



ORIENTAÇÃO DA DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

NÚMERO: 002/2010

DATA: 22/09/2010

ASSUNTO: Vacinação contra a gripe com a vacina trivalente na época 2010/2011

PALAVRAS-CHAVE: Vacinação; Gripe

PARA: Todos os médicos e enfermeiros

CONTACTOS: DGS: Dr^a Maria da Graça Freitas; INSA: Dr^a Raquel Guiomar

Nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 66/2007, de 29 de Maio, na redacção dada pelo Decreto Regulamentar n.º 21/2008, de 2 de Dezembro, recomenda-se:

1. Os grupos-alvo prioritários para vacinação, descritos em detalhe no Anexo I, são:
 - Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos;
 - Doentes crónicos e imunodeprimidos, com mais de 6 meses de idade;
 - Grávidas com tempo de gestação superior a 12 semanas;
 - Profissionais de saúde e outros prestadores de cuidados (lares de idosos, designadamente).
2. A prescrição da vacina deve ser criteriosa e prioritária para as pessoas que mais dela beneficiam, de acordo com os critérios definidos na presente Orientação.
3. A vacina deve ser administrada, preferencialmente, em Outubro, podendo, contudo, ser administrada durante todo o Outono/Inverno.
4. A vacinação com a vacina trivalente contra a gripe é independente da vacinação anterior com a vacina monovalente contra a gripe A(H1N1).
5. As pessoas com imunodepressão, que nunca tenham sido vacinadas com a vacina monovalente contra a gripe A(H1N1) nem tenham tido infecção confirmada laboratorialmente, devem vacinar-se com uma dose de vacina monovalente A(H1N1), seguida, com intervalo mínimo de 4 semanas, de uma dose da vacina trivalente.
6. Às crianças até aos 8 anos de idade (inclusive) que não tenham sido previamente vacinadas com a vacina trivalente, deve ser administrada uma 2ª dose, após, pelo menos, 4 semanas.
7. A vacinação dos profissionais de cuja actividade resulte um risco acrescido de contrair e/ou transmitir gripe deve seguir os critérios definidos pelos respectivos Serviços de Segurança, Higiene e Saúde no Trabalho. Caso a vacina seja recusada por um profissional que não tenha uma contra-indicação médica, o próprio deve assinar uma declaração de recusa, que ficará arquivada no Serviço de Saúde Ocupacional. Os encargos resultantes desta vacinação são da responsabilidade da entidade empregadora (pública ou privada), de acordo com a legislação em vigor.

INFORMAÇÕES

Vacina trivalente contra a gripe para a época 2010/2011

1. Composição

De acordo com a recomendação da Organização Mundial da saúde (OMS), as vacinas trivalentes contra a gripe para a época 2010-2011, no Hemisfério Norte, têm a seguinte composição:

- uma estirpe viral A(H1N1) idêntica a A/California/7/2009;
- uma estirpe viral A(H3N2) idêntica a A/Perth/16/2009;
- uma estirpe viral B idêntica a B/Brisbane/60/2008.

2. Vacinas comercializadas

A lista das vacinas licenciadas e comercializadas em Portugal em 2010/2011 é apresentada no Anexo II.

As vacinas são inactivadas. Estão licenciadas para administração a partir dos 6 meses de idade, à excepção de:

- Fluad[®] - Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos;
- Intanza 15[®] - Pessoas com idade superior a 60 anos;
- Istivac Infantil[®] - Crianças dos 6 aos 35 meses de idade.

O conteúdo desta Orientação não substitui a consulta dos respectivos Resumos das Características do Medicamento (RCM) – ver Anexo II.

3. Posologia

Dose indicada, de acordo com a idade:

- crianças dos 6 aos 35 meses: 0,25 mL¹;
- crianças a partir dos 36 meses de idade e adultos: 0,5 mL².

4. Contra-indicações e precauções

As contra-indicações e precauções relativas à vacina trivalente contra a gripe são:

- antecedentes de uma reacção grave a uma dose anterior da vacina;
- antecedentes de reacção anafiláctica a qualquer dos componentes da vacina, nomeadamente aos excipientes ou às proteínas do ovo;
- antecedentes de Síndrome de Guillain-Barré nas 6 semanas seguintes a uma dose anterior da vacina (contra-indicação relativa; a decisão de vacinar deverá ser ponderada caso a caso).

¹ Segundo informação dos RCM das vacinas Chiroflu[®], Fluarix[®], Influvac 2010/2011[®], Istivac[®]: “os dados clínicos são limitados; foram utilizadas doses de 0,25mL ou de 0,5 mL”.

