



**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 - 8095**

**- NOTA TÉCNICA Nº 150 -**

**Vacina contra Raiva Canina e Felina em Cultivo Celular –  
(RAI-PET® do laboratório Bio-Vet®) 07- 10- 10**

O Ministério da Saúde (MS), em comum acordo com o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, diante do aumento das notificações e dados preliminares das investigações laboratoriais referentes aos eventos adversos graves após vacinação contra raiva animal, determina que sejam interrompidas preventivamente, e por período indeterminado, as campanhas de vacinação contra raiva animal com uso da vacina RAI-PET®, em todo o País. Esta medida permanecerá em vigor até que sejam concluídas as demais etapas da investigação pelo Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Segundo resultados preliminares encaminhados pelo MAPA ao Ministério da Saúde no dia 06.10, nas amostras colhidas no campo, indicam alterações não observadas nos testes iniciais, que foram utilizados como referência para liberação do uso da vacina, bem como nas amostras de vacina armazenadas para eventual análise de contraprova (Retem). Os resultados indicaram ocorrência de mortes de animais utilizados como modelo para os testes, com algumas manifestações clínicas que foram relatadas nos eventos ocorridos durante a realização da campanha. Estas manifestações que incluem hemorragia, dificuldade de locomoção, hipersensibilidade de contato e prostração intensa, não haviam sido registradas anteriormente na escassa literatura mundial existente sobre o tema.

Entretanto, estes resultados preliminares não são suficientes para determinar a causa dos eventos, sendo necessário maior tempo para aplicação de outros métodos na busca de elucidação desses achados. Desse modo, o MAPA recomendou a interrupção temporária do uso desse imunobiológico, como medida cautelar, até a finalização das investigações.

Cabe ressaltar que as partidas da vacina RAI-PET® haviam sido aprovadas pelo controle oficial do MAPA, antes da distribuição aos Estados, conforme norma estabelecida para comercialização dos produtos de uso veterinário, incluindo vacinas. Após a ocorrência dos eventos em São Paulo e no Rio de Janeiro, mediante solicitação do Ministério da Saúde, o MAPA vem realizando novas investigações laboratoriais da vacina, tendo sido realizadas colheitas de amostras das partidas adquiridas pelo Ministério da Saúde, em diferentes localidades desses Estados.

Em agosto de 2010, o MS recebeu as primeiras notificações de eventos adversos temporalmente associados à vacina contra raiva animal nos estados do Rio de Janeiro e São Paulo. Para tanto, foram padronizadas as definições de casos de eventos adversos relacionados à vacina contra raiva animal e instrumento de notificação disponível no site [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs) no local “Vacina Raiva - Notifique Aqui”.

A partir dessas ocorrências iniciou-se um processo de investigação e foram intensificadas, pelo MS, MAPA e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde as ações de vigilância desses eventos, pois os dados até então disponíveis não apresentavam evidências que justificassem a interrupção da campanha em todo país, uma vez que a raiva humana tem altíssima letalidade.

Os eventos adversos acima mencionados estavam localizados inicialmente nos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro e os demais Estados que utilizavam os mesmos lotes da vacina não haviam notificado eventos. Além disso, os achados de necropsias em 15 animais do estado de São Paulo não permitiram uma associação causal com a vacina e adicionalmente, um laudo de necropsia do Rio Grande do Norte descartou a possibilidade de associação com a mesma.

Com a realização da campanha em 23 unidades federadas até o momento e, com a implantação do instrumento de notificação foi possível monitorar diariamente os eventos adversos graves ocorridos. No período de 12 de agosto a 06 de outubro de 2010 foram notificados 1.401 eventos graves, dentre esses 217 mortes em 12 unidades federadas (Espírito Santo, Distrito Federal, Bahia, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Maranhão, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, São Paulo e Tocantins), com uma taxa de incidência de 0,02% (1.401/5.840.633) e taxa de mortalidade 0,004% (217/5.840.633).

Diante do exposto, o MS reitera que seja interrompida preventiva e temporariamente, a campanha de vacinação contra raiva animal e determina que todos os eventos ocorridos até então sejam notificados por meio Formulário de Notificação via online – FORMSUS, disponível no site [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs) no local “Vacina Raiva - Notifique Aqui”.

As vacinas que foram enviadas pelo Ministério da Saúde deverão permanecer armazenadas nos Estados e Municípios de destino até a conclusão dos estudos.

Brasília, 07 de outubro de 2010.

**Departamento de Vigilância Epidemiológica**  
**Secretaria de Vigilância em Saúde**  
**Ministério da Saúde**