

Ministério da Saúde

“Control de la seguridad de la vacuna oral contra el rotavirus utilizado y comercializado en el Brasil, agosto 2008 a diciembre 2009”.

**Simposio Regional de Nuevas Vacunas
Lima – Peru 1 a 3 diciembre de 2009**

Coordenação-General del Programa Nacional de Vacunación y Secretarias de Estado de la Salud de RJ, MG, SP, CE, BA, PR e RS

Global Alliance for Vaccines and Immunizations (GAVI), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) US Food and Drug Administration (FDA) Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Introducción

Mundo

- Primera vacuna : Rotashield
 - Retirada del mercado por causa de asociación con invaginación intestinal
 - La mayoría acontece con la primera dosis
 - Concentradas em la primera semana pos vacunación
- Nuevas vacunas: Rotateq y Rotarix
 - No muestran asociación con invaginación en ensayos clinicos
 - Tamaño de la muestra insuficiente en los ensayos

Brasil

• Marzo de 2006

- Vacuna oral monovalente contra o rotavírus (VORH) foi incluída en el calendario de vacunación Brasileiro
- Esquema de 2 dosis
 - Primera dosis aplicada de 6 a 14 semanas de edad
 - Segunda dosis de 16 a 22 semanas
- Necesidad de hacer el control de la seguridad de la vacuna utilizada pos comercialización

Objetivo

General

Seguimiento del riesgo de invaginación intestinal tras la administración de la vacuna oral contra el rotavirus en niños de 6 semanas a 11 meses y 29 días.

Métodos

Tipo de estudio

- Caso control multicêntrico
 - Retrospectiva: enero 2007 a octubre 2008
 - Prospectiva: noviembre 2008 a diciembre 2009

Aria de estudio

- Estan participantes de este estudio los Estados
 - RJ, SP, RS, BA, MG, PR y CE

La definición de caso utilizada para invaginación intestinal

Criterios de nivel 1, descritos por *Brighton Collaboration*:

Demostración

- Cirugía de invaginación intestinal
- Enema de contraste con el líquido gaseoso
- Reducido por enema hidrostática

Critérios adoptados para la inclusión del control

- Haber nacido hasta 30 días antes o 30 días después de la fecha de nacimiento del caso
- Recidan en el mismo barrio al menos un mes antes de la hospitalización del caso

Software Usados

- *Epi-Info* 6.04 d

Entrada de datos

Verificación (Double entry)

- *Sistema SAS*

Análisis estadístico **

- Medida de asociación

Odds Ratio (OR)

- Intervalo de confianza

95%

- Análisis multivariado

Regrecion Logística

** Análisis estadístico fue realizado por el **CDC**

Resultados Preliminares

**Distribución del número de casos de invaginación
intestinal reportados, Brasil, 2007 a octubre de 2009**

Estados	Nº Casos	Nº Controles
BA	78	312
CE	40	160
MG	27	108
RJ	22	84
PR	26	103
RS	24	94
Total	217	861

**Situación de la pesquisa en curso, Brasil, octubre 2008 a
octubre 2009**

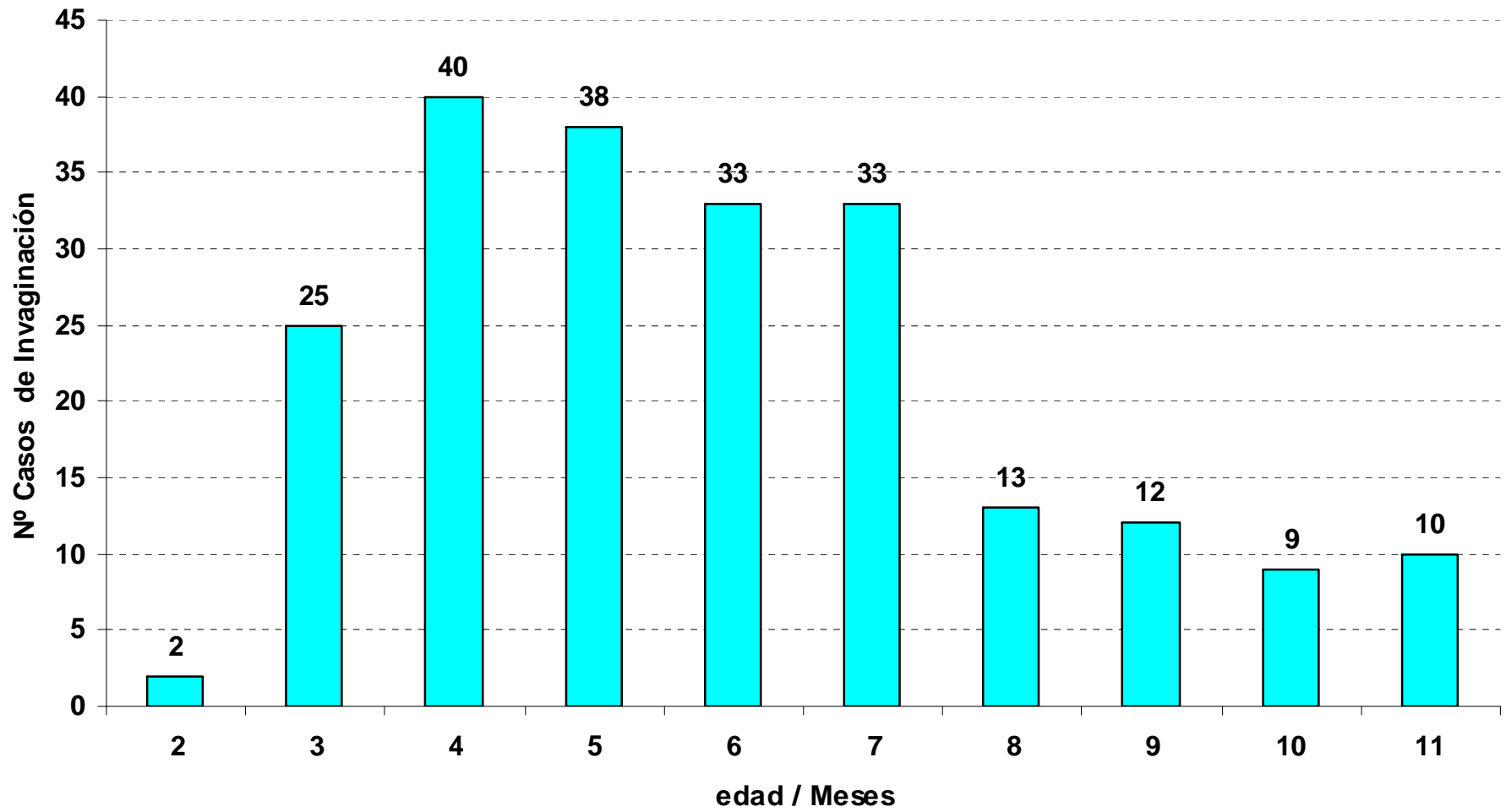
Características	N = 217
Hospitales que participan da vigilancia	53
Hospitales visitados	20
Búsqueda retrospectiva de casos	193
Vigilancia activa	24
Número de casos hasta 7 meses	173
Casos no encontrados	17

Descripción de casos de invaginación investigados, Brasil, octubre 2008 a octubre 2009

Características		Casos Nº 217	Controles Nº 861
Media de edad		5.9 m (DP + - 2.3)	5.8 (DP 2.3)
Grupo de edad predominante		4 a 7 m	4 a 8m
Nº de niños hasta 7 meses	%	80	87
Sexo Masculino	%	59	50
Renda Mensual hasta 2 S.M	%	82	75
Tratamiento Quirurgico	%	96	_____
Muertes investigadas	%	3.7	

8 muertes

Número de casos de invaginación intestinal por la edad em meses, Brasil, octubre 2008 a octubre 2009

