

ORIENTAÇÃO DA DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Direcção-Geral da Saúde
www.dgs.pt



Ministério da Saúde

NÚMERO: 005/2010

DATA: 01/10/2010

ASSUNTO: Vacinação contra a gripe com a vacina monovalente na época 2010/2011
PALAVRAS-CHAVE: Vacinação; Gripe
PARA: Todos os médicos e enfermeiros
CONTACTOS: DGS: Dr^a Maria da Graça Freitas – gracafreitas@dgs.pt; INSA: Dr^a Raquel Guiomar

Nos termos da alínea c) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 66/2007, de 29 de Maio, na redacção dada pelo Decreto Regulamentar nº 21/2008, de 2 de Dezembro, emite-se a Orientação seguinte:

1. A vacinação com a vacina monovalente contra a infecção pelo vírus A(H1N1)2009, Pandemrix®, é recomendada para todas as pessoas com:
 - a. Índice de massa corporal (IMC) >30, em particular IMC>40;
 - b. Idade >6 meses e com imunodepressão, caso em que deverá ser seguida, com intervalo mínimo de 4 semanas, de uma dose da vacina trivalente;
 - c. Idade >6 meses e <65 anos que desejem ser vacinadas;desde que:
 - Não tenham sido vacinadas com a vacina monovalente A(H1N1)2009;
 - Não tenham tido infecção por vírus da gripe A(H1N1)2009 confirmada laboratorialmente;
 - Não tenham patologia associada ou outras condições que as incluam nos grupos-alvo para a vacinação com a vacina trivalente contra a gripe (ver Orientação da Direcção-Geral da Saúde nº 2, de 22/09/2010).
2. A vacinação fica completa com apenas 1 dose, excepto quando se trate de crianças ≥6 meses e <10 anos sem factores de risco, que não tenham sido previamente vacinadas com a vacina Pandemrix®, caso em que devem ser administradas 2 doses, com intervalo mínimo de 4 semanas.
3. A vacina Pandemrix® não carece de receita médica ou de qualquer comprovativo para ser administrada.

FUNDAMENTAÇÃO

1. A principal finalidade desta vacinação é reduzir a probabilidade de ocorrência de casos graves e a taxa de letalidade por infecções por vírus A(H1N1)2009.
2. Admite-se que o vírus A(H1N1)2009 permaneça em circulação na época gripal 2010-2011, à semelhança do observado no Hemisfério Sul, podendo mesmo vir a ser a estirpe predominante.

3. O vírus A(H1N1)2009 tem-se mantido estável pelo que a vacina é adequada para a época 2010/2011.
4. Os grupos de risco para complicações pós-infecção pelo vírus A(H1N1)2009 mantêm-se semelhantes aos da época gripal 2009-2010, de acordo com os dados epidemiológicos que a doença apresenta no Hemisfério Sul.
5. A vacina monovalente contra o vírus A(H1N1)2009, Pandemrix[®], demonstrou um bom perfil de segurança e eficácia, de acordo com a informação da Agência Europeia do Medicamento (EMA), da OMS, do ECDC e da Comissão Europeia.
6. *“A 12 de Agosto de 2010, através da Decisão da Comissão Europeia C(2010) 5745, e com base numa revisão dos dados de eficácia e segurança do medicamento, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento, recomendou que o estatuto da autorização de introdução no mercado do medicamento Pandemrix[®] fosse excluído do âmbito do artigo 14^º, n^º8, do Regulamento (CE) n^º726/2004 (autorização de introdução do mercado, em circunstâncias excepcionais). Foi assim considerado, que já não são necessários os procedimentos específicos relativamente a questões de segurança do medicamento, dado terem sido apresentados dados exaustivos em matéria de eficácia e segurança.... Assim sendo, à data, a indicação terapêutica do medicamento Pandemrix[®] encontra-se fora do contexto clínico limitado de uma pandemia”, INFARMED.*
Pelo exposto, a vacina Pandemrix[®] pode ser utilizada em contexto de gripe sazonal.
7. De acordo com a EMA e o INFARMED¹ não se justifica qualquer alteração ao perfil de utilização da vacina².

AVALIAÇÃO

Registo e avaliação da vacinação

1. As vacinas administradas são registadas no módulo de vacinação do SINUS.
2. Os serviços de Saúde Pública avaliam a cobertura vacinal no final da época gripal.

