

Nota aos Leitores: Disponibilizada Vacina contra Hepatite B que não Contém Timerosal como Preservativo

10 de setembro de 1999 / 48(35);780-782

Em 27 de agosto de 1999, a Divisão de Vacina do Merck* (Merck & Co., Inc., West Point, Pennsylvania) recebeu a aprovação do FDA da aplicação de licenciamento suplementar para inclusão da fabricação de vacina contra hepatite B de antígeno único livre de preservativo (Recombivax HB®, Pediátrica); espera-se que a distribuição seja iniciada em 13 de setembro de 1999. Além disso, o laboratório SmithKline Beecham Biologicals (SmithKline Beecham, Filadélfia, Pennsylvania), planeja disponibilizar uma vacina contra hepatite B livre de preservativo (Engerix-B®, Pediátrica) em futuro próximo. Mais informações sobre o produto serão liberadas quando de sua disponibilização.

As bulas e rótulos dos produtos indicarão que estas vacinas não contêm preservativo.

Para prevenir a falta de suprimento devido a quantidade limitada de vacinas contra hepatite B que não contêm timerosal como preservativo e para assegurar a prevenção da infecção perinatal e de crianças pelo vírus da hepatite B (HBV durante a transição quando ambas as vacinas que contêm e não contêm timerosal como preservativo estarão disponíveis, deverão ser adotadas as três etapas seguintes:

1. **Recém-Nascidos.** A prioridade para o uso de vacinas contra hepatite B que não contenham timerosal como preservativo deve ser para a vacinação de recém-nascidos. A política para vacinação de rotina contra hepatite B para todos os recém nascidos deve ser reintroduzida imediatamente nos hospitais onde esta prática estiver interrompida. Todos os hospitais devem assegurar que os recém-nascidos de mães HBsAg-positivas e de mães cujos estados HBsAg sejam desconhecidos, recebam suas primeiras doses de vacina contra hepatite B em até 12 horas do nascimento. Se a vacina contra hepatite B que não contém timerosal como preservativo não estiver disponível, então a vacina contendo o timerosal como preservativo deve ser usada para estes recém-nascidos.
2. **Lactentes menores de 6 meses.** Quando disponível, a vacina contra hepatite B sem o preservativo timerosal deve ser usada para vacina lactentes menores de 6 meses (a vacina de antígeno único contra hepatite B para lactentes menores de 6 semanas ou a

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

combinação de produtos para crianças com mais de 6 semanas de vida). Os lactentes de grupos de alto risco para infecções perinatais ou infantis pelo HBV devem completar a série das três doses de vacina contra hepatite B aos 6 meses. Quando as vacinas que não contêm timerosal como preservativo não estiverem disponíveis, esses grupos devem ser vacinados com a vacina contendo o preservativo timerosal. Para recém-nascidos de mães HBsAg-negativas e que não estiverem sob alto risco, as recomendações existentes devem ser usadas para a administração de vacina contra hepatite B contendo timerosal como preservativo se a vacina que não o contém não esteja disponível (1-4). Esses grupos devem completar as três doses da série de vacina contra hepatite B aos 18 meses de idade.

3. **Crianças com 6 meses ou mais de idade, adolescentes e adultos.** As vacinas contendo timerosal poderão continuar em uso para a vacinação de crianças de 6 meses ou mais de idade, adolescentes e adultos, como recomendado (1-6).

Relatado por: Centro Nacional de Doenças Infecciosas; Programa Nacional de Imunização; Agência de Registro de Substâncias Tóxicas e Registro; Centro Nacional de Saúde Ambiental, CDC.

Nota Editorial:

Em 8 de julho de 1999, A Academia Americana de Pediatria (AAP) e o Serviço de Saúde Pública (PHS) publicaram uma declaração conjunta a respeito do timerosal em vacinas, e a Academia Americana de Médicos da Família (AAFP) publicou uma declaração semelhante (1-3). O timerosal é um preservativo que contém mercúrio que é usado como aditivo em vacinas e produtos biológicos desde a década de 30 devido por ser eficaz na prevenção de contaminação bacteriana e fúngica, particularmente em frascos multidoses abertos. Os fabricantes de vacinas, o FDA e outras agências de Serviço de Saúde Pública estão trabalhando juntos para substituir prontamente as vacinas que contêm o timerosal como preservativo sempre que possível por vacinas que não contenham timerosal e ao mesmo tempo garantir a manutenção de altos níveis de cobertura vacinal e prevenção de doenças.

As recomendações anteriores sobre o uso de vacinas contendo timerosal indicaram que clínicos e familiares poderiam tirar vantagens da flexibilidade de um esquema vacinal para retardar a vacinação contra hepatite B do nascimento até a idade de 2-6 meses, para os recém-nascidos de mães HBsAg-negativas (1-4). Nenhuma mudança foi feita nas recomendações para a imunização ao nascer dos recém-nascidos de mães HBsAg-positivas ou recém-nascidos de mães com estado HBsAg desconhecido.