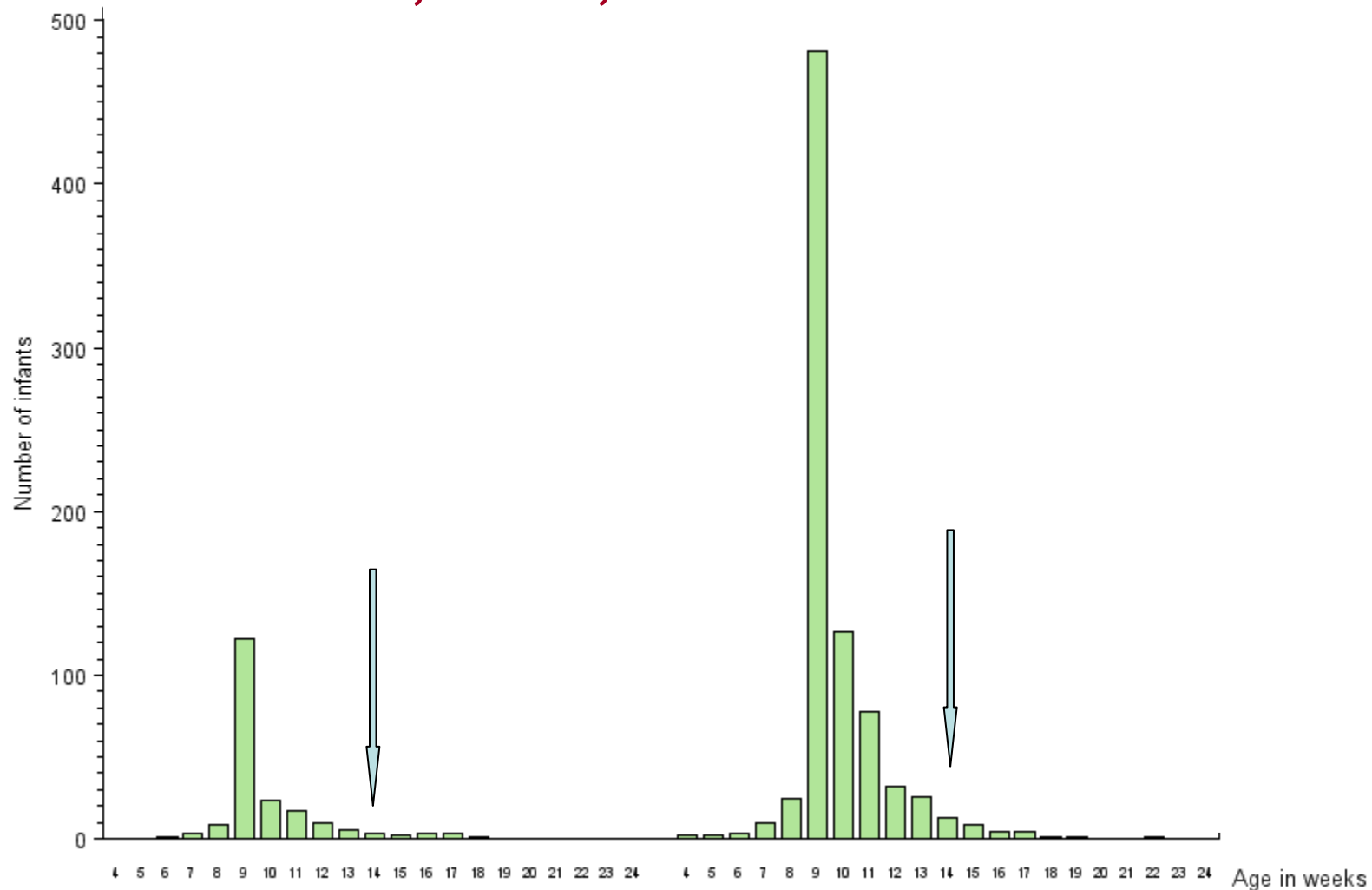


Datos de Vacunación

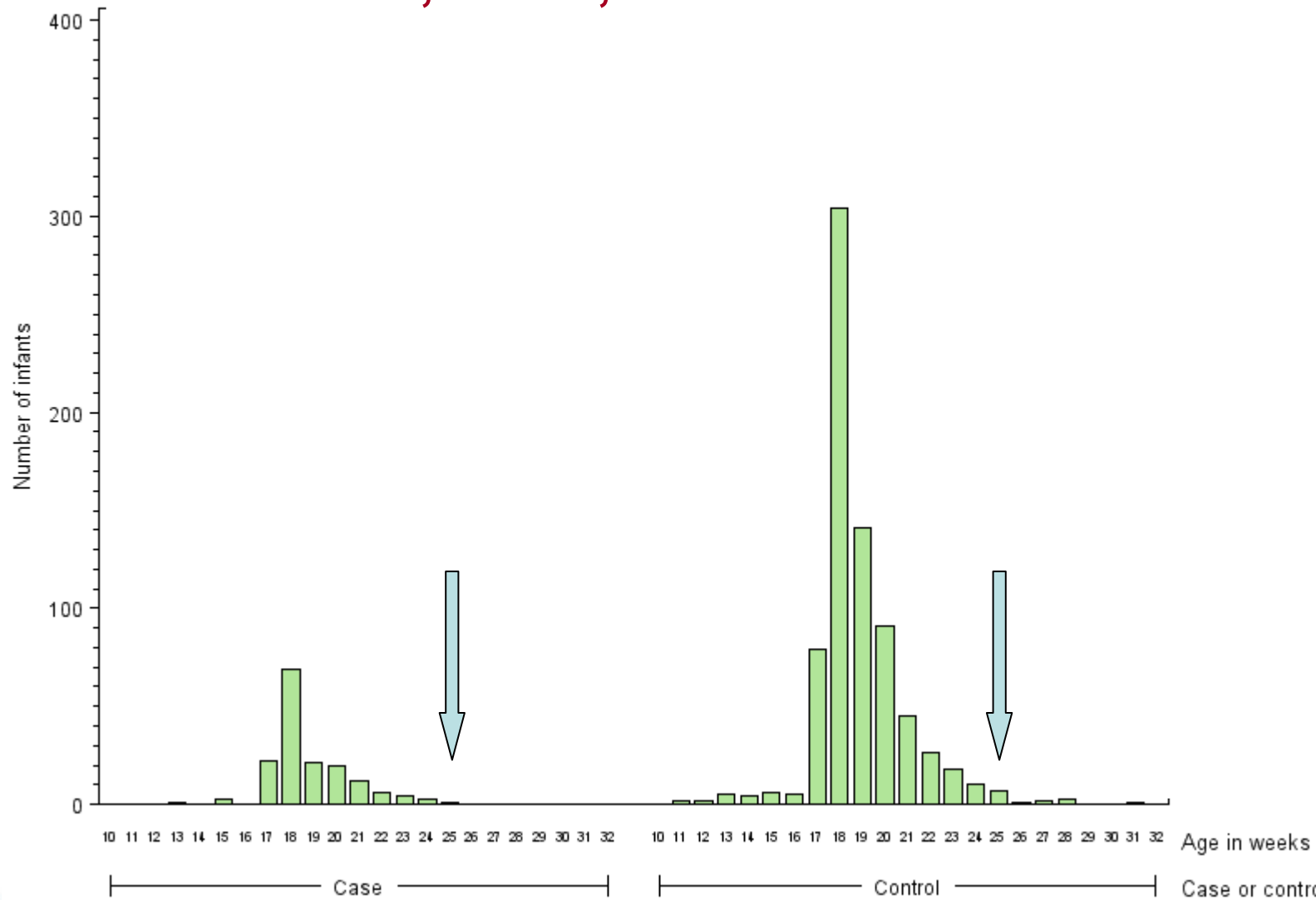
Estado de vacunación de los casos de invaginación intestinal, Brasil, octubre de 2008 a octubre 2009

Vacuna Rotavírus	Casos Nº = 217	% Cobertura Vacunal	Controles Nº = 861	% Cobertura Vacunal
1º Dose	203	94	830	96
2º Dose	162	75	763	89

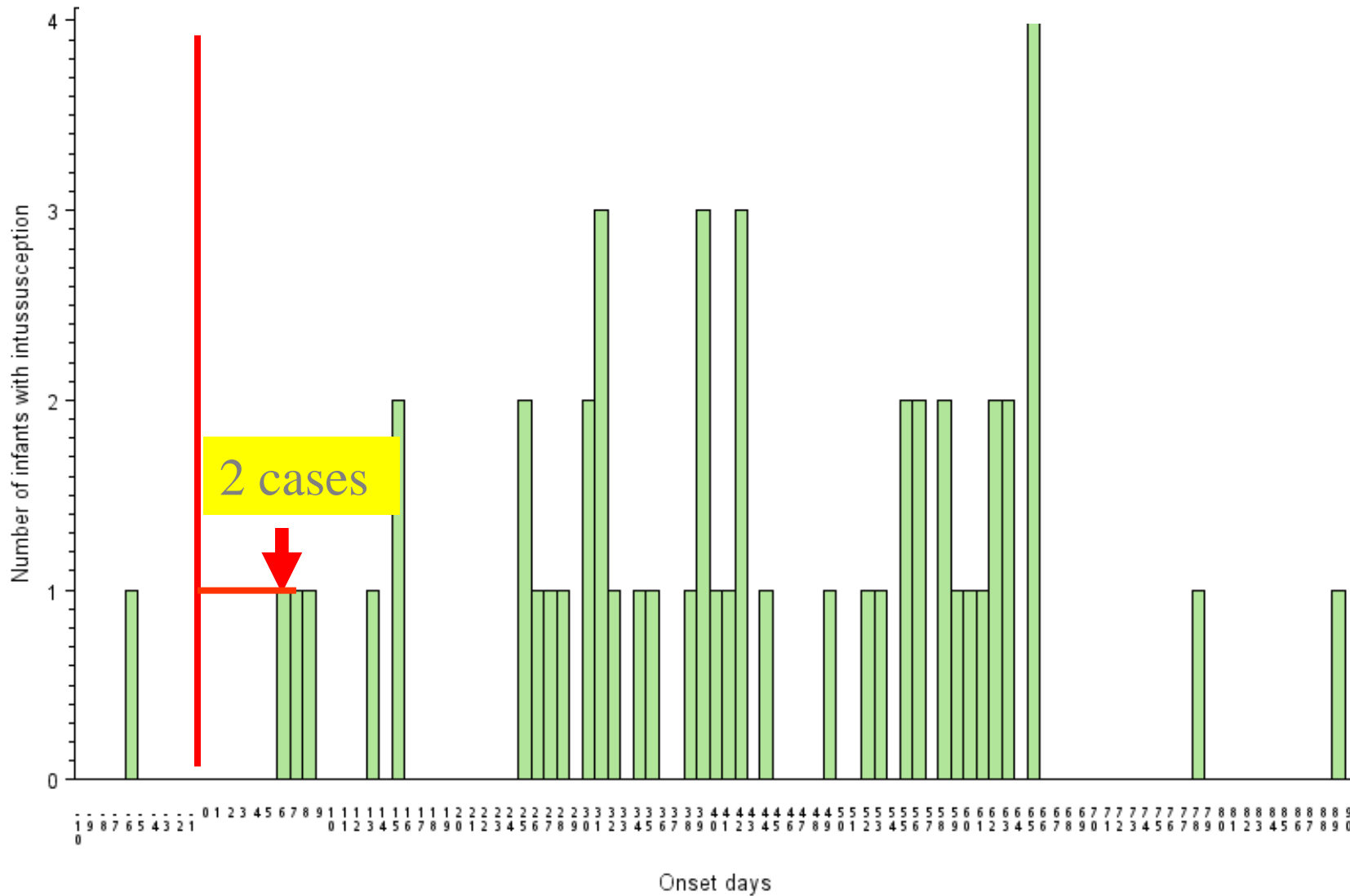
La primera dosis de casos y los controles por semana de edad del niño, Brasil, octubre de 2008 a octubre 2009



