

Assunto: Campanha de Vacinação contra a Gripe – 2011/2012 (com a vacina Trivalente)

Para: Todos os Médicos, Enfermeiros e Farmacêuticos do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E.

1. Nota Introdutória

Todos os anos, a gripe sazonal afecta cerca de 500 milhões de pessoas em todo o mundo e julga-se que destes possam morrer cerca de meio milhão. Esta doença viral aguda atinge todos os grupos etários, sendo as crianças as mais afectadas em termos de incidência. No entanto, é a **população com idade superior a 65 anos e as pessoas com patologias crónicas subjacentes** que apresentam maior morbidade e letalidade, por agravamento da doença pré-existente e/ou pneumonia. A complicação mais frequente da gripe é a sobreinfecção bacteriana (por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ou *Staphylococcus aureus*) e é mais frequente nos grupos de risco referidos. A pneumonia por vírus Influenza é menos frequente mas tem uma elevada letalidade.

A vacinação é uma opção eficaz disponível para prevenir a gripe sazonal e as suas complicações o que determina, ser prioritário assegurar a maior cobertura possível nos grupos de risco. As vacinas licenciadas são eficazes e seguras, reduzindo a incidência geral da doença e ainda a gravidade e letalidade entre idosos e doentes crónicos.

2. Objectivo principal para a época de gripe 2011/2012

Aumentar a cobertura vacinal em:

- 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);
- Pessoas obesas;



3. Composição da vacina para 2011/2012

A OMS recomenda que, para a época de Inverno de 2011-2012 no Hemisfério Norte, as vacinas trivalentes contra a gripe, tenham a seguinte composição:

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

4. Vacinação contra a gripe em 2011/2012

O número de doses de vacina disponível nos serviços para ser utilizado na campanha foi estimado de modo a aumentar as coberturas nos grupos de risco prioritários seleccionados como alvo de vacinação gratuita. Assim considerando que o número de doses de vacinas é limitado, solicita-se a observância das orientações da presente circular, de modo a não comprometer a disponibilidade de vacinas para os grupos populacionais que mais dela beneficiam.

Devem ser tomadas as providências necessárias para proceder à vacinação, em primeiro lugar, da população idosa.

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.

5. População Alvo

5.1 Como habitualmente vão ser administradas vacinas, gratuitamente, a:

- a) Pessoas consideradas com alto risco de desenvolver complicações pós-infecção gripal:**
 - Pessoas com 65 anos e mais de idade;



- Pessoas nas seguintes patologias, condições ou estado a partir dos seis meses de idade, devidamente identificados, conforme quadro abaixo¹:

Patologia/ Condição/ Estado	Exemplos
Respiratória	<ul style="list-style-type: none"> - Asma sob terapêutica com corticóides inalados ou sistémicos - Doença pulmonar obstrutiva crónica (bronquite crónica, enfisema pulmonar), fibrose quística, fibrose pulmonar intersticial, pneumoconioses e 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
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 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 <p><i>- Alguns doentes com imunodepressão poderão ter uma resposta imunológica diminuída à vacina</i></p>
Transplantação	<ul style="list-style-type: none"> - Órgãos sólidos ou medula óssea
Terapêutica com salicilatos	<ul style="list-style-type: none"> - 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)
Obesidade mórbida actual	<ul style="list-style-type: none"> - Crianças < 10 anos: $IMC \geq 25$ - Jovens e adolescentes ≥ 10 anos e ≤ 18 anos: $IMC \geq 35$ - Adultos: $IMC \geq 40$
Gravidez	<ul style="list-style-type: none"> - Grávidas que, em Outubro, estejam com tempo de gestação superior a 12 semanas, não só para a protecção individual face a uma eventual evolução grave da doença durante a gravidez, mas também para proteger os seus bebés durante os primeiros meses de vida

¹ ORIENTAÇÃO da Direcção Geral de Saúde: Vacinação contra a gripe com a vacina trivalente na época 2011/2012, N.º: 31/2011. DATA: 27/09/11, com adaptação à RAM pelo IASAUDE, IP-RAM.



b) Pessoas com probabilidade acrescida de transmitir o vírus aos grupos considerados na alínea a) do ponto anterior.

Pessoal dos serviços de saúde e de outros serviços prestadores de cuidados (domiciliários ou em instituições) em contacto directo com as pessoas incluídas na alínea a), mesmo que estas estejam vacinadas;

5.2 Outras pessoas que correspondam a critérios de risco, mas que não contempladas no grupo alvo da vacinação gratuita, devem ser vacinadas mediante prescrição médica. Recomenda-se que a prescrição da vacina seja a mais criteriosa, de forma a proteger as pessoas que mais dela beneficiam. Entre estas outras pessoas que se recomenda a vacina anti-gripe, destacam-se:

- Coabitantes e prestadores de cuidados a crianças com menos de 6 meses de idade que tenham risco elevado de desenvolver complicações.
- Pessoas com idade entre os 60 e os 64 anos.
- Pessoas adultas obesas com $IMC \geq 30$ (abaixo dos valores considerados para Obesidade Mórbida).