Após a declaração conjunta AAP/PHS sobre o timerosal, a AAP e CDC forneceram orientações adicionais (3,4). As orientações do CDC incluíram que a vacinação contra hepatite B deve continuar a ser realizada ao nascer para os recém-nascidos de mães HBsAg-negativas pertencentes a populações ou grupos que têm alto risco para infecção precoce na infância por HBV, incluindo asiáticos, nativos das Ilhas do Pacífico, populações imigrantes de países onde a infecção por HBV é de alta ou intermediária endemicidade (7), e residentes com pessoas que

sofrem de infecção crônica por HBV. Para assegurar a prevenção da transmissão perinatal do HBV, os hospitais devem continuar a política de vacinação de todos os recém-nascidos, logo ao nascimento, até que sejam desenvolvidos métodos que garantam que 1) o estado HBsAg de cada mulher gestante seja estabelecido no momento do parto, 2) a imunoprofilaxia passiva-ativa adequada (imunoglobulina contra hepatite B e vacina contra hepatite B) esteja ao alcance dos recém-nascidos de mulheres HBsAg-positivas em até 12 horas do nascimento, e 3) a imunoprofilaxia ativa adequada (vacina contra hepatite B) esteja disponível para recém-nascidos de mulheres com estado HBsAg desconhecido.

Após a publicação das declarações sobre o timerosal em vacinas, ocorreram mudanças na política de vacinação contra hepatite B dos recém-nascidos e as práticas em alguns hospitais, incluindo mudanças involuntárias afetando a imunização de recém-nascidos sob risco para transmissão perinatal do HBV. Em agosto de 1999, os coordenadores estaduais e territoriais do departamento de saúde realizaram inquéritos de hospitais-maternidades selecionados em suas áreas de projeto. De 977 hospitais investigados em 48 áreas de projeto, 773 (79%) tinham conhecimento da declaração conjunta AAP/PHS sobre o timerosal. De 574 hospitais que tinham conhecimento da declaração e tinham política ou normas para vacinar todos os recém-nascidos, 262 (46%) relataram uma mudança de política para não mais vacinar rotineiramente os recém-nascidos de mães HBsAg-negativas. Além disso, 52 (9%) relataram que eles não mais vacinavam qualquer recém-nascido (CDC, dados não publicados, 1999). Como política, normalmente é necessário a prescrição de um médico para vacinar recém-nascidos de mães HBsAg-positivas e recém-nascidos de mães com estado HBsAg desconhecido. O CDC também tem recebido relatórios anedóticos de hospitais nos quais as políticas foram mudadas, e os recém-nascidos de mães HBsAg-positivas e recém-nascidos de mães com estado HBsAg desconhecido não eram vacinados em no máximo 12 horas do nascimento (CDC, dados não publicados, 1999). A infecção crônica por HBV se desenvolve em aproximadamente 90% dos recém-nascidos infectados no período perinatal; entre os recém-nascidos infectados de forma crônica, o risco de morte prematura por câncer hepático relacionado ao HBV ou cirrose é de aproximadamente 25% (8). A disponibilidade da vacina contra hepatite B que não contém timerosal como preservativo deve servir de alerta os centros médicos para reverem suas políticas no sentido de garantir a vacinação dos recém-nascidos como recomendado pelo Comitê Consultivo sobre Práticas em Imunizações, AAP e AAP.

Referências

1. CDC. Thimerosal in vaccines: a joint statement of the American Academy of Pediatrics and the Public Health Service. MMWR 1999;48:563-5.
2. American Academy of Pediatrics. Thimerosal in vaccines: an interim report to clinicians. AAP News 1999;15:10-2.
3. American Academy of Family Physicians. Policy statement of the American Academy of Family Physicians on thimerosal in vaccines, July 8, 1999. Available at <http://www.aafp.org/policy/camp/20.html>. Accessed September 3, 1999.
4. CDC. Implementation guidance for immunization grantees during the transition period to vaccines without thimerosal, July 14, 1999. Available at <http://www.cdc.gov/nip/news/thimerosal-guidance.html>. Accessed September 3, 1999.
5. Advisory Committee on Immunization Practices. Hepatitis B virus: a comprehensive strategy for eliminating transmission in the United States through universal childhood vaccination. MMWR 1991;40(no. RR-13).
6. CDC. Update: recommendations to prevent hepatitis B virus transmission--United States. MMWR 1999;48:33-4.
7. CDC. Health information for international travel 1999-2000. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services, 1999:98-102.
8. Margolis HS, Coleman PJ, Brown RE, Mast EE, Sheingold SH, Arevalo JA. Prevention of hepatitis B virus transmission by immunization: an economic analysis of current recommendations. JAMA 1995;274:1201-8.

* O uso de nomes e fontes comerciais tem a finalidade de identificar apenas e não implica no endosso pelo CDC ou Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

Este documento traduzido trata-se de uma contribuição da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI/CENEPI/FUNASA/MS, a todos que se dedicam às ações de imunizações.

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)