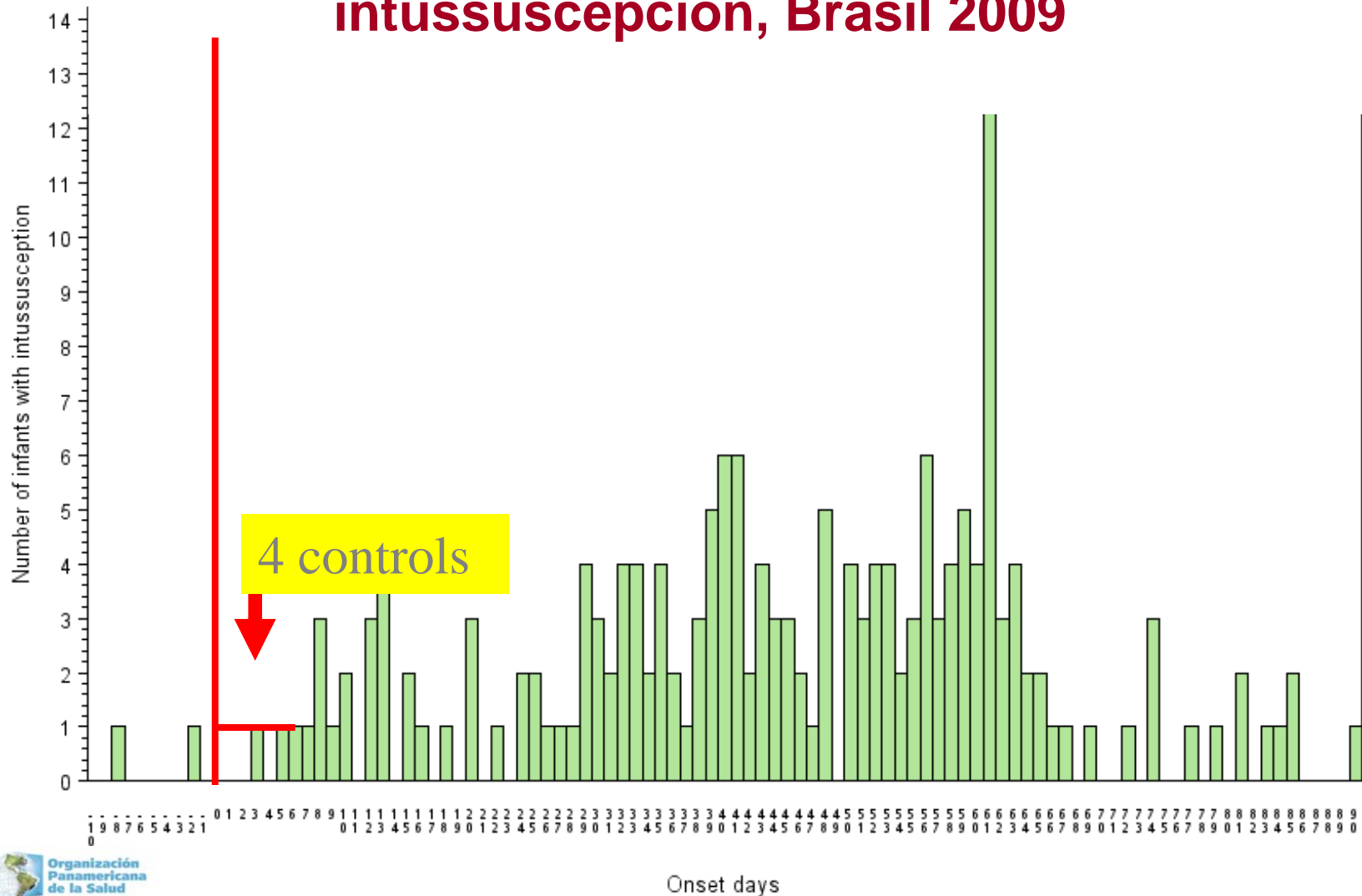
Segunda dosis de los casos y los controles por semana de edad del niño, Brasil, octubre de 2008 a octubre 2009



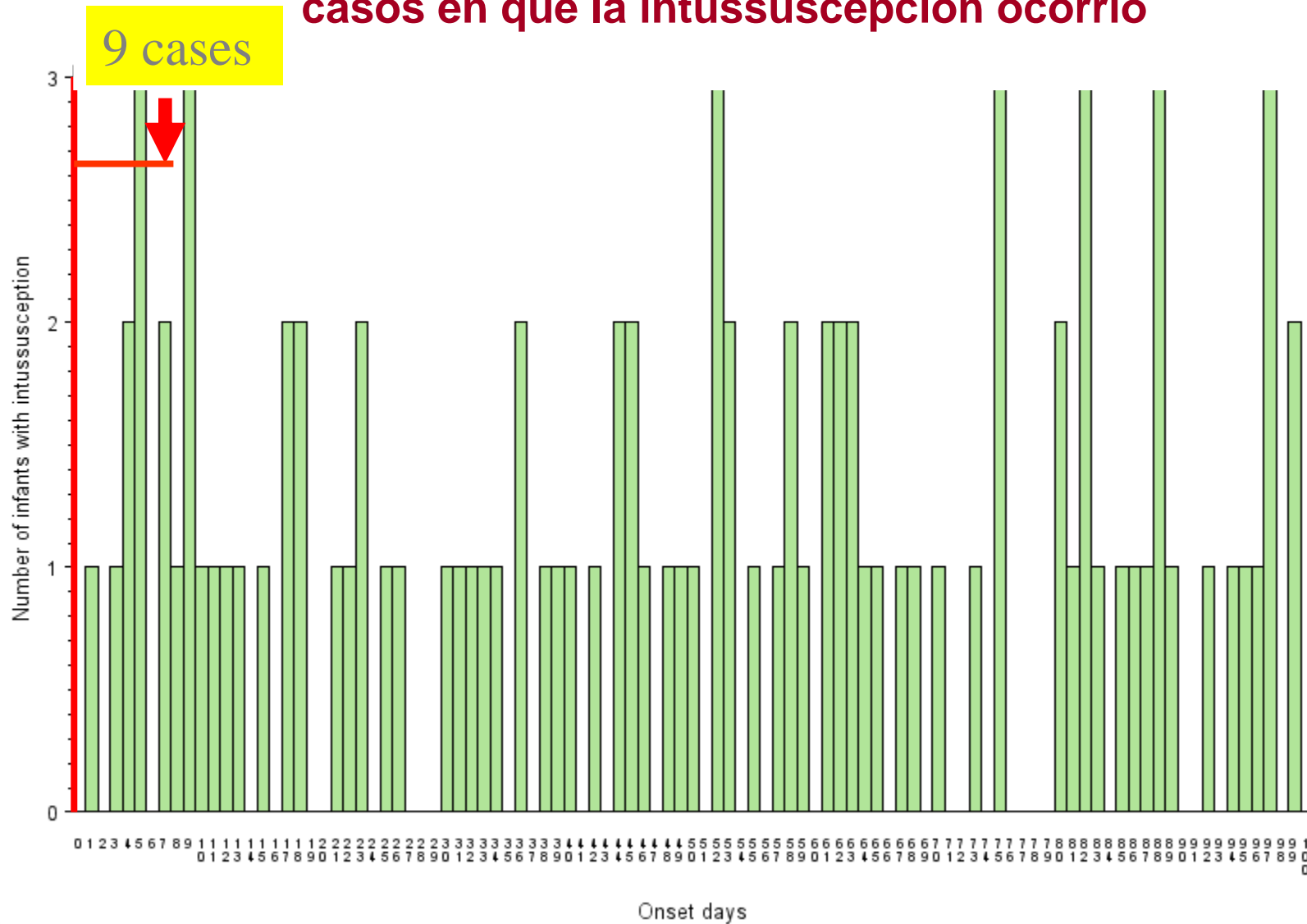
Número de dias después de la fecha de la primera dosis que la intussuscepcion ocurrió, Brasil, 2009



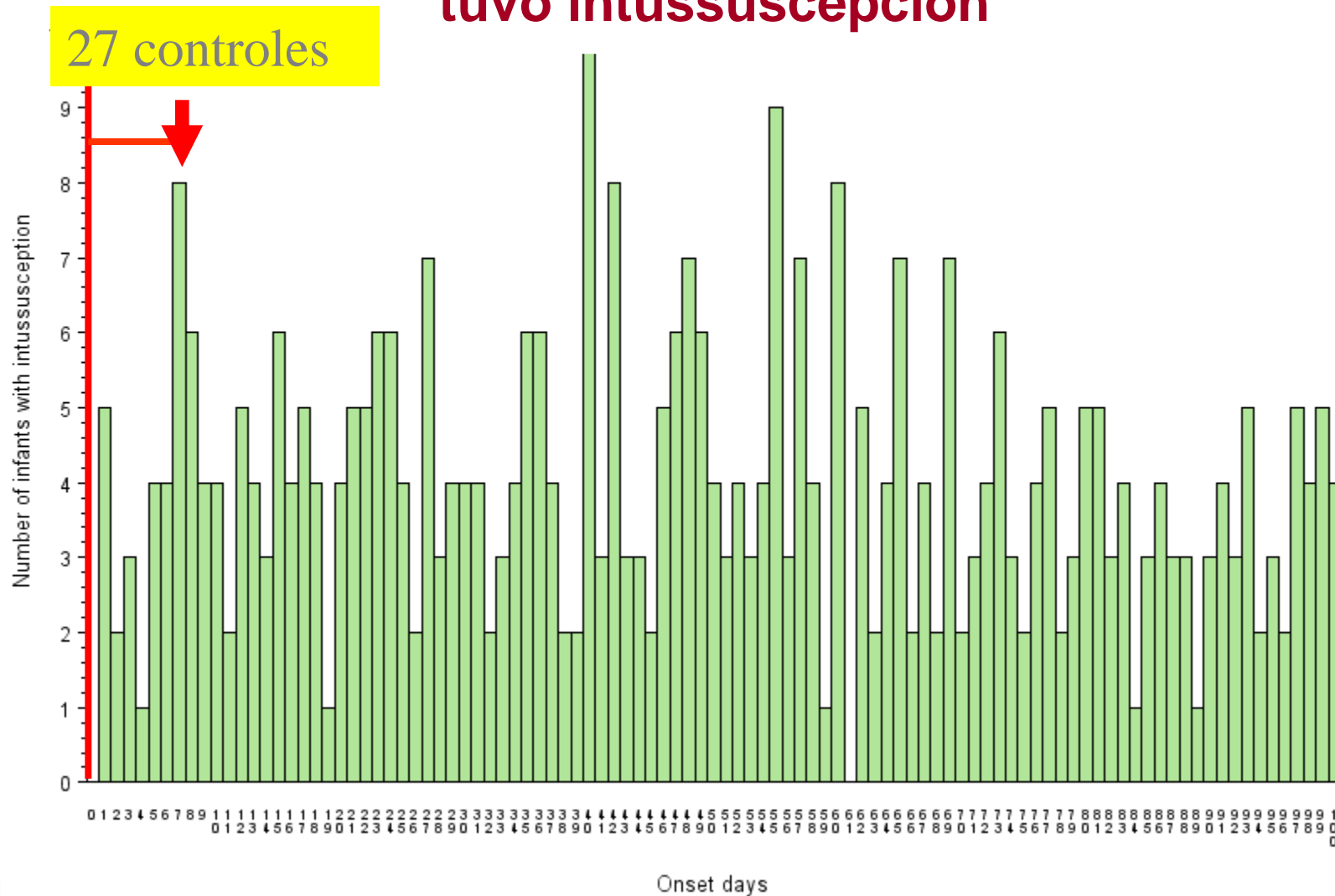
Número de dias entre la fecha de la primera dosis de los controles y la fecha de referencia quando el caso tuvo intussuscepcion, Brasil 2009



Número de dias después de la fecha de la segunda dosis de los casos en que la intussuscepcion ocurrió



Número de dias entre la fecha de la segunda dosis de los controles y la fecha de referencia, quando el caso tuvo intussuscepcion



Número de casos y controles vacunados en los 7 días anteriores a invaginación

Vacuna Rotavírus	Casos		Controles	
	Nº = 217	%	Nº = 862	%
1º Dose <7 días	2	0.9	4	0.5
2º Dose < 7 días	9	4.0	27	3.0

Conclusión

- Los datos preliminares **no** muestran una asociación entre la vacuna y la invaginación intestinal;
- El grupo de edad donde la mayoría de los casos se presenta es de 4 a 7 meses
- Necesitamos analizar 250 casos hasta 7 meses de edad para descartar una pequeña posibilidad que a vacuna pueda ser asociada a la invaginación intestinal.



