

INFORME TÉCNICO**Acompanhamento das gestantes vacinadas com a vacina dupla viral (contra a rubéola e o sarampo) durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a Rubéola no Estado de São Paulo**
Follow up pregnant women vaccinated with rubella and measles vaccine during the National Vaccination Campaign against Rubella in the State of São Paulo

Divisão de Imunização

O vírus da rubéola é extremamente teratogênico. O risco de ocorrência da síndrome da rubéola congênita (SRC) em recém-nascidos (RN) das gestantes infectadas pelo vírus selvagem da rubéola no primeiro trimestre de gestação é cerca de 80%; porém, se o período se estender até 20 semanas, o risco cai para 20%. As principais manifestações clínicas da SRC são: deficiência auditiva, cardiopatia congênita (persistência do ducto arterial, hipoplasia da artéria pulmonar), meningoencefalite, microcefalia, catarata, retinopatia, baixo peso ao nascer (<2.500g), hepatoesplenomegalia, púrpura, atraso no desenvolvimento¹.

Diversos estudos demonstram que sem uma estratégia de eliminação da rubéola seriam esperados cerca de 20.000 casos de SRC ao ano nas Américas. No período de 1998 a 2006, 40 países e territórios americanos utilizaram estratégias de vacinação em massa para crianças, adolescentes e adultos com o objetivo de interromper a transmissão do vírus e prevenir a SRC².

Até o momento, entre os vários estudos publicados que acompanharam as gestantes vacinadas com a dupla viral (contra a rubéola e o sarampo), verificou-se que os seus filhos não apresentaram malformações compatíveis com a SRC^{3,4,5,6,7,8,9,10,11}.

No Brasil, durante a campanha de vacinação contra rubéola realizada em 2001 e 2002 foram vacinadas cerca de 29 milhões de mulheres entre 15 e 29 anos de idade; 20.395 gestantes receberam a vacina dupla viral, das quais 2.330 (2.330/20.395= 11,4%) apresentaram IgM reagente para rubéola. Ou seja, essas gestantes, no momento da vacinação, eram suscetíveis à rubéola e quando vacinadas apresentaram viremia que poderia resultar em infecção dos conceptos. Foram coletadas 1.797 (77,1%) amostras de sangue dos recém-nascidos (RN) dessas gestantes, para realização de sorologia; 63 (3,5%) apresentaram IgM reagente para rubéola. Essas crianças foram avaliadas durante o primeiro ano de vida e não apresentaram manifestações clínicas compatíveis com SRC, reforçando a segurança da vacina².

No Estado de São Paulo, na campanha de vacinação realizada em 2001 foram vacinadas 4.408.844 mulheres entre 15 e 29 anos de idade, atingindo-se uma cobertura vacinal (CV) de 91,16%. A Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac", vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, ao planejar e organizar a campanha, implementou o Sistema Estadual de Notificação de Gestantes Vacinadas (SENGV), em conjunto com as regionais de saúde e os municípios, para notificação e acompanhamento das gestantes vacinadas.

Foram notificadas 6.473 gestantes, e, considerando-se o total de mulheres atingidas pela campanha, 1,47 gestantes foram vacinadas para cada 1.000 doses aplicadas. Do total das gestantes notificadas, 5.580 (86,2% de 6.473) realizaram sorologia para rubéola; 811 (14,5% de 5.580) eram suscetíveis no momento da vacinação; 2.135 (38,3%) eram imunes; 2.607 (46,7%) estavam com situação imunológica

indeterminada; e 27 (0,5%) permaneceram soronegativas após a vacinação. Foram encaminhadas para realização do teste de avidéz (que indica a susceptibilidade para a rubéola) 1.686 amostras. Desse total, 118 (7,0%) apresentaram baixa avidéz. Das 811 gestantes suscetíveis, foram coletadas amostras de sangue de 580 RN (71,5% de 811), 27 dos quais apresentaram sorologia reagente para rubéola (IgM). A taxa de infecção pelo vírus vacinal em gestantes suscetíveis foi de 4,7% (27/580).

Do total de 27 RN infectados, 18 realizaram todos os exames do protocolo para investigação de SRC e nenhum apresentou qualquer tipo de alteração. Os outros nove RN também não apresentaram evidências de manifestações clínicas compatíveis com a SRC, reafirmando os dados já publicados na literatura quanto à segurança da vacina contra a rubéola. No acompanhamento das gestantes vacinadas no Estado de São Paulo, comparando-se os RN das gestantes suscetíveis e imunes também não foi observado aumento na taxa de aborto, baixo peso ou prematuridade¹¹.

Na campanha de vacinação de 2001, no Estado de São Paulo, apesar da recomendação de não vacinar as gestantes, a maioria (98%) dos casos notificados deveu-se ao fato das mulheres desconhecerem a gravidez. Foi perguntado às gestantes se haviam sido informadas sobre a contra-indicação da vacina dupla viral em grávidas; e 80% responderam afirmativamente. Provavelmente, essas gestantes foram vacinadas não pelo desconhecimento da informação, mas por estarem muito no início da gravidez (em média 3 a 4 semanas) e não o saberem¹¹.

