteína do ovo ou da galinha e que não esteja fazendo uso de nenhum produto contendo proteína do ovo e galinha.

Nestes casos será necessária uma avaliação individualizada de risco *vs* benefício, com a possibilidade de realizar a vacinação sob observação por 30 min em ambiente com capacidade de atendimento de reações alérgicas graves.

Fonte: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>, acesso em 17/02/2023.

Gestantes e lactantes

Não existem dados de segurança da vacina MVA-BN *Jynneos* nesta população. No entanto é uma vacina contendo vírus não replicante e estudos em animais não demonstraram toxicidade ao feto. Desta forma é considerada segura e pode ser realizada com precaução, em decisão conjunta entre o os profissionais de saúde de referência no território e a gestante ou lactante, quando a gestante tiver exposição classificada como de **alto risco**, considerando a relação risco *vs* benefício no contexto dos riscos da infecção mpox durante a gestação.

Em países endêmicos, as complicações da doença em gestantes incluem abortamento espontâneo, morte fetal intrauterina e transmissão vertical, independente do período gestacional.

Doenças febris agudas

Indivíduos com quadros leves como resfriados comuns poderão ser vacinados. Como precaução, aqueles com doenças febris agudas deverão idealmente aguardar a recuperação para realizar a vacinação.



Não devem ser vacinados pessoas que já tenham sido previamente diagnosticados com mpox e/ou que apresentem lesões de pele compatíveis com diagnóstico clínico da doença no momento do atendimento.

Em caso de adoecimento, a pessoa deve ser notificada como caso de mpox no E-SUS notifica, disponível em <https://esussinan.saude.gov.br/login>, e acompanhados pela rede de assistência do SUS, no seu estado, pelo tempo necessário até a resolução do caso.

10. VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEL À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO - ESAVI

10.1 EVENTOS ESPERADOS APÓS A VACINAÇÃO

Nos ensaios clínicos de fase 3, os eventos adversos identificados como mais frequentes nos indivíduos vacinados, comparados com o grupo placebo, foram:

- **Eventos locais:** dor, eritema, edema, enduração, prurido.
- **Eventos sistêmicos:** mialgia, cefaleia, fadiga, náusea, calafrios, febre.

Não foram identificados eventos adversos graves com relação causal com a vacinação até o presente momento. Por analogia, tendo como base as vacinas varíola de primeira e segunda geração que estiveram associadas a um risco aumentado de quadros de miocardite e pericardite, bem como encefalites, estes eventos são considerados eventos adversos de interesse especial e deverão ser monitorados de maneira intensificada.

10.2 NOTIFICAÇÃO DE ESAVI

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento da suspeita de ESAVI, incluindo erros de imunizações (programáticos ou operacionais, tais como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, dentre outros), deverão notificá-los às autoridades de saúde.

O que notificar e investigar?

- Todos os eventos graves, raros e ou inusitados.
- Eventos relacionados a erros de imunização (programáticos).
- Eventos que ocorrem em grupos de pessoas – surtos ou grupos de eventos (padrão de intensidade ou frequência inesperada em comparação com a experiência comum).
- Eventos inesperados e sua relação com a vacinação não é clara, ocorridos dentro de 30 dias após vacinação.
- Rumores e sinais, ou seja, informação sobre possível causalidade entre um evento adverso e uma vacina. Normalmente é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação.



Na suspeita de algum ESAVI, sugere-se consulta ao **Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação** do Ministério da Saúde, 4ª Edição, 2020.

Os ESAVI graves deverão ser NOTIFICADOS dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, seguindo o fluxo determinado pelo PNI.

As notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação utilizando o formulário de notificação de Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV) do sistema e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).



Todo evento supostamente atribuível a vacinação ou imunização (ESAVI) grave (EAC) deverá ser imediatamente comunicado ao DIMU. Não é necessário estabelecer a causalidade para se notificar um ESAVI.

11. DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

A distribuição das vacinas MVA-BN *Jynneos* será realizada pelo Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES – www.sies.saude.gov.br). Os pedidos serão registrados pelo Ministério da Saúde de forma automática diretamente no sistema pelo item [1097 - VACINA VARÍOLA BAVARIAN NORDIC - 01 DOSE 0.5 ML](#) para as centrais estaduais da Rede de Frio.

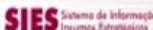
Solicitamos que a saída para as demais entidades da Rede de Frio subordinadas, seja também pelo Sies para viabilizar a rastreabilidade da distribuição.

Solicitamos também o registro de perda física (quebra de frascos, danos na embalagem e entre outras) no Sies conforme imagem a seguir. Tal informação é importante para monitoramento de uso dos produtos ofertados no PNI.


Saúde
Ministério da Saúde


Secretaria de
Vigilância em Saúde




SIES Sistema de Informação
Insumos Estratégicos



TIPO DE NOTA	TIPOS DE MOVIMENTOS DE SAÍDAS PARA PERDAS
NFM	DANOS NA EMBALAGEM
NFM	PERDA POR FALHA NO EQUIPAMENTO
NFM	PERDA POR FALHA NO TRANSPORTE
NFM	PERDA POR FALTA DE ENERGIA
NFM	PERDA POR OUTROS MOTIVOS
NFM	PERDA POR PROCEDIMENTO INADEQUADO
NFM	PERDA POR QUEBRA DE FRASCOS
NFM	PERDA POR VALIDADE VENCIDA
NFM	SAÍDA PARA AUTOCLAVAGEM
NFM	SAÍDA PARA INCINERAÇÃO
NFM	SAÍDA POR DANIFICADO OU CONserto
NFM	SAÍDA POR FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA INTERNA
NFM	SAÍDA POR INSERVILIDADE
NFM	SAÍDA POR PERDA
NFM	SAÍDA POR REPROVAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE
NFM	SAÍDA POR TERMO DE DIVERGÊNCIA

12. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e da Resolução Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

13. REGISTRO DAS DOSES APLICADAS DA VACINA MVA-BN JYNNEOS MPOX

Em cumprimento aos dispositivos legais, todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que efetuam atividade de vacinação devem realizar o registro dos vacinados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI).

O registro deve garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar a investigação de possíveis ESAVI.

Deve também garantir a identificação da vacina, do lote, do fabricante da vacina e da dose aplicada, objetivando possibilitar a disponibilização, na Caderneta Eletrônica de Vacinação, a emissão do Certificado Nacional de Vacinação para o cidadão, e o rastreamento do lote caso necessário.

O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CadSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

O registro será feito nos Sistemas de Informação que estão sendo utilizados normalmente, conforme o seguinte passo a passo:



Ressalta-se que as imagens abaixo são meramente ilustrativas, para auxílio no registro das informações e bem similares às que estão disponíveis nos sistemas de informação.

1º Passo: fazer o *login* como profissional de saúde (Figura 1)