Beira mar – Fortaleza/CE



Beira mar – Fortaleza/CE





SVS anos
Secretaria de
Vigilância em Saúde

Ministério
da Saúde



La captación de los casos de invaginación

• Informes de los Libros:

- Procedimientos Quirúrgicos
- Enfermería de cirugía pediátrica
- Unidad de cuidados intensivos
- Atendimento en Radiología
- Censo del Hospital - CID K 56.0 até K 56.7 e R 10.0

La confirmación de los casos

- A través de los registros médicos de los pacientes

Fuente de datos para selección de los controles

- Sistema Nacional Nacidos vivos (SINASC)
- A través de las prueba del piesitos
- Registro em el Programa de Salud de la Familia (PSF)
- Los notarios ,correos y pastoral del niño

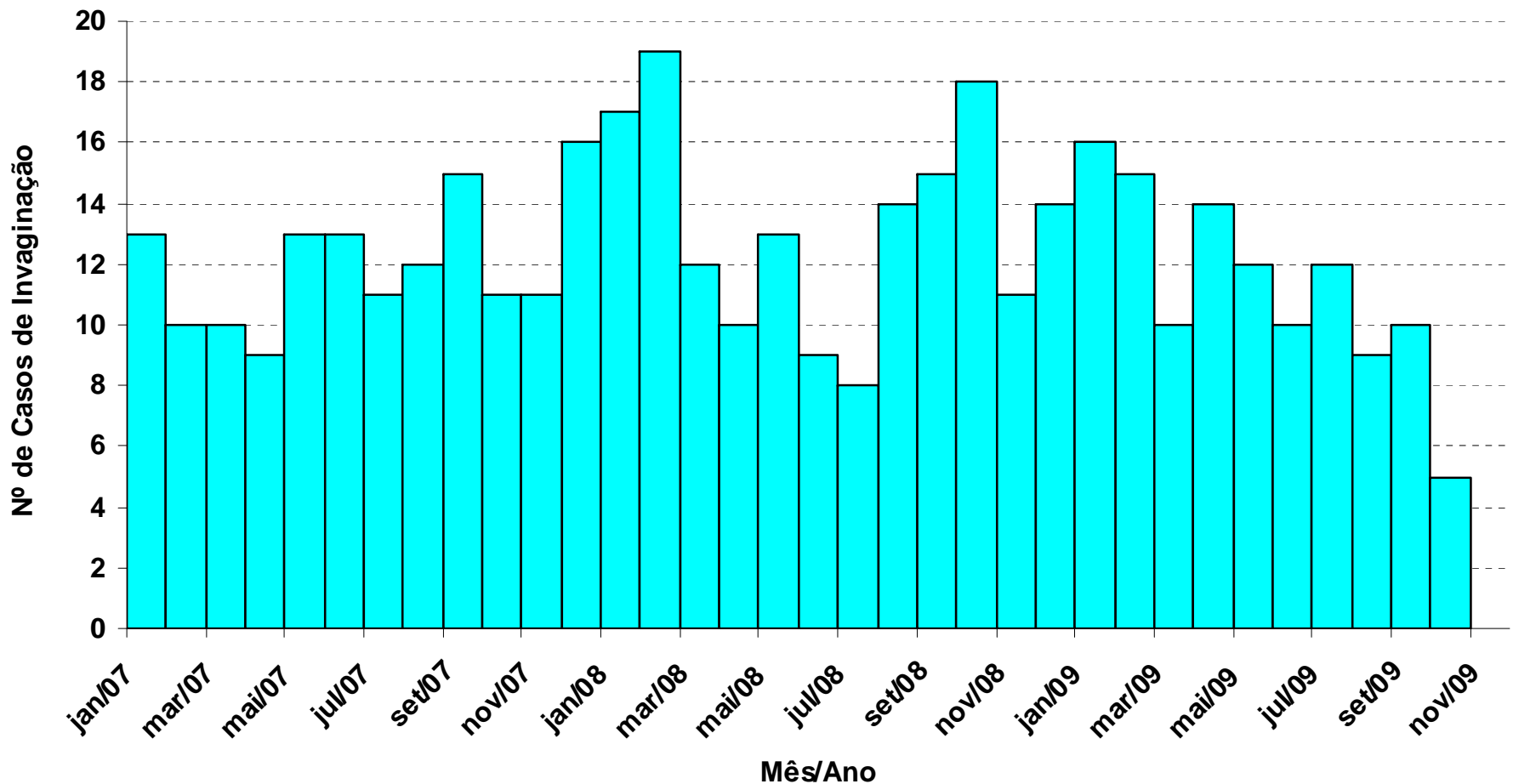
Selección final de los controles

- Una vez encontrados los controles serán seleccionados mediante sorteo

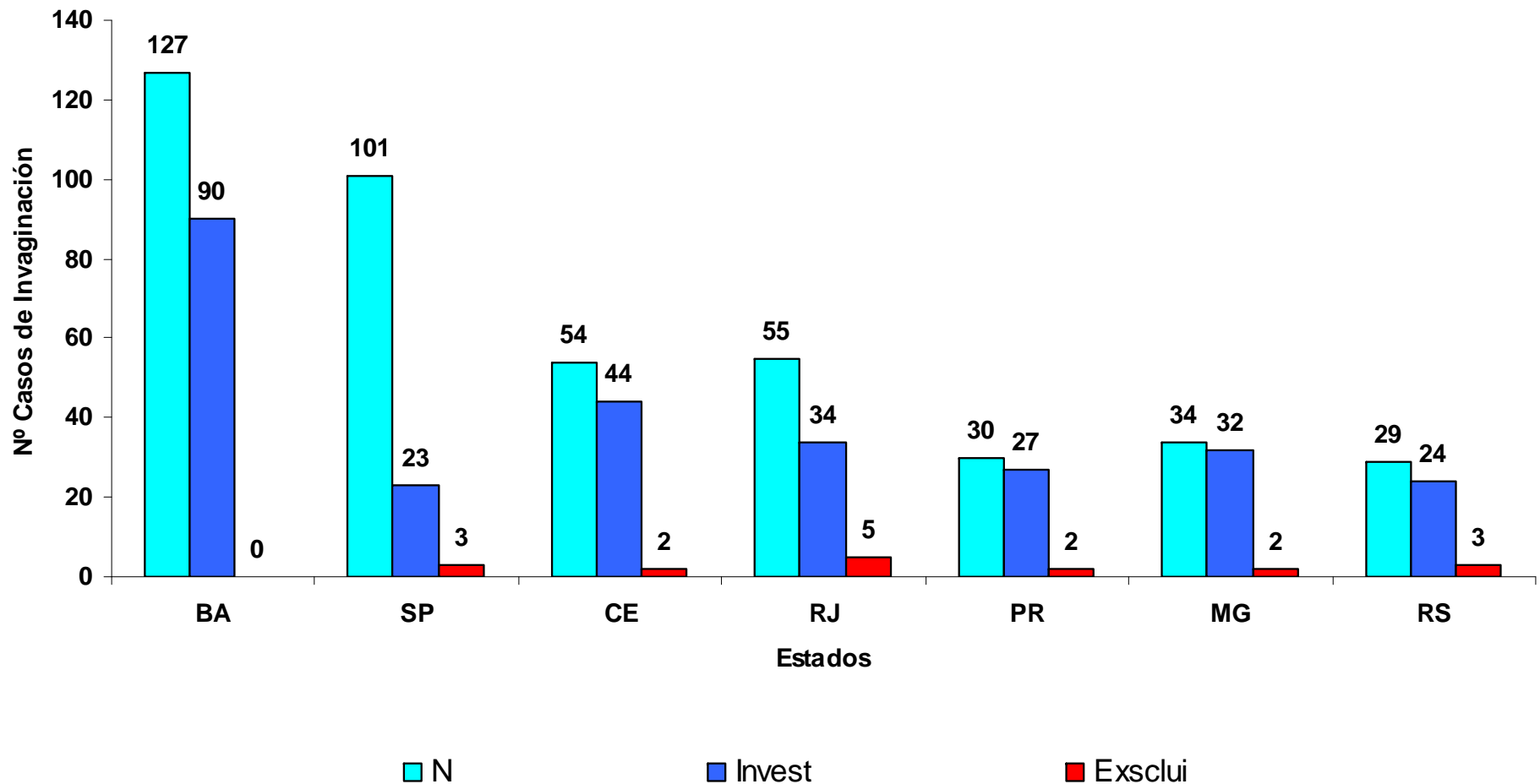
Distribución del número de casos de invaginación intestinal por los Estados, Brasil, 2007 a octubre de 2009

Estados	Nº Casos	Nº Casos realizados	Nº Controles
BA	127	90	360
SP	101	23	92
CE	54	44	176
RJ	55	34	136
MG	34	32	128
PR	30	27	104
RS	29	24	96
Total	430	274	1092

Distribución del número de casos por mes y año de su admisión en los hospitales centinelas, Brasil, octubre 2008 - octubre 2009



Número de casos de invaginación investigado notificados por los Estados, Brasil, octubre 2008a octubre 2009



