

rotavírus

A vacina rotavirus foi lançada no Brasil – exclusivamente na rede privada, aplicada em 3 doses

Existem 02 vacinas contra o Rotavírus no Brasil

1. O que é rotavírus?

O rotavírus é um vírus da família Reoviridae que causa diarreia grave frequentemente acompanhada de febre e vômitos. É hoje considerado um dos mais importantes agentes causadores de gastroenterites e de óbitos em crianças menores de cinco anos em todo mundo. A maioria das crianças se infecta nos primeiros anos de vida, porém os casos mais graves ocorrem principalmente em crianças até os dois anos de idade.

2. Quais os sintomas da diarreia por rotavírus?

A diarreia por Rotavírus apresenta curto período de incubação (24 a 48 horas) com início abrupto, vômitos em mais de 50 dos casos, febre alta e diarreia profusa, podendo evoluir com desidratação.

3. Qual a magnitude da diarreia por rotavírus no mundo, no Brasil e no Estado de São Paulo?

No mundo ocorrem cerca de 125 milhões de episódios diarreicos por Rotavírus ocorrem globalmente a cada ano, causando cerca de 600.000 a 870.000 óbitos por ano.

Estima-se que no Brasil a taxa média de diarreia em crianças menores de três anos de idade seja em média 2,5 episódios por criança/ano, dos quais 10(0,25) se associam aos rotavírus.

A partir de estudos realizados pelo Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (CVE), em conjunto com outras entidades, em Rio Claro e Guarulhos no período de 17 de fevereiro de 2004 à 16 de fevereiro de 2005, e utilizando as faixas de variação dos indicadores construídos e extrapolando-os para o Estado de São Paulo, estimou-se que possam ocorrer de 22 a 55 mil casos de Rotavírus entre as mais de 300 mil diarreias agudas por diversas etiologias e que esse vírus é responsável por cerca de 26 a quase 70 mil consultas médicas/ano em ambulatórios, serviços de emergência e hospitais.

4. A diarreia por rotavírus pode ser prevenida? Como?

Além das medidas tradicionais de higiene e de saneamento básico para sua prevenção, a perspectiva real para o controle da diarreia por Rotavírus é a introdução de uma vacina eficaz e segura no calendário de vacinação infantil.

5. Quais as vacinas contra rotavírus disponíveis? Qual será usada no nosso calendário?

A primeira vacina contra rotavírus foi licenciada nos Estados Unidos em 1998.

Era uma vacina oral atenuada tetravalente, com rearranjo símio e humano (RotaShield®), aplicada no esquema de três doses aos 2, 4 e 6 meses de idade.

Essa vacina foi suspensa em 1999, devido ao aumento de invaginação intestinal.

Em 2000 teve início um estudo com uma vacina oral atenuada monovalente, a RIX4414, na Finlândia, de origem humana (Rotarix®, GlaxoSmithKline Biologicals), com elevada imunogenicidade, eficácia e segurança. Há também estudos publicados utilizando-se uma vacina oral atenuada pentavalente, com rearranjo humano-bovino, G1,G2,G3,G4 e P1(8) (RotaTeq®, Merck), também com elevada proteção para as formas graves de diarreia.

Em março de 2006 será incluída a vacina contra Rotavírus no calendário brasileiro. A vacina utilizada será a Rotarix® do laboratório GlaxoSmithKline Biologicals.

6. Qual a composição da vacina Rotarix®?

É uma vacina oral, atenuada, monovalente (G1P[8]), cepa RIX4414 . Cada dose de vacina oral contra Rotavírus contém:

-Frasco com pó liofilizado:

-no mínimo 106,0CCID50 da cepa vacinal

-sacarose 9mg, dextrana 18mg, sorbitol 13,5mg, aminoácidos 9mg e meio Eagle modificado por Dulbecco (DMEM) 3,7mg.

- Aplicador com diluente:

- carbonato de cálcio 80mg, goma de xantana 3,5mg, água para injeção 1,3 ml.

- Após a reconstituição cada dose corresponde a 1ml.