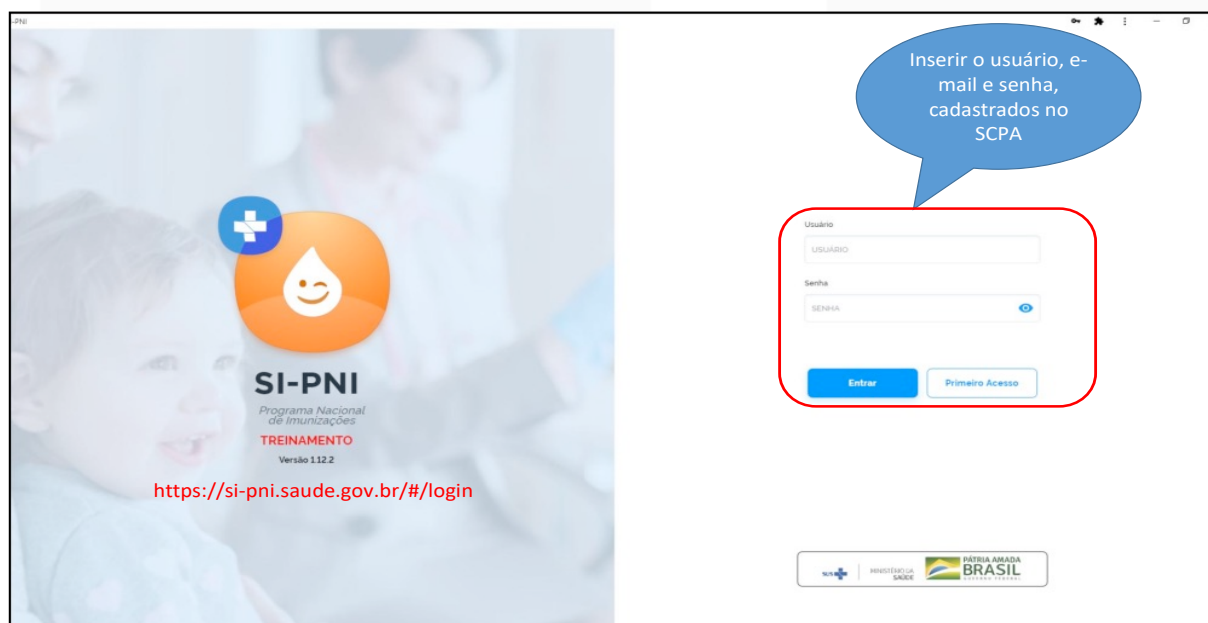


Figura 1 Tela de *login*

2º Passo: selecionar o estabelecimento de registro da vacina (Figura 2).

3º Passo: selecionar o banner da Campanha (Figura 2).

4º Passo: selecionar o botão "Iniciar Registro" (Figura 2).