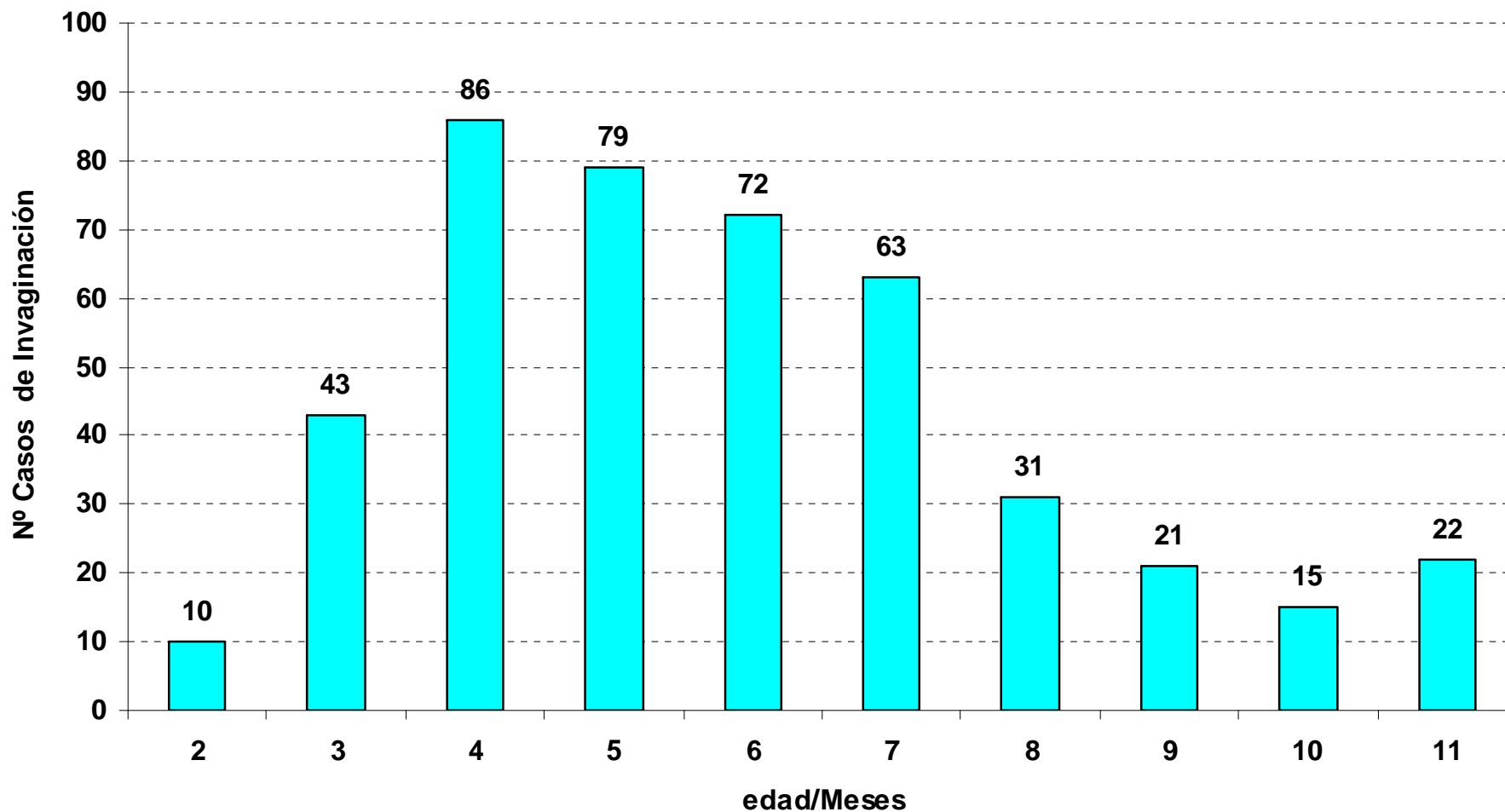
Descripción de la investigación en curso, Brasil, octubre 2008 a octubre 2009

Características	N = 430
Hospitales que participan	53
Hospitales visitados	20
Búsqueda retrospectiva	210
Casos excluidos	17
Vigilancia activa	220
Número de casos hasta 7 meses	331
Casos investigados	274
Controles Investigadas	1092

Descripción de casos de invaginación investigados por los estados, Brasil, octubre 2008 a octubre 2009

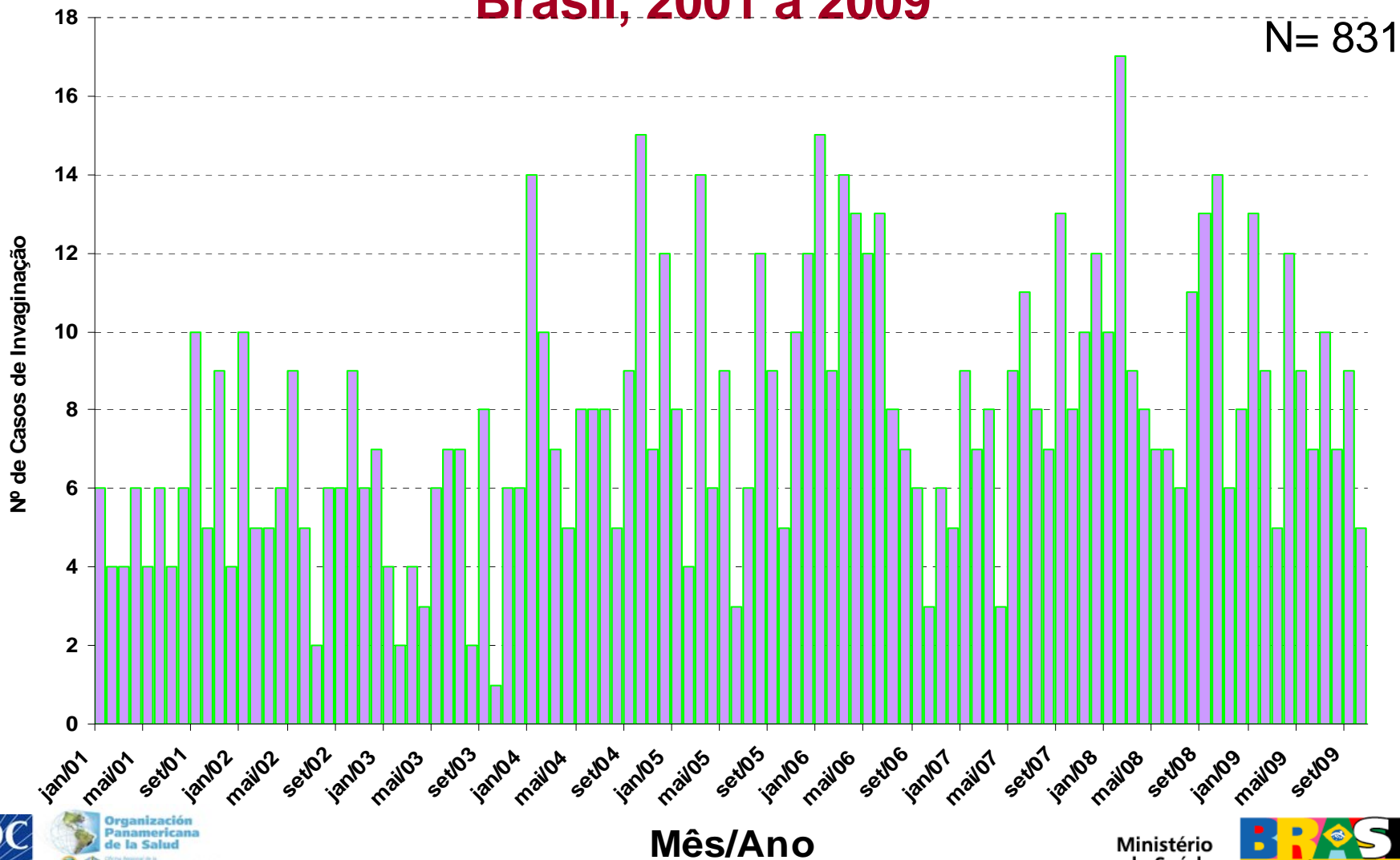
Descripción	N = 225 /410
Média de idade	5.8 m (DP + - 2.2)
Grupo de idade predominante	4 a 7 m
Nº de Crianças até 7 meses	179 (80%)
Sexo Masculino	60%
Renda Mensal até 2 S.M	69%
Tratamento cirúrgico	96.4%

Número de casos de invaginación intestinal por la edad em meses, Brasil, octubre 2008 a octubre 2009

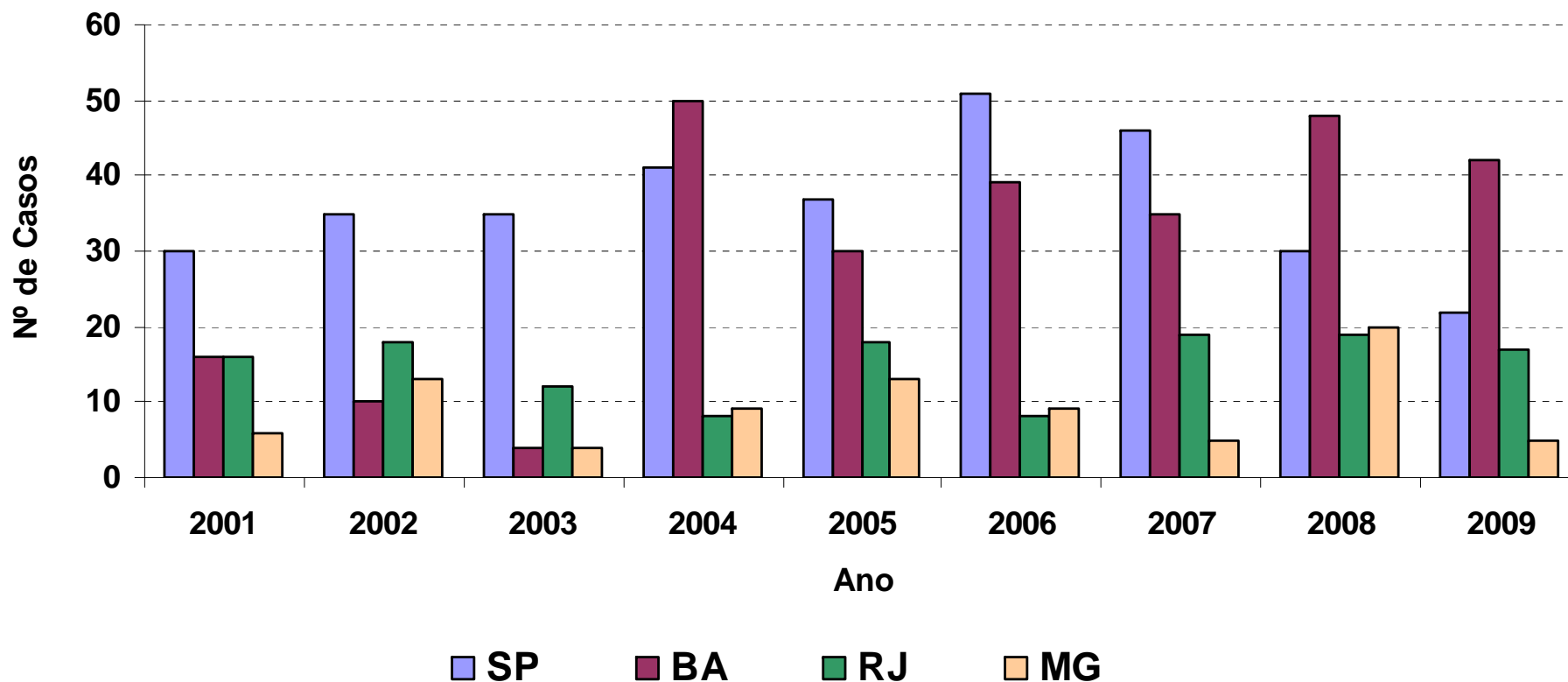


Resultados Preliminares da Série Histórica

Série Histórica do número de casos de Invaginação dos estados da BA,SP,RJ e MG, por mês e ano de internação, Brasil, 2001 a 2009

