



Você conhece a vacina PCV-10 contra a doença pneumocócica?

Joana Oliveira, Estagiária de Vacinas e Ana Medina, MSL de Vacinas
(CRF/RJ: 24.671).

Caro ouvinte, seja bem-vindo a mais um podcast do canal vacinas da GSK Brasil.

Meu nome é Joana Oliveira, sou estagiária da Área Médica de Vacinas da GSK e estou aqui com a Ana Medina, MSL da Área Médica de Vacinas da GSK para falar sobre a importância da proteção contra a doença pneumocócica e sobre a vacina registrada para a prevenção dessa doença.

-Ana, para começar, por que vacinamos as crianças contra a doença pneumocócica?

- A vacinação é para proteger a criança de potenciais infecções graves e até mesmo infecções que levam ao óbito como meningite pneumocócica e pneumonia. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a pneumonia está entre as principais causas de óbitos em crianças menores de 5 anos de idade.^{4,5}

-E quais são as recomendações para a vacinação contra essa doença?

-A vacina pneumocócica 10-valente conjugada, que é a vacina Synflorix da GSK, está disponível no Programa Nacional de Imunizações para menores de 5 anos de idade com o esquema de vacinação 2+1, sendo a primeira dose aos 2 meses, a segunda dose aos 4 meses e uma dose de reforço aos 12 meses. A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) recomenda a vacinação com o esquema 3+1, sendo a primeira dose aos 2 meses, a segunda aos 4 meses, a terceira aos 6 meses e um reforço aos 12 meses de idade. A Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) fornece a mesma recomendação que a SBP, mas coloca uma faixa de idade maior para a dose de reforço que pode ser feita dos 12 aos 15 meses de idade.⁶⁻⁸

-Como já citamos, a GSK possui em seu portfólio a vacina Synflorix. Você pode nos falar um pouco mais sobre ela?

-Claro. Synflorix é indicada para a imunização ativa de bebês e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade contra doença pneumocócica invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* de sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F e para o sorotipo 19A (proteção cruzada).¹ Os polissacarídeos dos sorotipos 19A e 19F compartilham estruturas semelhantes sugerindo que uma resposta imune cruzada entre eles é possível.^{2,3}

-Já estão disponíveis dados de impacto da vacinação com as vacinas pneumocócicas conjugadas?

-Sim. Foi realizado um estudo de efetividade contra doença pneumocócica invasiva em Quebec em que os resultados de efetividade para uma dose de vacina pneumocócica foi de mais de 70% para todos os sorotipos vacinais para Synflorix; para o sorotipo 19A a efetividade de Synflorix também foi mais de 70%. Quando falamos de todos os sorotipos incluídos na vacina PCV13, a efetividade de Synflorix foi de 84%, enquanto PCV13 teve efetividade de 86%.¹⁷

Com relação ao estudo com 2 doses ou mais, a efetividade de Synflorix foi de 75% para todos os sorotipos vacinais para PCV10 e 65% para PCV13; para o sorotipo 19A, a efetividade foi de mais de 70% para Synflorix e



68% para PCV13; e para os sorotipos incluídos na PCV13: 85% para Synflorix e para PCV13. Esses dados demonstraram um alto nível de proteção contra a doença pneumocócica invasiva (DPI) causada pelos sorotipos incluídos na vacina e foi observado um elevado nível de proteção cruzada contra o sorotipo 19A para Synflorix.¹⁷

-Existem duas vacinas pneumocócicas conjugadas hoje no Brasil, que são a PCV10 e a PCV13. Existe algum estudo que aborde a paridade técnica entre elas?

-Sim. Recentemente, foi realizada uma revisão sistemática por pesquisadores de Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), Instituto Sabin, Fiocruz e Universidade de Goiás, onde foram avaliadas hospitalizações e mortes causadas por doença pneumocócica invasiva, pneumonia, meningite e sepse. Foram identificadas 1.085 referências e 22 foram analisadas, incluindo estudos do Brasil, Chile, Argentina, Peru, Nicarágua e Uruguai. Foram 15 referências com Synflorix e 7 referências com PCV13. Nesse estudo não foram encontradas evidências de superioridade de uma vacina em relação a outra quanto ao impacto e efetividade na redução de hospitalização em crianças menores de 5 anos. Os dados disponíveis não indicaram casos evitados de doença pelos sorotipos 3, 6A e 19A que indiquem uma vantagem para PCV13. Outra conclusão do estudo foi que é crucial que os responsáveis políticos considerem o preço para manter ou incluir a vacina nos Programas Nacionais de Imunização.⁹

Outra revisão sistemática foi realizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) com 14 bases de dados que incluíram informações de estudos aleatórios e não aleatórios (publicados entre janeiro de 2010 e outubro de 2015) e informações até fevereiro de 2017, assim como citações de 1994 a 2010. Eram estudos com esquema de três doses de Synflorix ou PCV13. O objetivo foi avaliar a mortalidade (todas as causas e pneumonia/DPI específica), DPI, pneumonia, carreamento nasofaríngeo e imunogenicidade medida pela concentração de IgG. Os resultados foram que ambas são efetivas para os sorogrupos vacinais, Synflorix foi efetiva na prevenção contra o sorotipo 19A e as duas PCVs tem dados limitados para o sorotipo 3. Ambas são efetivas em reduzir pneumonia e não há evidência sistemática de que um produto tem maior impacto em relação a pneumonia que o outro. Os efeitos indiretos de PCV foram observados no carreamento de sorotipos vacinais e da DPI em diferentes grupos etários. A diminuição da incidência de pneumonia também foi observada depois do uso de ambas as vacinas. A maioria dos estudos publicados de PCV demonstraram impacto sobre a mortalidade em crianças.¹⁰