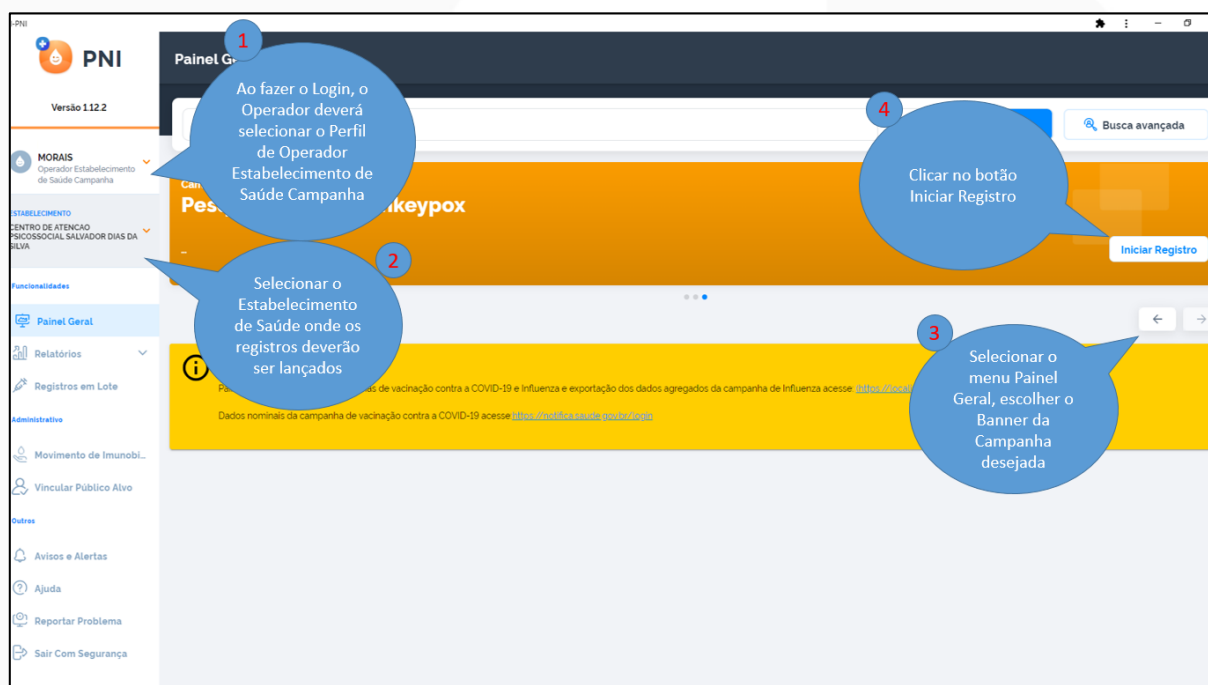


Figura 2 Iniciar o registro da vacinação contra a mpox

5º Passo: confirmação da sala de vacina (Figura 3).

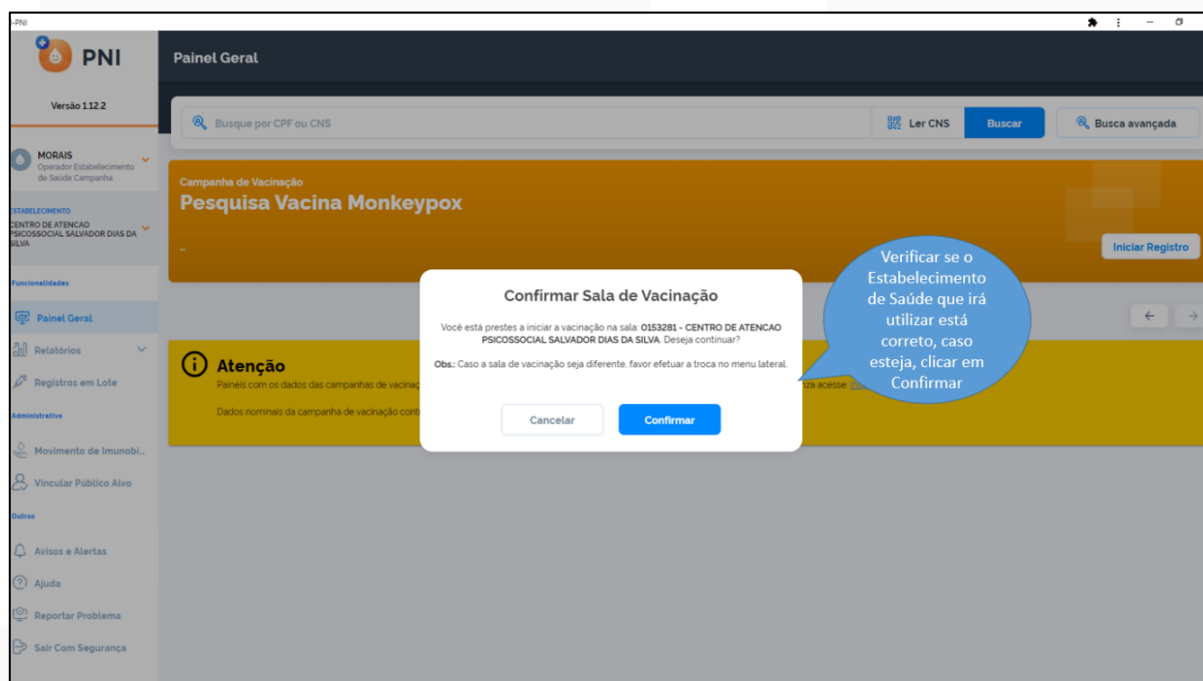


Figura 3 Tela informativa de confirmação da sala de vacina

6º Passo: buscar informações do vacinado (Figura 4).