O conteúdo desta Orientação não substitui o do respectivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

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

Revogadas as seguintes Circulares:

- Circular Informativa n^º 48/DSPCD, de 18/12/09
- Circular Normativa n^º 21/DSPCD, de 17/12/09
- Circular Normativa n^º 19/DSPCD, de 23/11/09
- Circular Normativa n^º 17A/DSPCD, de 13/11/09

¹ INFARMED, Circular Informativa n^º 153/CD de 2010/09/23
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA/Tab/90EF80D700021FDAE0440017A4761C27

- Circular Informativa nº 43/DG, de 06/11/09
- Circular Informativa nº 39/DSPCD, de 20/10/09
- Circular Normativa nº 17/DSPCD, de 14/10/09
- Circular Normativa nº 16/DQS/DGIDI, de 12/10/09

Coordenação:

- Ana Leça, Direcção-Geral da Saúde
- Graça Freitas, Direcção-Geral da Saúde
- Paula Maria Valente, ARS Alentejo, IP e Direcção-Geral da Saúde (Relatora)

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

- António Diniz, Pneumologista (CHLN-Hospital Pulido Valente, EPE), Sociedade Portuguesa de Pneumologia
- Filipe Froes, Pneumologista (CHLN- Hospital Pulido Valente, EPE), Sociedade Portuguesa de Pneumologia
- Luís Almeida Santos, Hospital de S. João, EPE
- Luísa Rocha, ACES de Almada
- Margarida Menezes Ferreira, INFARMED, IP
- Margarida Tavares, Hospital de S. João, EPE
- Raul Amaral Marques, pneumologista e imuno-alergologista, *European Scientific Working Group on Influenza* (ESWI)
- Susana Silva, CHLN- Hospital de Santa Maria, EPE



Francisco George
Director-Geral da Saúde

Anexo: Vacina Pandemrix - Informação

Anexo

VACINA PANDEMRIX®

INFORMAÇÃO

1. Composição

- a) É uma vacina inactivada de viriões fragmentados com adjuvante AS03, composto por esqualeno, DL- α -tocoferol e polissorbato 80;
- b) É constituída por uma suspensão (antigénio) e por uma emulsão (adjuvante). A suspensão é um líquido opalescente claro e a emulsão é um líquido esbranquiçado homogéneo. A mistura tem o aspecto de uma emulsão esbranquiçada;
- c) Contém traços residuais de proteína do ovo, ovalbumina, formaldeído, sulfato de gentamicina e desoxicolato de sódio;
- d) Após a mistura da emulsão (adjuvante) com a suspensão (antigénio), obtém-se o volume de 5ml, correspondente a 10 doses. Uma dose (0,5 ml) contém:
 - i. viriões fragmentados, inactivados com conteúdo antigénico equivalente à estirpe-tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A), propagado em ovos - 3,75 microgramas de hemaglutinina;
 - ii. 5 microgramas de tiomersal³.

2. Apresentação

- a) A vacina apresenta-se em dois recipientes:
 - i. Suspensão: frasco multidose (10 doses) contendo o antigénio;
 - ii. Emulsão: frasco contendo o adjuvante para as 10 doses;
- b) A vacina é fornecida em multidoses (frascos separados com 10 doses), sendo necessária a mistura do antigénio com o adjuvante na altura da sua administração. A cada caixa com 50 frascos de antigénio correspondem 2 caixas de 25 frascos de adjuvante;
- c) Deve ser dada toda a atenção às embalagens que contêm os dois tipos de frascos, pois o número de lote do frasco de antigénio tem de corresponder ao número de lote do frasco de adjuvante;
- d) Cada caixa (“embalagem original”) de vacina Pandemrix® contém o número de frascos de antigénio e de adjuvante necessário para 500 doses de vacina, ou seja:
 - i. 50 frascos com suspensão - antigénio (frascos maiores);
 - ii. 50 frascos com emulsão - adjuvante (frascos menores), acondicionados em caixas de 25 frascos cada;
 - iii. 500 etiquetas autocolantes;
- e) Os frascos de antigénio e de adjuvante, pertencentes à mesma “embalagem original”, têm de ser enviados e mantidos juntos para evitar erros na mistura, já que pertencem ao mesmo lote combinado;