² Excepção: Intanza 15[®] - Adultos: 0,1mL

OPERACIONALIZAÇÃO

Modalidades de acesso à vacina

1. Vacina sob prescrição médica

Por regra, para os grupos-alvo descritos no Anexo I, a vacina é disponibilizada nas farmácias de oficina, nos mesmos moldes das épocas anteriores, através de prescrição médica e com participação.

As receitas médicas emitidas a partir de 1 de Setembro de 2010, nas quais seja prescrita exclusivamente a vacina contra a gripe para a época gripal 2010/2011, são válidas até 31 de Dezembro do corrente ano.³

2. Vacinação gratuita

Na época gripal 2010/2011, a vacina trivalente contra a gripe é cedida gratuitamente nos centros de saúde às pessoas dos seguintes grupos:

- Residentes em lares de idosos de instituições particulares de solidariedade social (IPSS) com acordos de cooperação com a Segurança Social;
- Residentes em lares de idosos das Misericórdias Portuguesas;
- Residentes em Estabelecimentos Integrados para idosos (Lares com gestão directa da Segurança Social);
- Doentes integrados na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI);
- Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos;
- Profissionais de saúde do SNS com recomendação para serem vacinados (Anexo I, Quadro I, ponto 3).

Os procedimentos para vacinação das pessoas institucionalizadas e abrangidas pela vacina gratuita (residentes em lares de idosos e doentes integrados na RNCCI) são idênticos aos adoptados em épocas gripais anteriores, por cada unidade de saúde do SNS, para a vacinação contra a gripe sazonal.

Serão emitidas orientações detalhadas sobre a operacionalização da vacinação gratuita para as Administrações Regionais de Saúde e para as Regiões Autónomas.

AVALIAÇÃO

Registo e avaliação da vacinação

1. As vacinas administradas aos utentes e aos profissionais nos centros de saúde são registadas no módulo de vacinação do SINUS.

³ Despacho do Secretário de Estado da Saúde n.º 12706/2010, de 23 de Julho, publicado na II.ª série do Diário da República n.º 152, de 6 de Agosto de 2010.

2. As vacinas administradas aos profissionais das instituições do Serviço Nacional de Saúde são alvo de um registo específico, no âmbito da Saúde Ocupacional. A avaliação da cobertura vacinal por grupo profissional será enviada às respectivas Administrações Regionais de Saúde no final da época gripal.

3. As vacinas administradas nas instituições em que se proceda à vacinação dos residentes/internados e dos profissionais deverão ser devidamente registadas. Os serviços de Saúde Pública avaliarão a cobertura vacinal no final da época gripal.

NOTA FINAL

Vigilância epidemiológica

No âmbito do Programa Nacional de Vigilância Integrada, Clínica e Laboratorial, da Síndrome Gripal, qualquer médico que detecte casos suspeitos de gripe, em particular no decurso de um surto, pode contactar o Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (tel: 217526455/217519216), para efeitos de vigilância laboratorial.

Os profissionais de saúde que identifiquem a ocorrência de surtos de gripe, principalmente em instituições, devem, de imediato, comunicá-la à respectiva Autoridade de Saúde.

Esta Orientação está disponível no portal da DGS: <http://www.dgs.pt>

Revogada a Circular Informativa n.º33/DSCS/DPCD de 08/09/2009

Coordenação: Paula Maria Valente (ARS Alentejo, IP e Direcção-Geral da Saúde)

Colaboração: Graça Freitas, Ana Leça e Etelvina Calé (Direcção-Geral da Saúde)

A DGS agradece ao Centro de Informação do INFARMED IP (CIMI) a colaboração prestada para elaborar a presente Orientação, bem como aos peritos:

- António Diniz, Pneumologista (CHLN-HPV), Sociedade Portuguesa de Pneumologia
- Filipe Froes, Pneumologista (CHLN-HPV), Sociedade Portuguesa de Pneumologia
- Luís Almeida Santos, Hospital de S. João, EPE
- Luísa Rocha, ACES Almada
- Margarida Menezes Ferreira, INFARMED, IP
- Margarida Tavares, Hospital de S. João, EPE
- Raquel Guiomar, Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe, INSA
- Raul Amaral Marques, pneumologista e imuno-alergologista, membro do European Scientific Working Group on Influenza (ESWI)
- Susana Silva, Hospital de Santa Maria, EPE



