



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Saúde
Coordenação Infecções sexualmente Transmissíveis

Ofício SES/SUBVS-SVE-DVCC-CIST nº. 19/2023

Belo Horizonte, 15 de março de 2023.

Para:
Coordenador(a) do Núcleo de Vigilância Epidemiológica
Referências Técnicas do Programa de Imunizações
Referências Técnicas em IST/Aids e Hepatites Virais
Unidades Regionais de Saúde

SAE/CTA/UDM

Assunto: **Informações sobre a vacina MPOX.**

Referência: [Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 1320.01.0038115/2023-57].

Prezados (as),

Com os cordiais cumprimentos, vimos por meio deste trazer esclarecimentos sobre a vacina Mpox:

1-A população-alvo para 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 6 meses
- **Vacinação pós-exposição:** pessoas que tiveram contato direto com fluidos e secreções corporais de pessoas suspeitas, prováveis ou confirmadas para Mpox. No Estado de Minas Gerais somente o município de Belo Horizonte irá receber doses para essa vacinação pós exposição

2-Esquema de vacinação

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

3- Especificações técnicas

- 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.

- Fornecida em embalagens com 20 frascos, dose única (0,5 ml).
- Deve ser mantida congelada entre -25°C e -15°C e conservada na embalagem de origem para proteger da luz.
- Uma vez descongelada, deve ser mantida a +2°C a +8°C, por até 8 semanas.

4- 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.

5- Contraindicações

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

6- Precauções- Reações de Hipersensibilidade ao componente 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.

7- 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.

8- 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.

9- Vigilância de Eventos supostamente atribuível à vacinação ou imunização (ESAVI)

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.

10- Distribuição da vacina e organização do processo

- Neste primeiro momento serão distribuídas 50% das doses (considerando dose 1 e dose 2) para atendimento pré-exposição da demanda do estado de Minas Gerais, posteriormente de acordo com o Ministério da Saúde serão encaminhadas as doses restantes para atendimento total da demanda. Sugerimos avaliação clínica dos usuários pelos profissionais dos SAE do contexto de risco à MPOX para priorizar a vacinação. Destacamos ainda que será realizada uma consulta ao Programa Nacional de Imunizações e Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente transmissíveis sobre critérios para priorização de usuários.
- O Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde enviou para a Coordenação de IST/Aids e Hepatites Virais a listagem com o quantitativo de usuários elegíveis para a vacinação por município.
- Considerando que as PVHA são acompanhadas pelo Serviço de Atendimento Especializado (SAE), a Coordenação de IST/Aids e Hepatites Virais e de Coordenação Estadual do Programa de Imunizações definiu que os quantitativos de doses serão enviados para os municípios sede de SAE. Este quantitativo foi organizado levando em consideração o município de residência e os SAE aos quais são vinculados esses municípios, segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR). Os municípios devem se organizar para a oferta da vacina no próprio SAE (O SAE que não possuir sala de vacina, optar por vacinação extramuro) ou em uma Unidade Básica de Saúde específica no município sede de SAE.
- Solicitamos que os SAE realizem a consulta da relação nominal de usuários com CD4 inferior a 200 células através do:
 1. Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM)- Relatório dos usuários SUS com CD<=350 (**filtrar no Excel os usuários com CD4 menor que 200 células**)
 2. Sistema de Monitoramento Clínico (SIMC)- aba Aids avançada. Após essa consulta é necessário que os serviços façam contato com os usuários ofertando a vacina.

Ressaltamos a importância de atentar aos critérios estabelecidos no informe, público alvo: homens cisgênero, mulheres Trans e travestis.

- Após a consulta dos sistemas de informação- SICLOM e SIMC e relação dos usuários que irão se vacinar, solicitamos gentilmente que encaminhem o quantitativo de usuários (não enviar dados nominais considerando a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD) para as referências técnicas de IST/Aids e Hepatites Virais das Unidades Regionais (URS) sob jurisdição. Caso o usuário recuse a vacina sugerimos que essa informação seja inserida no prontuário.

Na oportunidade encaminhamos para conhecimento e consulta o Informe Técnico da Vacinação contra a MPOX (62425856)

Estamos à disposição para auxiliar no que for necessário.

Atenciosamente,

Mayara C. Marques de Almeida

Coordenação de IST/Aids e Hepatites Virais do estado de Minas Gerais

Josianne Dias Gusmão

Coordenação do Programa de Imunizações do estado de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Josianne Dias Gusmao, Coordenador(a)**, em 15/03/2023, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Cristina Marques de Almeida, Coordenador(a)**, em 15/03/2023, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **62415073** e o código CRC **9291248F**.

Referência: Processo nº 1320.01.0038115/2023-57

SEI nº 62415073

Rodovia Papa João Paulo II, 4143 - Bairro Serra Verde - Belo Horizonte - CEP 31630-900