



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
Esplanada dos Ministérios, Edifício Principal, 2º andar
70.304-000 Brasília-DF
Tel. (061) 3213 - 8297

NOTA TÉCNICA N.º 28/2010 – COVEV/CGDT/DEVEP/SVS/MS

Assunto: Esclarecimentos sobre a vacina contra raiva canina/felina em cultivo celular

1. Em complementação a Nota Técnica nº 25, de 12 de agosto de 2010, o Ministério da Saúde esclarece que a campanha de vacinação antirrábica animal deve ser mantida em todo o território nacional. Não há evidências, até o momento, que os eventos adversos apresentados justifiquem a interrupção da campanha, pois os mesmos estão abaixo do relatado na literatura internacional e do produtor.
2. A não vacinação de animais contra a raiva representa um risco para a vida da população, pois podem gerar a ocorrência de casos humanos, que possuem taxa de letalidade próxima de 100%.
3. Das informações disponíveis, houve comunicação ao Ministério da Saúde de ocorrência de nove eventos graves (oito mortes); na região metropolitana do Estado do Rio de Janeiro (2 casos) e nos municípios de São Paulo/SP (4 casos) e Guarulhos/SP (3 casos), em um total de 309.031 animais vacinados (cães e gatos), correspondendo a uma taxa de 0,0029%. Entretanto, outros seis estados que também utilizam o mesmo lote da vacina, bem como outros municípios do Rio de Janeiro e São Paulo, não relataram eventos adversos graves até o momento. Outros 4 estados que receberam a mesma vacina também não relataram ocorrência de eventos graves.
4. Esses eventos estão abaixo da taxa esperada pelo produtor (0,01%) e pela literatura internacional (em estudo realizado com total de doses aplicadas em clínicas privadas nos Estados Unidos em 2002 e 2003 se evidenciou uma taxa de eventos graves de 0,445%) e podem estar associados a resposta individual de cada animal, condições de armazenamento e aplicação do produto, tais como: hipersensibilidade do animal à compostos da vacina, local de conservação, manejo do animal no momento da aplicação, doenças concomitantes, idade, número de doses aplicadas, tipo de agulha e seringa, via de administração.
5. A vacina antirrábica, utilizada atualmente é produzida em cultivo de células, cuja resposta imunológica é de um ano. A vacina anterior assegurava uma proteção entre seis e sete meses. A vacina de cultivo celular é a recomendada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) e utilizada em diferentes países.

6. Desde 2003, o laboratório produtor tem registro e licença no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e comercializa o produto no país na rede privada de clínicas veterinárias.

7. As vacinas antirrábica caninas disponibilizadas no Sistema Único de Saúde são submetidas pelo laboratório produtor a todas as provas de controle de acordo com as normas e exigências do MAPA. Além disso, são reavaliadas pelo laboratório oficial de controle de qualidade do Ministério da Agricultura.

8. A partir de evidências que demonstrem que os eventos adversos ocorridos estejam superiores aos encontrados em literatura ou em outros países, o Ministério da Saúde e o MAPA tomarão as medidas cabíveis necessárias.

9. O Ministério da Saúde mantém a recomendação de que eventuais eventos adversos graves, em especial morte ou reação anafilática, possivelmente associados a vacina sejam comunicados e devidamente investigados.

Brasília, 20 de agosto de 2010.