Francisco George
Director-Geral da Saúde

Anexo I

Vacinação contra a gripe com a vacina trivalente na época 2010/2011

Quadro I – Grupos-alvo prioritários aos quais se recomenda a vacinação

1. Pessoas consideradas com alto risco de desenvolver complicações pós-infecção gripal, nomeadamente: <ul style="list-style-type: none"> - Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, particularmente se residentes em lares ou outras instituições - Residentes ou internados por períodos prolongados em instituições prestadoras de cuidados de saúde (ex: deficientes, utentes de centros de reabilitação), desde que tenham idade superior a 6 meses - Grávidas com tempo de gestação superior a 12 semanas, para protecção de uma eventual evolução grave da doença durante a gravidez e para proteger os seus bebés durante os primeiros meses de vida - Doentes, com idade superior a 6 meses (incluindo grávidas em qualquer fase da gravidez e mulheres a amamentar), que apresentem doenças crónicas cardiovasculares, pulmonares, renais, hepáticas, hematológicas, metabólicas, neuromusculares ou imunitárias (Quadro II)
2. Pessoas com probabilidade acrescida de contrair e transmitir o vírus às pessoas consideradas no ponto 1: <ul style="list-style-type: none"> - Coabitantes e prestadores de cuidados a crianças que tenham risco elevado de desenvolver complicações, cuja idade não permita a vacinação (idade < 6 meses)
3. Saúde Ocupacional <ul style="list-style-type: none"> - Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados (domiciliários ou em instituições) e com contacto directo com as pessoas consideradas no ponto 1, mesmo que estas estejam vacinadas

Quadro II – Patologias crónicas e condições para as quais se recomenda a vacina

Patologia/ Condição	Exemplos
Respiratória	- Asma sob terapêutica com corticóides inalados ou sistémicos - Doença pulmonar obstrutiva crónica: bronquite crónica, enfisema pulmonar, fibrose quística, fibrose pulmonar intersticial, pneumoconioses, displasia broncopulmonar
Cardiovascular	- Cardiopatia congénita - Cardiopatia hipertensiva - Insuficiência cardíaca crónica - Cardiopatia isquémica
Renal	- Insuficiência renal crónica - Síndrome nefrótica
Hepática	- Cirrose - Atresia biliar - Hepatite crónica
Diabetes <i>mellitus</i>	- Tipo 1 - Tipo 2 em tratamento com hipoglicemiantes orais ou insulina
Neuromuscular	- Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou com risco aumentado de aspiração de secreções
Hematológica	- Hemoglobinopatias
Imunodepressão	- Primária - Secundária a doença: <ul style="list-style-type: none"> • Infecção por VIH • Asplenia ou disfunção esplénica - Secundária a terapêutica: <ul style="list-style-type: none"> • Quimioterapia imunossupressora (antineoplásica ou pós-transplante) • Tratamento actual ou programado com corticóides sistémicos por mais de 1 mês com: <ul style="list-style-type: none"> • Uma dose equivalente a ≥ 20 mg de prednisolona/dia (qualquer idade) • ≥ 2mg/kg/dia para crianças com < 20kg <i>Alguns doentes com imunodepressão poderão ter uma resposta imunológica diminuída à vacina</i>
Transplantação	Órgãos sólidos ou medula óssea
Terapêutica com salicilatos	Crianças e adolescentes (6 meses a 18 anos) em terapêutica prolongada com salicilatos (em risco de desenvolver a síndrome de Reye após a infecção por vírus da gripe)

Anexo II

Vacinas trivalentes contra a gripe comercializadas na época 2010/2011

Nome do Medicamento	Forma Farmacêutica	RCM (Resumo das características do medicamento)
Chiroflu	Suspensão injectável em seringa pré-cheia	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=11072&tipo_doc=rcm
Fluad ¹	Suspensão injectável em seringa pré-cheia	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=30061&tipo_doc=rcm
Fluarix	Suspensão injectável	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=3528&tipo_doc=rcm
Influvac	Suspensão injectável	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4504&tipo_doc=rcm
Istivac	Suspensão injectável	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4709&tipo_doc=rcm
Istivac Infantil ²	Suspensão injectável	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=11041&tipo_doc=rcm
Intanza ³ (15 µg + 15 µg + 15 µg)	Suspensão injectável	http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000957/WC500033852.pdf

¹ *Imunização activa contra a gripe nos idosos (de idade igual ou superior dos 65 anos).*

² *Profilaxia da gripe, especialmente em crianças dos 6 aos 35 meses de idade.*

³ *Profilaxia da gripe em indivíduos com mais de 60 anos de idade. A vacinação deve ser efectuada por via intradérmica.*

De acordo com os Resumos das Características do Medicamento, nenhuma das vacinas comercializadas contém tiomersal.

Os Resumos das Características do Medicamento (RCM) e os Folhetos Informativos (FI) das vacinas estão disponíveis no portal do INFARMED em:

<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>