7. Qual a via de administração e forma de conservação?

A administração desta vacina é EXCLUSIVAMENTE ORAL.

O frasco com o produto liofilizado e o aplicador com o diluente, devem ser conservados entre 2°C e 8°C . A VACINA NÃO DEVE SER CONGELADA. Após a reconstituição, a vacina deve ser aplicada de imediato, caso contrário, a solução poderá ser utilizada até 24 horas, desde que esteja sob conservação entre 2 e 8°C e não haja contaminação. Recomenda-se, para melhor acondicionamento nesta situação, manter a solução no aplicador com a tampa de borracha..NÃO ESQUECER de homogeneizar a solução novamente antes da administração.

8. A vacina é segura?

Nos estudos realizados com esta vacina em 11 países da América Latina e na Finlândia não foi evidenciado risco aumentado de invaginação intestinal no grupo vacinado comparado ao grupo que recebeu placebo.

9. Qual o esquema vacinal?

O esquema vacinal recomendado é de duas doses, aos 2 e 4 meses de idade, simultaneamente com as vacinas Tetravalente (DTP/Hib) e Sabin. O intervalo mínimo entre as duas doses é de 4 semanas.

Para esta vacina algumas restrições são recomendadas:

- Para a aplicação da 1ª dose:
 - Deve ser aplicada aos 2 meses de idade
 - Idade mínima 1 mês e 15 dias de vida (6 semanas)
 - Idade máxima 3 meses e 7 dias de vida (14 semanas)
- Para a aplicação da 2ª dose:
 - Deve ser aplicada aos 4 meses de idade
 - Idade mínima 3 meses e 7 dias de vida (14 semanas)
 - Idade máxima 5 meses e 15 dias de vida (24 semanas)

10. Por que não deve ser aplicada fora das faixas etárias preconizadas?

A vacina contra Rotavírus não deve, de forma alguma, ser aplicada fora das faixas etárias preconizadas, pois nos estudos realizados com a vacina RotaShield suspensa em 1999, foi demonstrado um risco aumentado de invaginação intestinal em relação à idade de aplicação da vacina. Portanto, nos estudos realizados com as novas vacinas, como precaução, foram aplicadas apenas nas faixas etárias estabelecidas.

Se ocorrer esta situação, preencher a Ficha de Notificação de Procedimento Inadequado e acompanhar a criança por 42 dias. Na vigência de eventos adversos preencher a Ficha de Notificação de Eventos Adversos.

11. Uma criança comparece na unidade de saúde com 4 meses de idade para receber a 2ª dose da vacina Tetravalente e Sabin. Poderá receber a 1ª dose da vacina contra Rotavírus?

Por que?

Não, pois a idade máxima para aplicação da 1ª dose da vacina contra Rotavírus é 3 meses e 7 dias de idade.

12. Uma criança com 6 meses de idade comparece à unidade de saúde para receber a 3ª dose da vacina Tetravalente, Sabin e Hepatite B. A mãe informa que estava fora do país e por isso a criança não recebeu a 1ª dose da vacina contra Rotavírus. Pode-se aplicar a 1ª dose? Por que?

Não, pois a vacina não deve, de forma alguma, ser aplicada fora das faixas preconizadas. Em estudos realizados com a vacina RotaShield suspensa em 1999, foi demonstrado um risco aumentado de invaginação intestinal em relação à idade de aplicação da vacina. Como precaução, nos estudos realizados com as novas vacinas, a primeira e segunda dose foram aplicadas apenas nas faixas etárias estabelecidas.

13. Uma criança recebeu a 1ª dose da vacina contra Rotavírus com 2 semanas de vida. O que fazer? Pode-se fazer a 2ª dose?

A idade mínima de aplicação da primeira dose é de 6 semanas. Nesta situação, como precaução, esta criança deverá ser acompanhada ambulatorialmente por 42 dias para afastar a possibilidade de ocorrência de eventos adversos.

Preencher a Ficha de Notificação de Procedimento Inadequado e Ficha de Notificação de Eventos Adversos, se necessário. Não ocorrendo evento adverso grave, a 2ª. dose poderá ser aplicada na faixa etária preconizada.