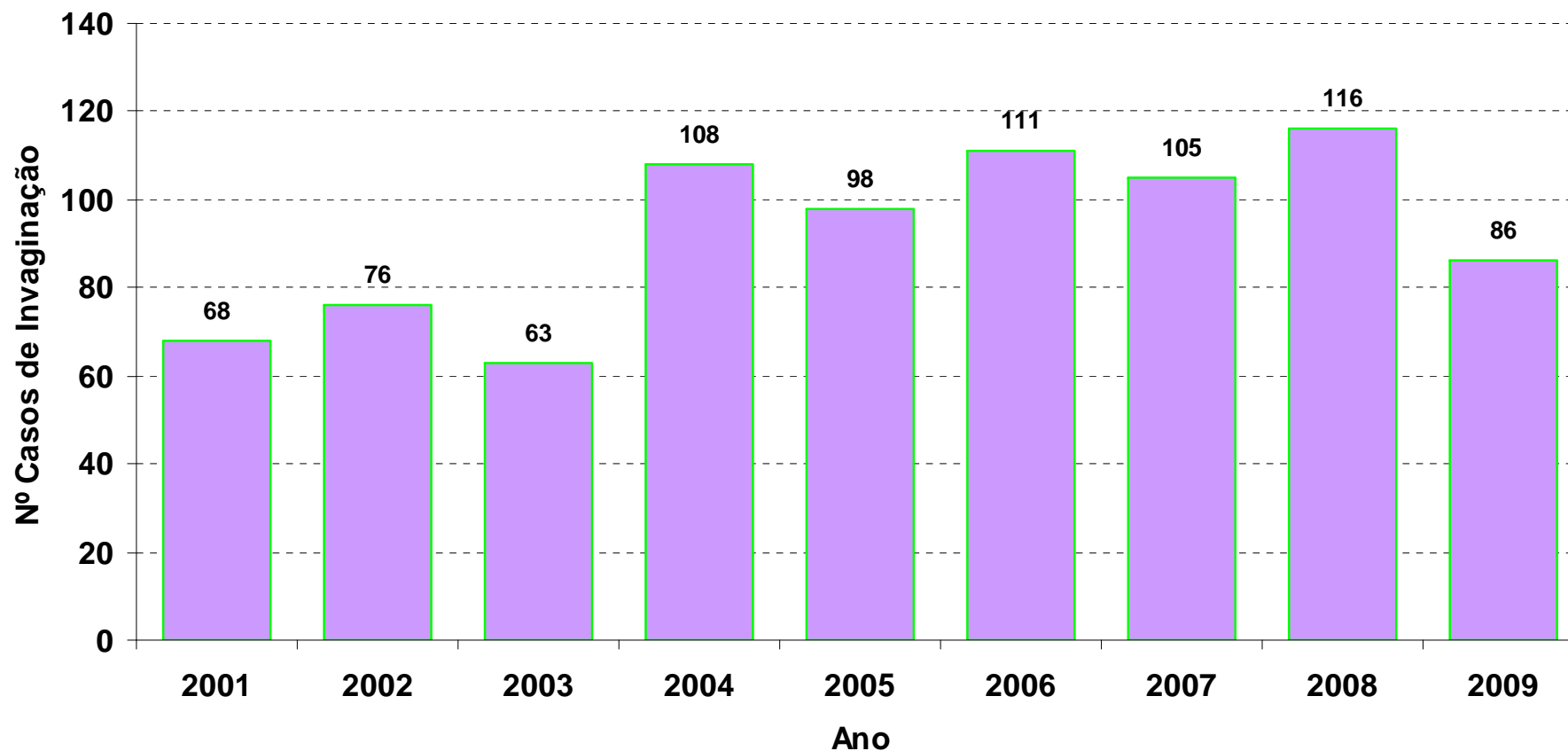


Série Histórica do Número de casos de Invaginação dos estados da BA, RJ, SP e MG por idade, Brasil, 2001 a outubro de 2009



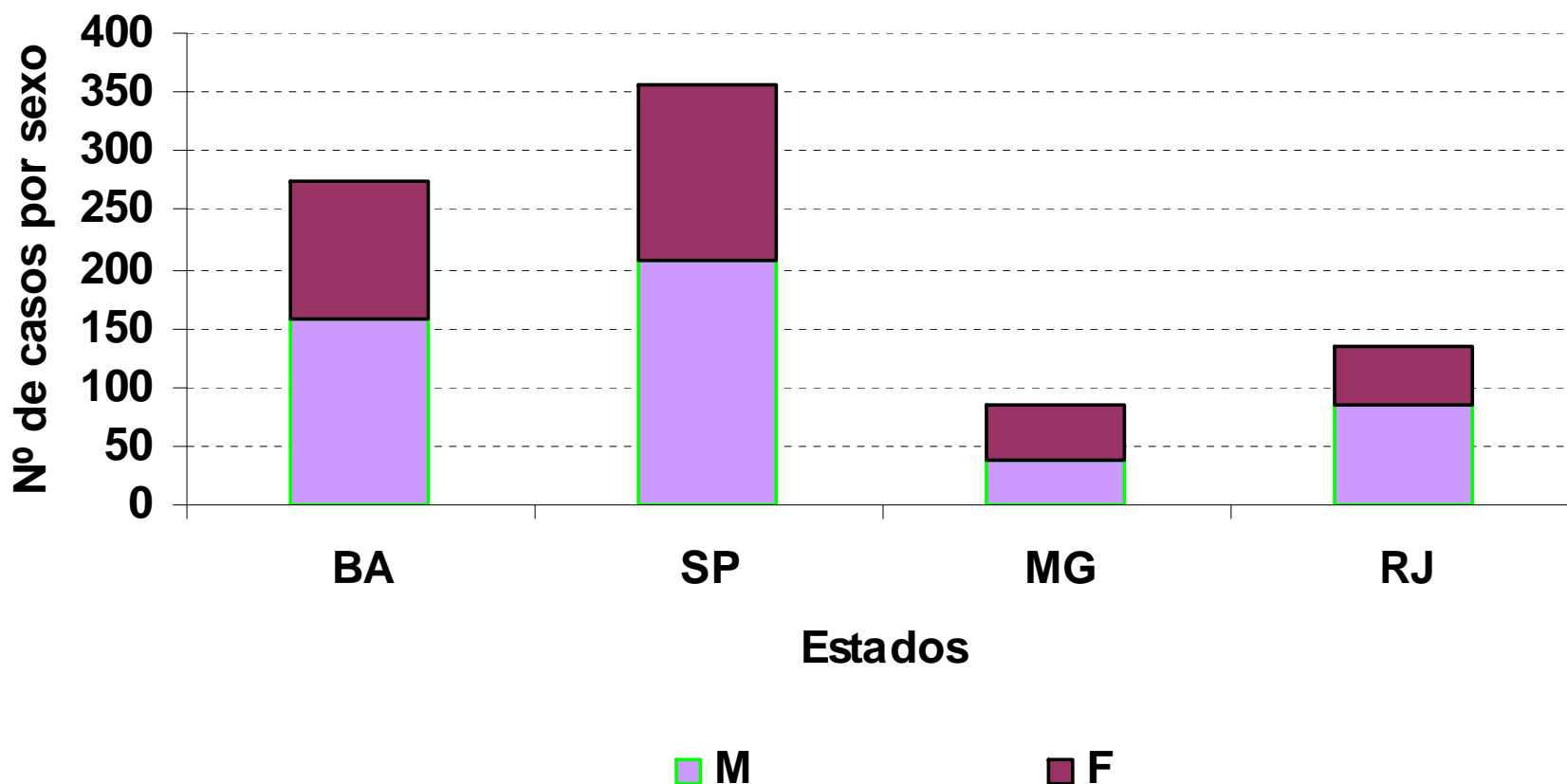
Série Histórica do número de casos de Invaginação dos estados da BA,SP,RJ e MG, por mês e ano de internação, Brasil, 2001 a outubro de 2009

N= 831

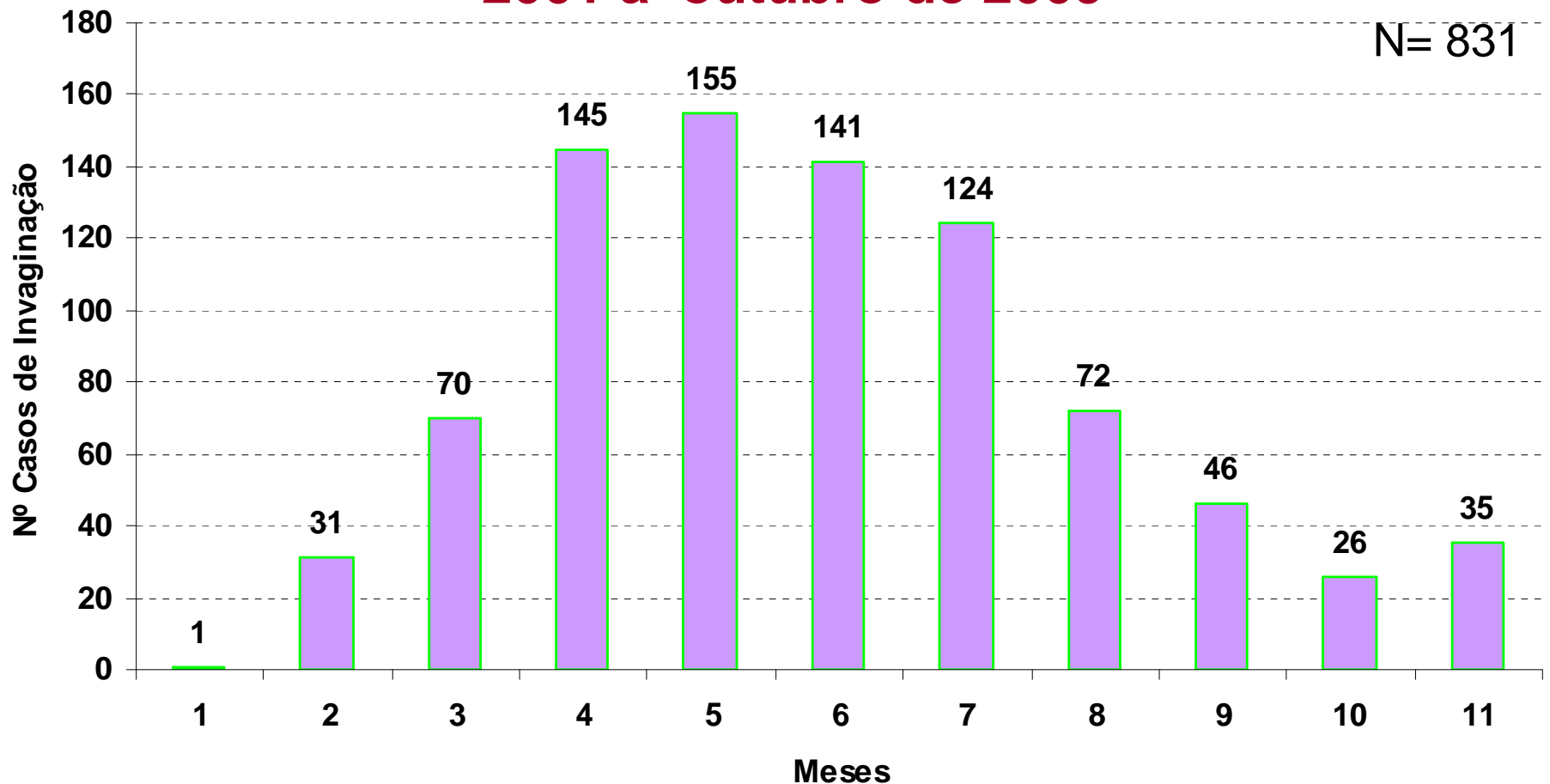


Número total de casos por sexo, estados participantes do projeto, Brasil, 2001 a outubro de 2009

N= 831



Número de casos de invaginação em menores de um ano de idade em meses, estados da BA, RJ, SP e MG, Brasil, 2001 a outubro de 2009



Incidência (10.000 / < 1 ano) de Invaginação dos estados da BA, RJ, SP e MG, Brasil, 2001 a outubro de 2009



Dificultades y Fortalezas

Dificuldades

- Endereços e números errados ou ruas sem nome e casas sem numeros;
- Mudança de residencias;
- Locais com trafico de drogas;
- Locais de dificil acesso (ataque de cães, dias chuvosos);
- Dificil localização dos pais dos controles;
- Dificuldade de acesso aos prontuários nos hospitais.