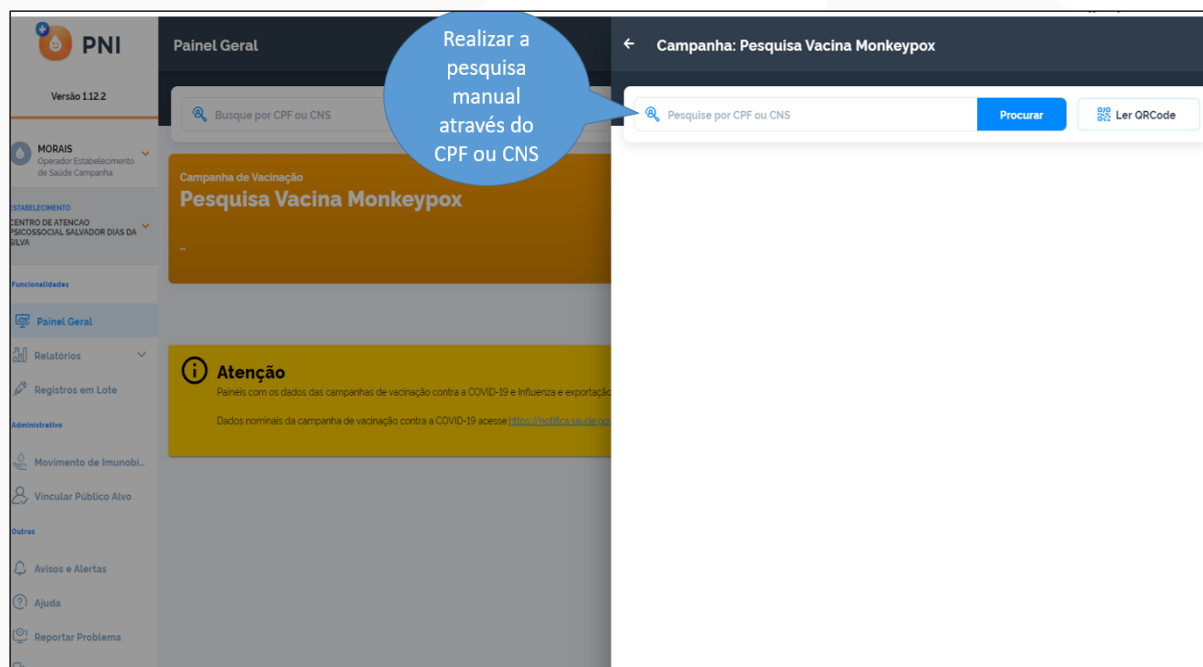


Figura 4 Tela de busca do vacinado

7º Passo: orientações de como registrar a D1 administrada (Figura 5).

São apresentadas as informações do cidadão

D1

1 Informar todos os campos

2 Clicar em Vacinar

Exposição Monkeypox

1

2 Pré Exposição Monkeypox ou Pós Exposição Monkeypox

Figura 5 Tela com orientações para o registro da D1 da vacina contra a mpox

8º Passo: orientações de como registrar a D2 administrada (Figura 6).

São apresentadas as informações do cidadão

D2

1 Informar todos os campos

2 Clicar em Vacinar

Exposição Monkeypox

1

2 Pré Exposição Monkeypox ou Pós Exposição Monkeypox

Figura 6 Tela com orientações para o registro da D2 da vacina contra a mpox

9º Passo: orientações de como registrar a dose 1 fracionada (D1F) administrada (Figura 7).

Painel Geral

Campanha de Vacinação Pesquisa Vacina Monkeypox

Atenção

Painel com os dados das campanhas de vacinação contra a COVID-19 e exportação para dados e relatórios de campanha.

Dados para registro da vacina

Lote: MKP1234 Validade: 31/12/2022 Fabricante: BAVARIAN NORDIC A/S

Imunobiológico: Vacina Varíola Bavarian Nordic

Dose: D1F Vacinador: []

Data de Vacinação: 16/09/2022 Data de Aproximamento: 14/10/2022

Condição Maternal: Não informado

Categoria: Exposição Monkeypox

Grupo de atendimento: Pré Exposição Monkeypox ou Pós Exposição Monkeypox

Vacinar

Figura 7 Tela com orientações para o registro da dose fracionada (D1F) da vacina contra a mpox.

10º Passo: orientações de como registrar a dose 2 fracionada (D2F) administrada (Figura 8).