Apesar dos estudos realizados e publicados no Brasil reafirmando a segurança da vacina quando aplicada em mulheres grávidas, como precaução recomenda-se que as gestantes não sejam vacinadas com imunobiológicos de vírus vivos atenuados. Cabe salientar que, mesmo nos países onde não há limitações legais para o aborto, a vacinação contra a rubéola não é considerada indicação para interromper a gestação. Os dados desses estudos reiteram o acerto da conduta.

Na Campanha Nacional de Vacinação Contra Rubéola, em 2008, foram vacinadas em todo o País 67.197.649 pessoas, atingindo-se uma cobertura vacinal de 95,79%. A CV das mulheres foi de 98,42% (34.818.370) e a dos homens, 93,12% (32.379.279). Em todo o Estado de São Paulo foram vacinadas 13.264.224 de pessoas entre 20 e 39 anos de idade, com uma CV de 93,22%. Foram vacinadas 6.775.929 mulheres (93,71%) e 6.488.295 homens (92,71%).

Durante o evento foi orientado, como precaução, que as gestantes não fossem vacinadas e que as mulheres evitassem a gravidez por um mês após a vacinação¹². No entanto, se a vacinação ocorreu em gestantes primovacinadas e no primeiro trimestre de gestação, foi orientada a notificação em ficha específica (disponível no site www.cve.saude.sp.gov.br) e a coleta de sorologia para rubéola.

As gestantes IgM+ e os seus RN serão acompanhados. Na eventualidade de ocorrência de alguma malformação congênita, a investigação é fundamental para afastar outras possíveis causas de tal evento, como toxoplasmose, infecção pelo citomegalovírus e herpes vírus, além de doenças genéticas. Em qualquer gestação, independentemente da exposição a qualquer fator de risco para o feto, cerca de 2% a 3% dos RN poderão apresentar malformações sem causa definida. A investigação é fundamental para afastar uma possível associação da vacina contra a rubéola e o evento observado.

Referência bibliográficas

1. Reef SE, Plotkin S, Cordero JF, et al. Preparing for elimination of congenital Rubella syndrome (CRS): summary of a workshop on CRS elimination in the United States. *Clin Infect Dis* 2000;31:85-95.
2. Brasil. Manual técnico-operacional: campanha nacional de vacinação para eliminação da rubéola no Brasil, 2008. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília, 2008, 92p. (Série B: Textos Básicos de Saúde).
3. Badilla X, Morice A, Avilla-Aguero M, Saenz E, Cerda I, Reef S, Castillo-Solórzano C. Fetal risk

associated with rubella vaccination during pregnancy. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26:830-5.

4. Bar-Oz, Levichek Z, Moretti ME, Mah C, Andreou S, Koren G. Pregnancy outcome following rubella vaccination: a prospective controlled study. *AJMG* 2004;130A:52-4.
5. CDC. Revised ACIP recommendation for avoiding pregnancy after receiving a rubella-containing vaccine. *MMWR* 2001;50(49):1117-8.
6. Enders G. Rubella antibody titers in vaccinated and nonvaccinated women and results of vaccination during pregnancy. *Rev Infect Dis* 1985;7(Supl 1):S103-7.
7. Hamkar R, Jalilvand S, Abdolbaghi MH, Esteghamati AR, Hagh-goo A, Jelyani KN, Mohktari-Azad T, Zahraei M, Nategh R. Inadvertent rubella vaccination of pregnant women: evaluation of possible transplacental infection with rubella vaccine. *Vaccine* 2006;24:3558-63.
8. Minussi L, Mohrdieck R, Bercini M, Ranieri T, Sanseverino MTV, Momino W, Callegari-Jacques SM, Schuler-Faccini L. Prospective evaluation of pregnant women vaccinated against rubella in southern Brazil. *Reproductive Toxicology* 2008; 25(1):120-3.
9. Tookey PA, Jones G, Miller BHR, Peckham CS. Rubella vaccination in pregnancy. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 1991;1:R86-88.
10. Sá G, Camacho L, Siqueira M, Stavola M, Ferreira D. Seroepidemiological profile of pregnant women after inadvertent rubella vaccination in the state of Rio de Janeiro, Brazil, 2001-2002. *Rev Panam Salud Pública* 2002;11:273-6.
11. Sato HK. Estudo dos efeitos da vacina contra rubéola sobre o produto da gestação de mulheres vacinadas durante campanha realizada no estado de São Paulo em 2001. São Paulo, 2005. tese (Doutorado). Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.
12. CVE. Norma do Programa de Imunização. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, 2008.

Correspondência/Correspondence to:
Divisão de Imunização
Av. Dr. Arnaldo, 351, Pacaembu
CEP: 01246-000 – São Paulo/SP – Brasil
Tel. 55 11 3066-8779/8780
E-mail: dvimuni@saude.sp.gov.br



Bepa
Av. Dr. Arnaldo, 351 - 1º andar, s. 135 – CEP: 01246-000
São Paulo - SP - tels.: (11) 3066-8823 / 3066-8825
e-mail: bepa@saude.sp.gov.br