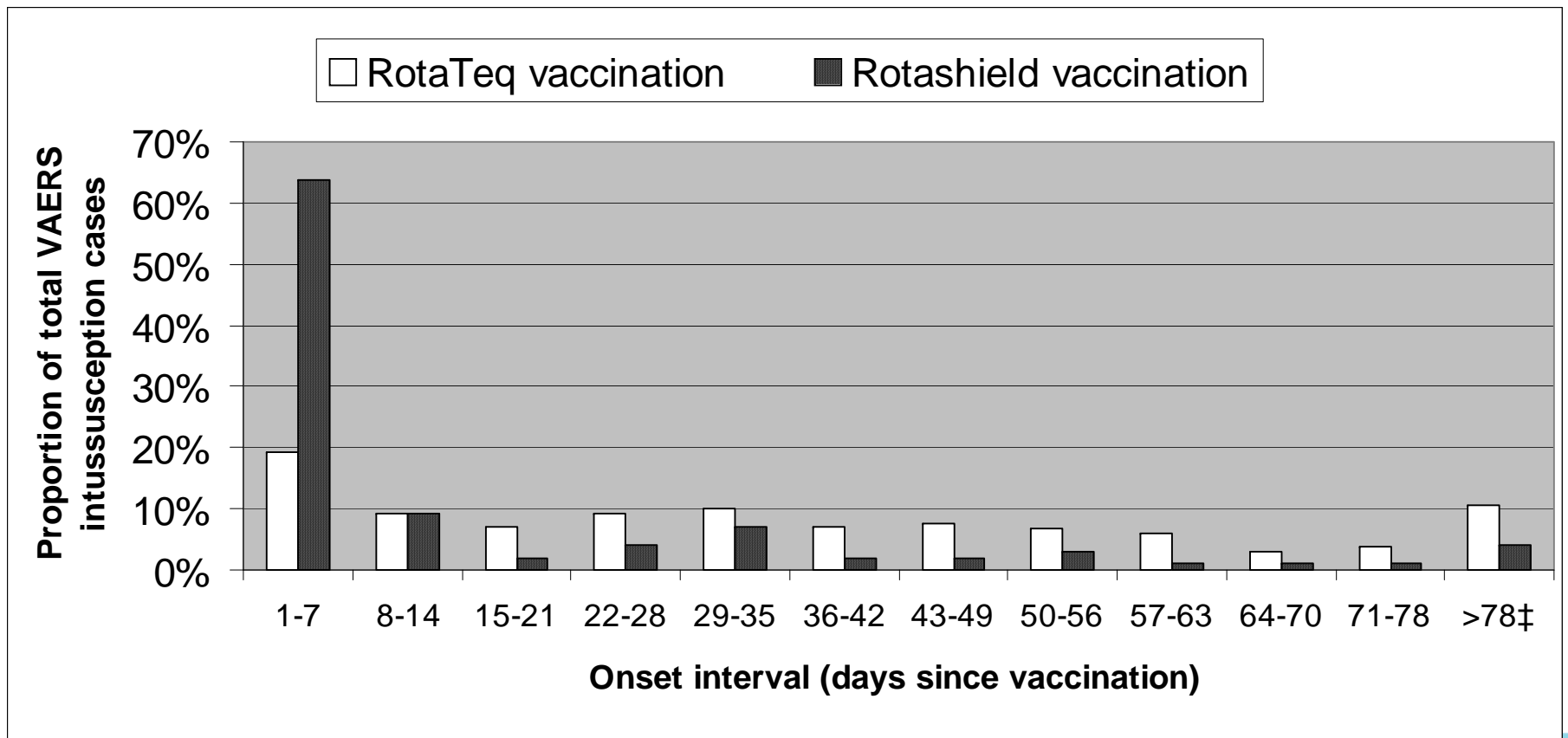
Fortalezas

- Integração da equipe
 - Núcleo de vigilância epidemiológica hospitalar
 - Médicos de cirurgia pediátrica
 - Profissionais do Município, Estado e Federal
- Disposición, aceptación y cooperación de los departamentos estatales y municipales de salud
- Buena aceptación de las familias em la realización de la encuesta

Fortalezas

- Área con la asistencia del agente comunitario de salud (PACS)
- Participación del programa de salud familiar, especialmente em zonas de difícil acceso (PSF)
- Excelente calidad de llenado de los cuestionarios
- Superación de los estados de las dificultades de encontrar el caso y en la selección y búsqueda de los controles

Revisión Rotashield: agrupación de los casos se produjeron en la primera semana después de la dosis 1







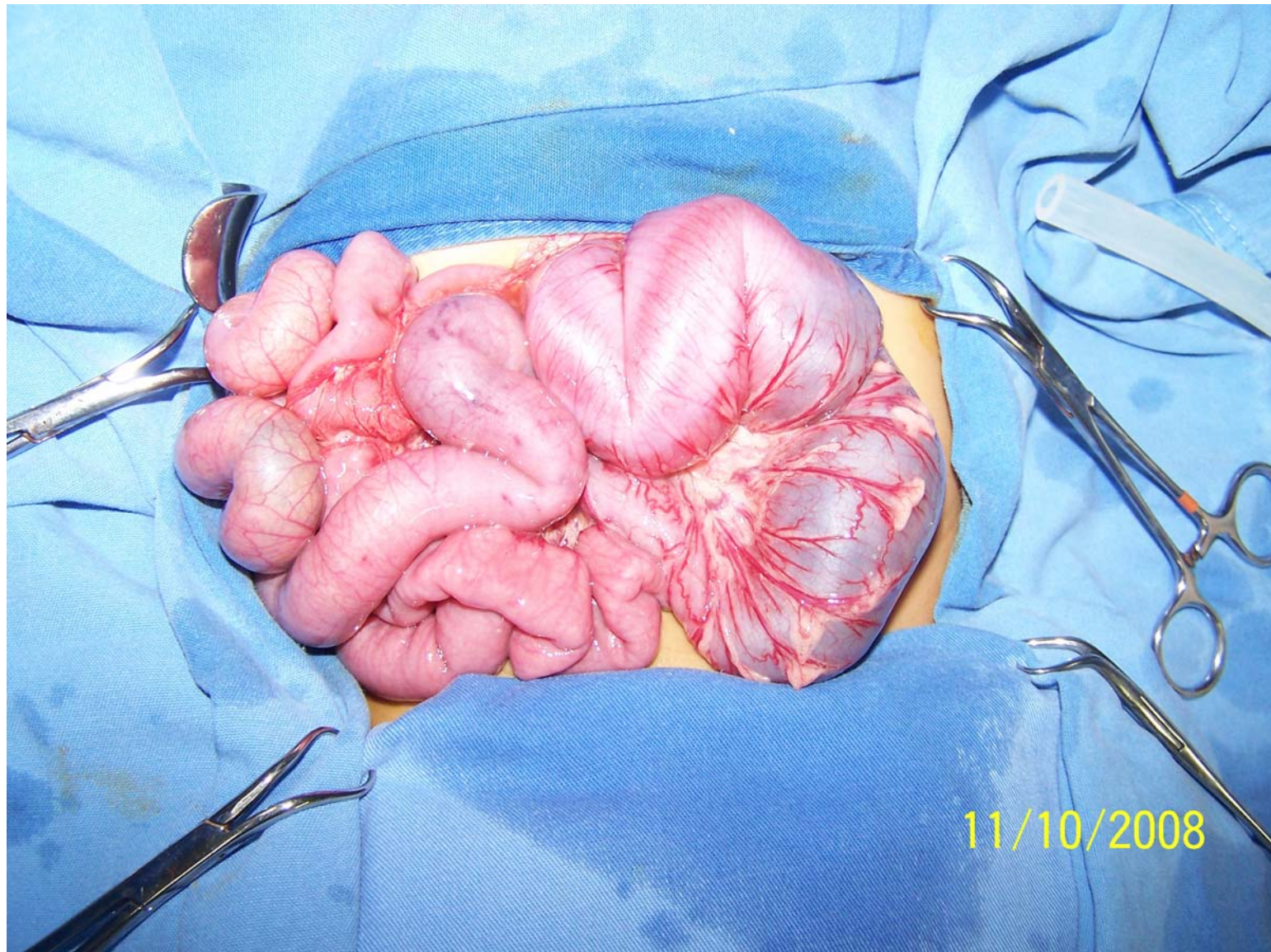
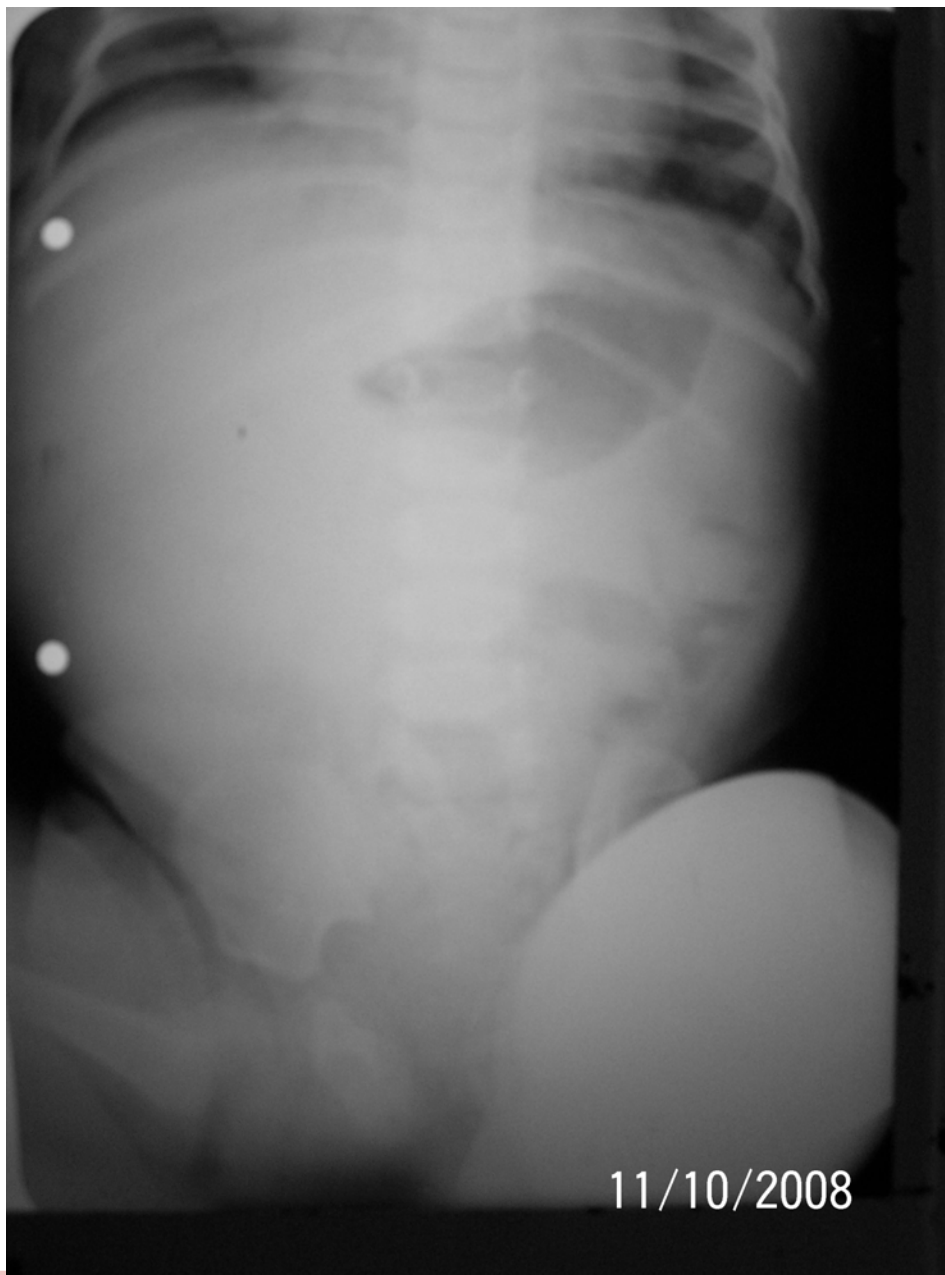