Painel Geral

Campanha de Vacinação Pesquisa Vacina Monkeypox

Atenção

Painel com os dados das campanhas de vacinação contra a COVID-19 e exportação para dados e relatórios de campanha.

Dados para registro da vacina

Lote: MKP1234 Validade: 31/12/2022 Fabricante: BAVARIAN NORDIC A/S

Imunobiológico: Vacina Varíola Bavarian Nordic

Dose: D2F Vacinador: []

Data de Vacinação: 30/09/2022 Data de Aproximamento: []

Condição Maternal: Não informado

Vacinar

Figura 8 Tela com orientações para o registro da dose fracionada (D2F) da vacina contra a mpox

11º Passo: confirmação do registro da dose administrada no sistema (Figura 9).

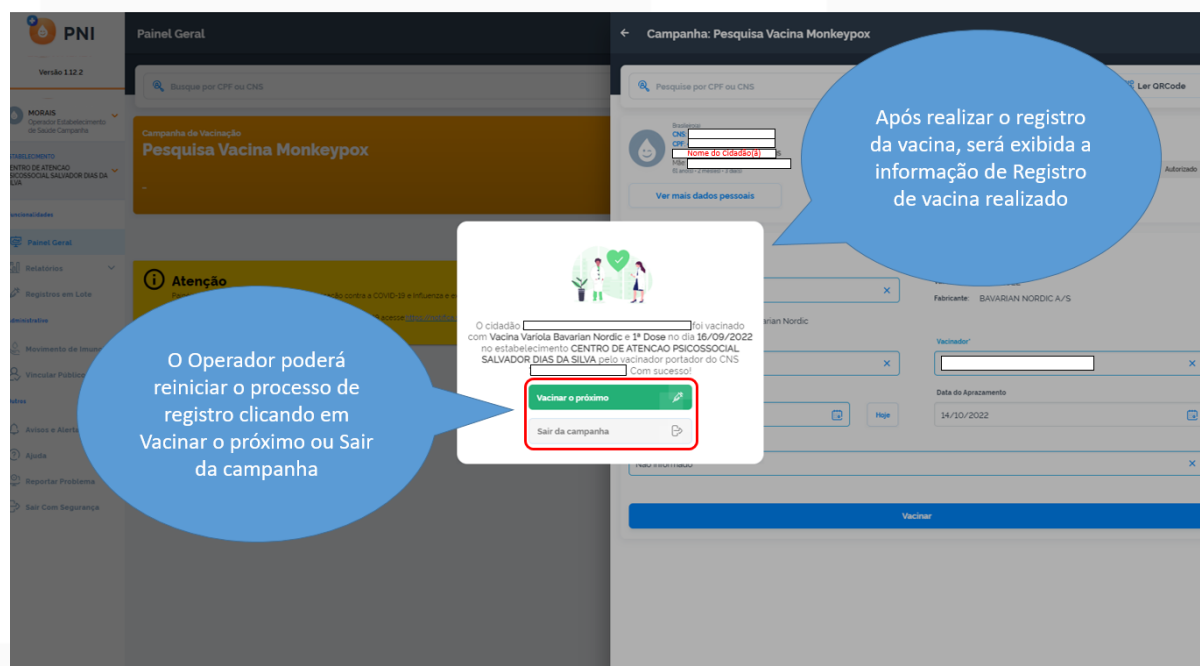


Figura 9 – Tela com a confirmação da dose administrada da vacina contra a mpox registrada corretamente no sistema.

14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A estratégia de vacinação contra mpox na profilaxia pré e pós-exposição, nas populações indicadas neste documento, com a vacina MVA-BN *Jynneos* Mpox, se estenderá pelo período em que durarem os estoques, considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e das diretrizes normativas do Ministério da Saúde (MS).

Além disso, diante da escassez atual na produção do referido imunobiológico, sua indisponibilidade para compra no mercado internacional e do restrito quantitativo de doses recebido pelo Ministério da Saúde, faz-se necessário direcionar esforços para implementação de estratégias de controle e prevenção da doença em grupos com maior exposição e maior risco de formas graves da doença.

