

ORIENTAÇÃO DA DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Direcção-Geral da Saúde
www.dgs.pt



Ministério da Saúde

NÚMERO: 031/2011

DATA: 27/09/2011

ASSUNTO: Vacinação contra a gripe com a vacina trivalente na época 2011/2012

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, emite-se a seguinte Orientação:

1. A vacinação é fortemente recomendada para os grupos prioritários, descritos em detalhe no Anexo I, que são:
 - Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos;
 - Doentes crónicos e imunodeprimidos, com 6 ou mais 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, prioritariamente para as pessoas que mais dela beneficiam e de acordo com os critérios definidos na presente Orientação.
3. Além dos grupos prioritários, aconselha-se também a vacinação às pessoas com idade entre os 60 e os 64 anos.
4. A vacina deve ser administrada, anualmente, de preferência em outubro, podendo ser administrada durante todo o outono/inverno.
5. As pessoas vacinadas na época anterior devem, também, ser vacinadas em 2011/2012, porque apesar da composição da vacina ser idêntica, a imunidade conferida não é duradoura.
6. Às crianças até aos 8 anos de idade (inclusive) que nunca tenham sido previamente vacinadas com a vacina trivalente, deve ser administrada uma 2ª dose, pelo menos, 4 semanas após a primeira.
7. A vacinação dos profissionais cuja atividade resulte num risco acrescido de contrair e/ou transmitir gripe deve seguir os critérios definidos pelos respetivos 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, exceto para os profissionais do SNS (ver Operacionalização, ponto 2.).

INFORMAÇÕES

Vacina trivalente contra a gripe para a época 2011/2012

1. Composição

De acordo com a recomendação da Organização Mundial da saúde (OMS), as vacinas trivalentes contra a gripe para a época 2011-2012, 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 2011/2012 é apresentada no Anexo II.

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

- Flud[®] - 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 respetivos 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. Contraindicações e precauções

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

- antecedentes de uma reacção grave a uma dose anterior da vacina;
- antecedentes de reacção anafilática 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 são considerados contra-indicação relativa. A decisão de vacinar deverá ser ponderada caso a caso.

¹ Segundo informação dos RCM das vacinas Chiroflu[®], Fluarix[®], Influvac 2011/2012[®], Istivac[®]: “os dados clínicos são limitados; têm sido utilizadas doses de 0,25mL ou de 0,5 mL”.

² Exceção: Intanza 15[®] - Adultos: 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, sendo comparticipada.

As receitas médicas nas quais seja prescrita, exclusivamente, a vacina contra a gripe para a época gripal 2011/2012, emitidas a partir de 1 de agosto de 2011, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.³

2. Vacinação gratuita

Na época gripal 2011/2012 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 direta 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 abrangidas pela vacina gratuita (residentes em lares de idosos e doentes integrados na RNCCI), são idênticos aos das épocas gripais anteriores, em cada unidade de saúde do SNS, para a vacinação contra a gripe sazonal.

A vacinação gratuita deverá ser operacionalizada a nível das ARS e das Regiões Autónomas, seguindo metodologia semelhante à da vacinação gratuita na época 2010/2011.

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.

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

³ Despacho nº 9972/2011, de 9 de agosto do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

por grupo profissional será enviada às respetivas Administrações Regionais de Saúde no final da época gripal.

3. Em todas as instituições nas quais se proceda à vacinação dos residentes/internados e dos profissionais são registadas as vacinas administradas. 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 detete 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: 21 752 64 55/ 21 751 92 16) para efeitos de vigilância laboratorial.

Os profissionais de saúde que detetem a ocorrência de surtos de gripe, principalmente em instituições, devem, de imediato, comunicá-los à respetiva Autoridade de Saúde.

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

Revogada a Orientação nº 2 de 22/09/2010

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

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

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

- Filipe Froes, Pneumologista, Hospital Pulido Valente, Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE; Sociedade Portuguesa de Pneumologia
- Mário Coelho, Pediatra, Hospital Dona Estefânia, Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE
- Paula Valente, Pediatra, Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar Lisboa Norte, 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)



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

Anexo I

Vacinação contra a gripe com a vacina trivalente na época 2011/2012

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⁽¹⁾, 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 com idade superior a 6 meses - Grávidas com tempo de gestação superior a 12 semanas, para proteção 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 2.)
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 cuja idade não permita a vacinação (< 6 meses), e que tenham risco elevado de desenvolver complicações - Âmbito da Saúde Ocupacional
3. Saúde Ocupacional
Pessoal dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados com contacto direto 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	<ul style="list-style-type: none"> - Asma sob terapêutica com corticoides inalados ou sistémicos - Doença pulmonar obstrutiva crónica (bronquite crónica, enfisema pulmonar), fibrose quística, fibrose pulmonar intersticial, pneumoconioses, displasia broncopulmonar
Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> - Cardiopatia congénita - Cardiopatia hipertensiva - Insuficiência cardíaca crónica - Cardiopatia isquémica
Renal	<ul style="list-style-type: none"> - Insuficiência renal crónica - Síndrome nefrótica
Hepática	<ul style="list-style-type: none"> - Cirrose - Atresia biliar - Hepatite crónica
Diabetes <i>mellitus</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo 1 - Tipo 2 em tratamento com hipoglicemiantes orais ou insulina
Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> - Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou com risco aumentado de aspiração de secreções
Hematológica	<ul style="list-style-type: none"> - Hemoglobinopatias
Obesidade	<ul style="list-style-type: none"> - IMC>=30
Imunodepressão	<ul style="list-style-type: none"> - 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 atual ou programado com corticoides 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 <p><i>Alguns doentes com imunodepressão poderão ter uma resposta imunológica diminuída à vacina</i></p>
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)

(1) Além dos grupos prioritários aconselha-se também a vacinação às pessoas com idade entre os 60 e os 64 anos

Anexo II

Vacinas trivalentes contra a gripe comercializadas na época 2011/2012

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

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

² Profilaxia da gripe em indivíduos com mais de 60 anos de idade. A vacinação deve ser efetuada por via intradérmica.

³ Profilaxia da gripe, especialmente em crianças dos 6 aos 35 meses de idade.

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>