Foto: Dra Soraja SBCP

Foto: Dra Soraja SBCP



11/10/2008

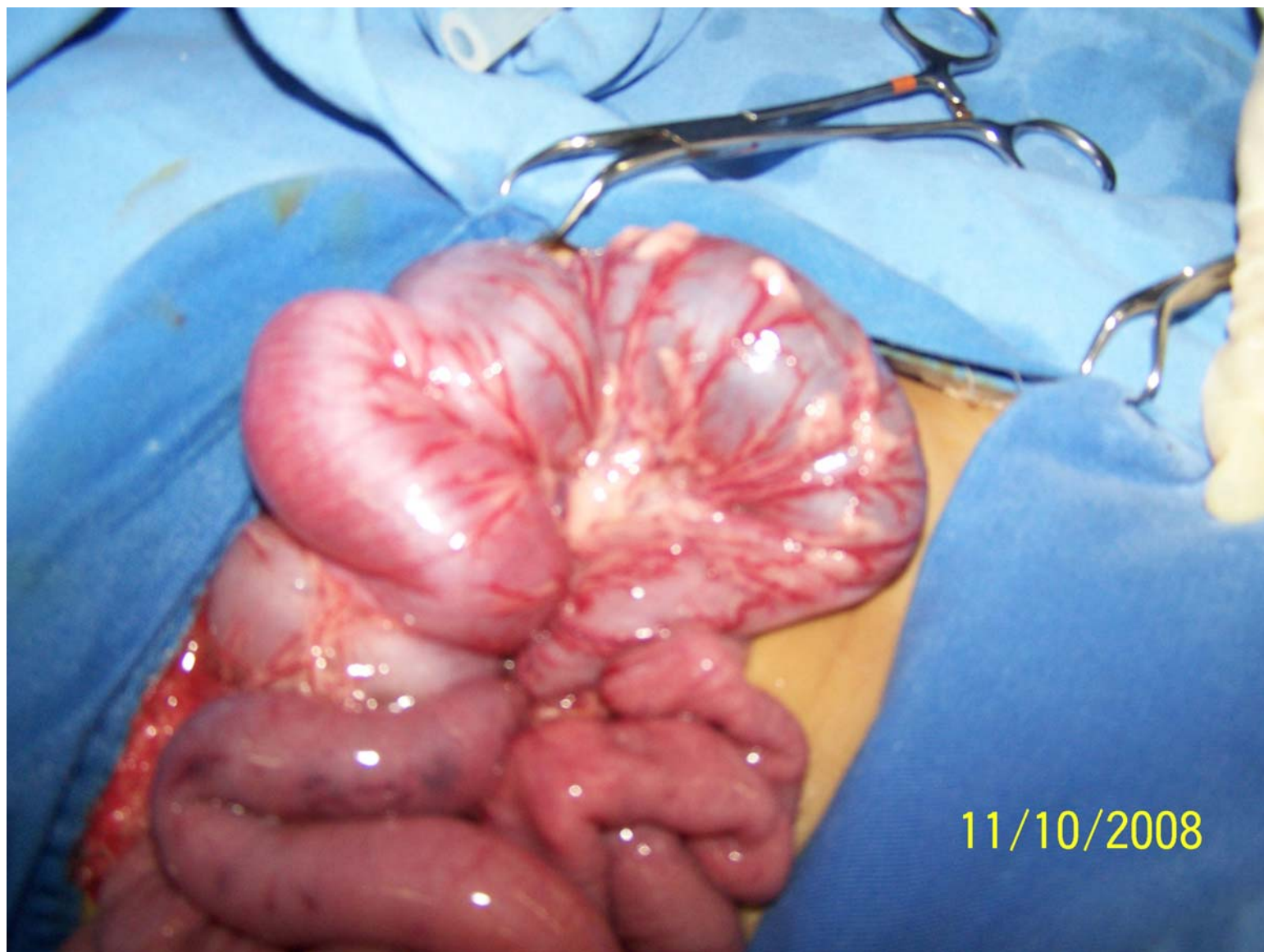


Foto:Dra Soraja SBCP

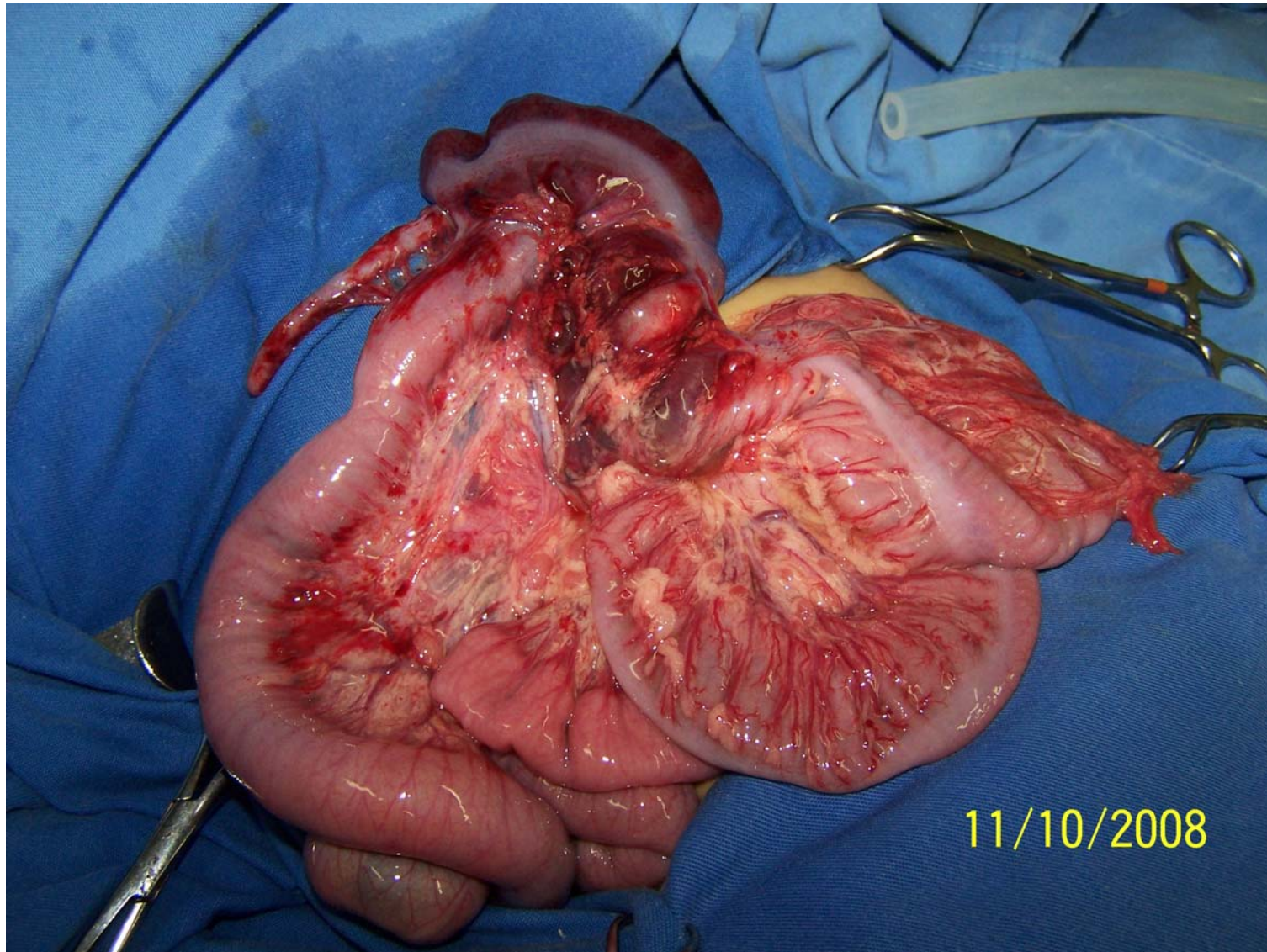


Foto: Dra Soraja SBCP



Foto:Dra Soraja SBCP



Foto: Dra Soraja SBCP



SVS anos
Secretaria de
Vigilância em Saúde



Ministério
da Saúde