Considerando o constante processo de atualização frente às ações de prevenção e vigilância dos casos, recomenda-se que os profissionais da saúde se mantenham atualizados. Nesse sentido, o Ministério da Saúde disponibiliza em suas plataformas de comunicação, diversos documentos que permitem o aprimoramento do conhecimento necessário para o enfrentamento da mpox no território nacional.

Informações adicionais estão disponíveis no site do COE: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/resposta-a-emergencias/coes/monkeypox>; e também no site oficial de mpox do Ministério da Saúde <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/variola-dos-macacos>. Para mais informações, favor contatar as equipes técnicas do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) pelo telefone (61) 3315-3874.

15. REFERÊNCIAS

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **mpox (Monkeypox)**. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1. Acesso em: dez. 2022.

U.S FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Smallpox Preparedness and Response Updates from FDA**. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/smallpox-preparedness-and-response-updates-fda#therapeutics>. Acesso em: dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública: COE Monkeypox. **Plano de Contingência Nacional para Monkeypox**. Versão 2, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/resposta-a-emergencias/coes/monkeypox/plano-de-contingencia/plano-de-contingencia>. Acesso em: 21 de nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Sala de Situação de Monkeypox (desativada)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/resposta-a-emergencias/sala-de-situacao-de-saude/sala-de-situacao-de-monkeypox>. Acesso em: 8 de dez. 2022.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Diretor-geral da OMS declara que surto de monkeypox constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/23-7-2022-diretor-geral-da-oms-declara-que-surto-monkeypox-constitui-uma-emergencia-saude>. Última atualização, julho de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Especial – Monkeypox**. Boletim semanal – Centro de Operações de Emergências (COE), n.º 16 (9/10/2022 a 5/11/2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country Outbreak of monkeypox**. [Statement]. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox). Última atualização, julho de 2022.

JYNNEOS®. Australian Government. **Information on JYNNEOS® (modified vaccinia Ankara – Bavarian Nordic, MVA-BN) vaccine**. Disponível em: https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/08/monkeypox-mpx-information-on-jynneos-vaccine_0.pdf. Última atualização, agosto de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução – RDC n.º 747, de 19 de agosto de 2022**. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-747-de-19-de-agosto-de-2022-423795526>. Acesso em: dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Vaccines and immunization for monkeypox: interim guidance, 16 november 2022.** Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization>. Última atualização, novembro de 2022.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. **Monkeypox.** Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/monkeypox>. Acesso em: dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Brasil recebe primeiras vacinas contra varíola dos macacos.** Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/outubro/brasil-recebe-primeiras-vacinas-contravariola-dos-macacos#:~:text=O%20Brasil%20recebeu%20o%20primeiro,ter%C3%A7a%20feira%20\(4\).](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/outubro/brasil-recebe-primeiras-vacinas-contravariola-dos-macacos#:~:text=O%20Brasil%20recebeu%20o%20primeiro,ter%C3%A7a%20feira%20(4).) Última atualização, outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 3.992, de 28 de dezembro de 2017.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html. Acesso em: 8 de dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC n.º 222, de 28 de março de 2018.**

D'ANTONIO, F; PAGANI, G; BUCA, D; MRCOG, AK; DIP, DFSRH. **Monkeypox infection in pregnancy: a systematic review and metaanalysis.** American Journal of Obstetrics & Gynecology, V.5, Issue 1, september, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2022.100747>.

MBALA, PK; HUGGINS, JW; RIU-ROVIRA, T; AHUKA, SM; MULEMBAKANI, P; RIMOIN, AW, *et al.* **Maternal and fetal outcomes among pregnant women with human monkeypox infection in the Democratic Republic of Congo.** *The Journal of Infectious Diseases*, volume 216, issue 7, pages 824-828, October. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1093/infdis/jix260>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação** [recurso eletrônico]. 4ª Edição, Brasília, DF. 2020.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