14. Quais eventos adversos estão descritos após a aplicação da vacina? Quais deverão ser notificados?

Nos estudos de segurança realizados as incidências de febre, diarreia, irritabilidade, tosse ou coriza não foram diferentes entre o grupo vacinado e o grupo que recebeu placebo. No entanto, considerando a implantação desta nova vacina, recomenda-se a notificação nas seguintes situações:

- reação alérgica sistêmica grave (até duas horas da administração da vacina);
- presença de sangue nas fezes até 42 dias após a vacinação e;
- internação por abdome agudo obstrutivo até 42 dias após a aplicação.

15. Quais as contra-indicações para aplicação da vacina?

São elas:

- Imunodeficiência congênita ou adquirida.
- Uso de corticosteróides em doses elevadas (equivalente a 2mg/kg/dia ou mais, por mais de duas semanas), ou crianças submetidas a outras terapêuticas imunossupressoras (quimioterapia, radioterapia).
- Reação alérgica grave a um dos componentes da vacina ou em dose anterior (urticária disseminada, broncoespasmo, laringoespasmo, choque anafilático), até duas horas após a aplicação da vacina.
- História de doença gastrointestinal crônica.
- Malformação congênita do trato digestivo.
- História prévia de invaginação intestinal.

16. A vacina pode ser aplicada com outras vacinas da rotina?

A vacina oral contra rotavírus pode ser aplicada simultaneamente com as vacinas: DTP, DTPa (acelular), Hib, Hepatite B, Pneumococo 7-valente e Salk, sem prejuízo das respostas das vacinas aplicadas. Até o momento, não há experiência acumulada com a aplicação simultânea de vacina contra o meningococo.

17. Quando não aplicada no mesmo dia, qual o intervalo para aplicação?

A vacina Sabin quando não aplicada no mesmo dia da vacina contra Rotavírus, é a única vacina que deve se aguardar um intervalo de 15 dias. Nos estudos realizados com a aplicação simultânea da vacina contra Rotavírus e Sabin, observou-se uma discreta redução na resposta da primeira dose da vacina contra Rotavírus. Após a aplicação da segunda dose, não foi observado prejuízo na resposta.

18. Criança com refluxo gastro-esofágico pode ser vacinada?

Sim, não há contra-indicação para aplicação da vacina contra Rotavírus em crianças com RGE.

19. Se a criança apresentar vômitos após a aplicação da vacina contra Rotavírus, ela pode ser revacinada?

Se a criança vomitar ou regurgitar a dose não deve ser repetida.

20. O que é invaginação? Quais os sintomas? Qual a causa e tratamento?

Invaginação é uma forma de obstrução intestinal na qual um segmento do intestino invagina sobre o outro segmento, localizado mais distalmente, causando obstrução intestinal e compressão vascular da alça invaginada. Tem maior ocorrência em crianças entre 4 e 9 meses de idade, sendo uma das causas mais frequentes de abdome agudo nesta faixa etária nesta faixa etária. O lactente apresenta náusea, vômitos, dor abdominal e, às vezes, pode apresentar fezes com muco e sangue (“geléia de morango”). O tratamento pode ser conservador, no entanto, em algumas situações, o tratamento cirúrgico é indicado.

21. Esta vacina já está sendo utilizada em outros países ou o Brasil será o primeiro a utilizá-la?

Esta vacina já foi licenciada no México e no Panamá. Até o momento, apenas o Brasil e o Panamá, irão incluir no calendário oficial a vacina contra o Rotavírus

Idade da Aplicação

A Vacina Rotavírus Nonovalente da GlaxoSmithKline é aplicada em 02 doses:

Datas sugeridas:

1ª dose: 02 meses de vida

2ª dose: 04 meses de vida

A Vacina Rotavírus Pentavalente da Merck Sharp & Dohme é aplicada em 03 doses:

Datas sugeridas:

1ª dose: 02 meses de vida

2ª dose: 04 meses de vida

3ª dose: 06 meses de vida

As Vacinas não devem ser aplicadas fora do limite definido em bula