-É importante falar também que baseados na paridade técnica das vacinas pneumocócicas conjugadas disponíveis vários Comitês Assessores falam que as duas vacinas podem ser consideradas para inclusão nos programas de vacinação universal, como na Nova Zelândia, Bélgica, Holanda, Finlândia, Luxemburgo e Granada.¹¹⁻¹⁶

- Com isso chegamos ao final de mais um episódio e esperamos ter contribuído de alguma forma para sua prática clínica e consequentemente para o seu paciente.

-Confira também outros conteúdos exclusivos para médicos no nosso site: www.gskmedicos.com.br, na área de vacinas.



-Lembro que as bulas de todas as vacinas GSK estão disponíveis no site para sua consulta e que todas as informações contidas neste e em outros materiais estão à disposição quando solicitadas ao nosso Departamento de Informações Médicas, pelo e-mail medinfo@gsk.com. Qualquer evento adverso ocorrido durante o uso de medicamentos da GSK deve ser notificado ao nosso Departamento de Farmacovigilância através do e-mail farmacovigilancia@gsk.com.

-Obrigada pela sua atenção e até a próxima.

Referências:

1. SYNFLORIX [vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)]. Bula da vacina.
2. KIM, JS. et al. Determination of saccharide content in pneumococcal polysaccharides and conjugate vaccines by GC-MSD. *Analytical Biochemistry*, 347: 262-274, 2005.
3. POOLMAN, J. Impact of the Conjugation Method on the Immunogenicity of *Streptococcus pneumoniae* Serotype 19F Polysaccharide in Conjugate Vaccines. *Clinical and Vaccine Immunology*, 18(2): 327-336, 2011.
4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Pneumococcal Disease and the Vaccines (Shot) to Prevent it: Fact Sheet for Parents. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/diseases/child/pneumo.html>. Acesso em: 07 dez. 2017.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Children: reducing mortality. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs178/en/>. Acesso em: 07 dez. 2017.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Calendário Nacional de Vacinação 2017. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao>. Acesso em: 07 dez. 2017.
7. SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. Calendário de Vacinação da Criança: recomendações Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) – 2017/2018 (atualizado até 14/07/2017). Disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-crianca.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.
8. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Calendário de Vacinação da SBP 2017. Disponível em: http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2017/06/19717g-DocCient-Calendario-Vacinacao-2017.pdf. Acesso em: 07 dez. 2017.
9. DE OLIVEIRA, LH. et al. Impact and Effectiveness of 10 and 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccines on Hospitalization and Mortality in Children Aged Less than 5 Years in Latin American Countries: A Systematic Review. *PLoS One*, 11(12): e0166736, 2016.
10. INTERNATIONAL VACCINE ACCESS CENTER. Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Product Assessment. Disponível em: <http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/ivac/resources/pcv-product-assessment-april-25-2017.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.
11. PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS ADVISORY COMMITTEE. Immunisation Subcommittee of PTAC. Disponível em: <https://www.pharmac.govt.nz/assets/ptac-immunisation-subcommittee-minutes-2015-10.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.
12. CONSEIL DU SUPERIEUR DE LA SANTÉ. AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8813: Vaccination de l'enfant et de l'adolescent contre le pneumocoque. Disponível em: <https://www.vaccination-info.be/assets/files/CSSpneumoenfants2015.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.



13. HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS. Vaccination of infants against pneumococcal infections, 2013. Disponível em: <https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/summary_Vaccinatie_zuigelingen_tegen_pneumokokkeninfecties_3.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.
14. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND WELFARE. Tendering process for pneumococcal conjugate vaccine, 2014. Disponível em: <http://en.opasnet.org/w/Tendering_process_for_pneumococcal_conjugate_vaccine>. Acesso em: 06 dez. 2017.
15. CONSEIL SUPERIEUR DES MALADIES INFECTIEUSES. Avis du CSMI pour la vaccination universelle contre le pneumocoque: vaccin 10 ou 13-valent. Disponível em: <<http://www.sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/infection-pneumocoques/2016-09-20-vaccination-pneumocoque.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.
16. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. Thirty-second meeting of the Caribbean immunization managers. Disponível em: <file:///C:/Users/jo592739/Downloads/Caribbean_EPI_32_Mgrs_Mtg-2016_e%20(1).pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.
17. DECEUNINCK, G. et al. Effectiveness of three pneumococcal conjugate vaccines to prevent invasive pneumococcal disease in Quebec, Canada. Vaccine, 33: 2684-2689, 2015.

Material distribuído exclusivamente para profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Recomenda-se a leitura da bula e da monografia do produto, antes da prescrição de qualquer medicamento. Mais informações à disposição sob solicitação ao Departamento de Informações Médicas (DDG 0800 701 2233 ou medinfo@gsk.com). Para notificar eventos adversos ocorridos durante o uso de medicamentos da GlaxoSmithKline/Stiefel, entre em contato diretamente com o Departamento de Farmacovigilância da empresa pelo e-mail farmacovigilancia@gsk.com ou através do Representante do Grupo de Empresas GSK.