- f) O frasco do antigénio tem um número de lote; o frasco do adjuvante tem um número de lote diferente do antigénio, porque é outro produto; o produto reconstituído do antigénio com o adjuvante (a vacina) tem um número de lote próprio (lote combinado). Este número de lote é o que consta das etiquetas autocolantes que acompanham os frascos e do exterior da embalagem original;
- g) O número de lote dos frascos/doses a registar, nomeadamente no módulo de vacinação do SINUS para gestão de reservas/stocks, é o do lote combinado que consta da etiqueta.
3. Armazenamento, preparação e eliminação
- a) A vacina (suspensão e emulsão) deve ser armazenada no frigorífico, entre 2°C e 8°C, não podendo sofrer congelação. Deve ser mantida na embalagem original, para estar protegida da luz;
- b) Antes de se misturarem os dois componentes, a emulsão e a suspensão devem ficar à temperatura ambiente, ser agitados e inspeccionados visualmente para se verificar a eventual existência de qualquer matéria ou aparência anormais;
- c) O adjuvante (emulsão) e o antigénio (suspensão) têm de ser misturados antes da administração da vacina;
- d) A vacina é misturada retirando com uma seringa/agulha o conteúdo do frasco da emulsão (adjuvante) e adicionando-o ao frasco da suspensão (antigénio);
- e) Após a adição da emulsão à suspensão, a mistura deve ser bem agitada. A mistura tem o aspecto de uma emulsão esbranquiçada;
- f) O volume de Pandemrix (5 ml), após a mistura, corresponde a 10 doses de vacina, que devem ser usadas no período de 24 horas e mantidas a temperatura <25oC durante este período;
- g) O frasco deve ser bem agitado antes de cada administração;
- h) Qualquer produto não utilizado, assim como os frascos “vazios”, as seringas e as agulhas devem ser eliminados de acordo com os procedimentos adequados.
4. Contra-indicações e precauções
- a) A vacinação não é recomendada a crianças de idade < 6 meses;
- b) A vacina está contra-indicada em pessoas com reacção anafiláctica anterior a qualquer dos constituintes ou resíduos da vacina;
- c) Em pessoas com história anterior de hipersensibilidade a qualquer dos constituintes ou resíduos da vacina (incluindo o ovo), a administração deve ser ponderada e efectuada em meio hospitalar, à semelhança do procedimento adoptado para as vacinas do Programa Nacional de Vacinação.
5. Posologia e administração
- a) Pessoas com idade ≥ 10 anos: 0,5 ml da mistura no músculo deltóide do braço esquerdo;
- b) Crianças com idade ≥ 6 meses e ≤ 9 anos:
- Crianças de idade <12 meses - 0,25 ml da mistura, na região antero-lateral da coxa esquerda;
 - Crianças de idade ≥ 12 meses - 0,25 ml da mistura no músculo deltóide do braço esquerdo;

- c) A vacina é administrada exclusivamente por via intramuscular;
 - d) Cada dose de 0,5 ml é retirada do frasco multidose para uma seringa, imediatamente antes da sua administração;
 - e) As vacinas são administradas com uma agulha adequada para injeção intramuscular (23 gauge);
 - f) No frasco da mistura multidose, adapta-se uma agulha de 20 gauge e vai-se retirando para seringas de 2 ml (ou de 1 ml para as doses de 0,25 ml para as crianças ≤ 9 anos) o número de doses individuais necessárias para várias administrações sucessivas, idealmente, as 10 doses (esgotando o frasco);
 - g) Se o número de doses retiradas não esgotar o frasco, a agulha de 20 gauge deve ser removida e, quando for necessário retirar mais doses, adapta-se nova agulha de 20 gauge, respeitando o prazo definido no ponto 3 (<24 horas a < 25°C).
6. Compatibilidade com outras vacinas
- a) Como regra geral, uma vacina inactivada pode ser administrada simultaneamente ou em qualquer data antes ou depois de outra vacina (viva ou inactivada), não devendo perder-se oportunidades de vacinação;
 - b) Quando for necessária a administração concomitante de outra vacina ou com um intervalo inferior a quatro semanas, esta deve ser efectuada em locais anatómicos diferentes, com registo do local de cada injeção, de acordo com o recomendado no Programa Nacional de Vacinação 2006 (Orientações Técnicas nº 10 da DGS).
7. Reacções adversas e farmacovigilância
- a) Reacções muito comuns: reacção local (edema, induração, dor, eritema); febre; fadiga; cefaleias; artralgia e mialgias;
 - b) Reacções menos comuns: equimose no local da injeção; síndrome gripal; linfadenopatia;
 - c) Menos frequentemente, foram reportadas reacções cutâneas generalizadas, incluindo urticária e, muito raramente, choque;
 - d) Após a vacinação poderão verificar-se, transitoriamente, resultados falso-positivos, pelo método ELISA, para VIH, vírus da hepatite C e, especialmente, HTLV-1, que serão negativos com o Western Blot. Estes achados resultarão, provavelmente, da produção de IgM em resposta à vacinação;
 - e) As reacções adversas possivelmente relacionadas com a vacinação devem ser declaradas ao INFARMED pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos, farmacêuticos), através do preenchimento correcto dos formulários específicos para cada grupo profissional e seu envio ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (disponíveis em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA).
8. Vacinação em circunstâncias especiais
- a) A resposta à vacina em doentes com imunodepressão pode estar diminuída. Em relação a estes doentes, mesmo quando vacinados, deverá manter-se um elevado índice de suspeita clínica perante sinais e sintomas sugestivos de síndrome gripal, com ou sem febre;

- b) As pessoas com risco de diátese hemorrágica, trombocitopénia, alterações da coagulação ou que fazem terapêutica anticoagulante apresentam risco acrescido de hemorragia com injeções intramusculares;
- c) Nas situações referidas em b), devem ser tomadas as seguintes precauções, de acordo com o recomendado no Programa Nacional de Vacinação 2006 (Orientações Técnicas nº 10 da DGS):
- i. Utilizar uma agulha de calibre 23 *gauge* ou mais fina;
 - ii. Exercer pressão no local da injeção durante cerca de 5 minutos, sem friccionar;
 - iii. Administrar a vacina após a terapêutica com factores da coagulação ou outra, se indicado.