6. Período de Campanha

A Campanha de Vacinação decorre entre Outubro e Dezembro p.f., devendo os Centros de Saúde providenciar no sentido de assegurar a administração da vacina contra a gripe dentro deste período.

Pretende-se que o maior número possível de pessoas vulneráveis seja vacinado antes do aparecimento dos primeiros casos e como tal não devem ser adiadas, nem desperdiçadas, todas as oportunidades de vacinação.

7. Modo de Administração

A vacina é aplicada anualmente. No decurso de um surto ou epidemia de gripe a vacina deve ser administrada e aconselha-se a quimioprofilaxia em complementaridade.



Não se recomenda a vacinação em crianças com idade inferior a 6 meses.

As vacinas comercializadas são inactivadas e estão licenciadas para administração a partir dos 6 meses de idade, à excepção de 1 marca comercial que está licenciada para administração a partir dos 65 anos (ver quadro 1 em anexo).

A vacina deve ser administrada por via intramuscular (ou subcutânea profunda), recomendando-se a região deltóide ou a região antero-lateral da coxa nas crianças com idade inferior a 18 meses.

A vacina contra a gripe pode ser administrada em simultâneo com as vacinas incluídas no PNV, desde que em locais anatómicos diferentes.

- **Posologia:**

- Crianças dos 6 aos 35 meses: 0,25 ml;²
- Crianças a partir dos 36 meses de idade e adultos: 0,5 ml.

Em crianças até aos 8 anos (inclusive) que não tenham sido previamente vacinadas com a vacina trivalente, deve ser administradas uma segunda dose, após um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

8. Recomendações

A vacinação dos profissionais de cuja actividade resulte um risco acrescido de contrair e/ou transmitir gripe, deverá seguir os critérios definidos pelos respectivos Serviços de Segurança, Higiene e Saúde no Trabalho. Os encargos resultantes desta vacinação são da responsabilidade da respectiva entidade empregadora (pública ou privada), de acordo com a legislação em vigor.

Caso a vacina seja recusada por um profissional que não tenha uma contra-indicação médica, o próprio deverá assinar uma declaração de recusa, que será arquivada.

² Segundo informação dos RCM das vacinas Chiroflu®, Fluarix®, Influvac 2011/2012® V®, Istivac® “os dados clínicos são limitados; têm sido usadas doses de 0,25mL ou de 0,5 ml”;
Excepção: Intanza 15® - Adultos: 1ml.



9. Contra-Indicações e Precauções

As contra-indicações e precauções à vacina 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 são considerados contra-indicação relativa. A decisão de vacinar deverá ser ponderada caso a caso.

10. Reacções Adversas

A vacinação contra a gripe não provoca a doença porque a vacina não contém vírus vivos. A reacção mais frequente é o endurecimento no local da inoculação. Podem também ocorrer febre, mal-estar e mialgias 6 a 12 horas após a vacinação com duração de 1 a 2 dias.

As reacções alérgicas são raras. A associação entre a vacina contra a gripe e o aparecimento da Síndrome de Guillain-Barré não está estabelecida. A história clínica anterior de SGB pós-vacinal é considerada uma contra-indicação relativa; face ao risco da doença, a necessidade de vacinar deve ser seriamente ponderada nos indivíduos de alto risco, como anteriormente referido.

Todas as Unidades de Saúde devem dispor de tratamento para o caso raro de ocorrência de reacções anafiláticas após a administração da vacina.

11. Vigilância Epidemiológica

Devido à grande variabilidade antigénica que o vírus da gripe apresenta, a identificação das estirpes circulantes em cada ano é fundamental para a vigilância epidemiológica da gripe e consequente conhecimento da epidemiologia da doença.

No âmbito do Programa 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 do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., uma vez que o mesmo está apto, em articulação como o INSA, IP, para assegurar, se for esse o entendimento, o diagnóstico laboratorial. Os profissionais de saúde que identifiquem a ocorrência de surtos de gripe, principalmente em instituições, devem, de imediato, comunicá-los à respectiva Autoridade de Saúde³.

O conteúdo desta Circular não substitui a consulta dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) das vacinas.

O Presidente



Maurício Melim

Anexo: Quadro 1 – Vacinas comercializadas em Portugal na época 2011/2012

DPPS – AC/CO

³ ORIENTAÇÃO da Direcção Geral de Saúde: Vacinação contra a gripe com a vacina trivalente na época 2011/2012, N.º: 31/2011. DATA: 27/09/11, com adaptação à RAM pelo IASAÚDE, IP-RAM.



ANEXO

Quadro 1 – Vacinas comercializadas em Portugal na época 2011/2012

Nome Comercial	Dose	TIPO DE VACINA	Resumos das características do medicamento (RCM)	Para Administrar:
Chiroflu	0,5 mL	Inactivada Antígeno de superfície	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=11072&tipo_doc=rcm	A partir dos 6 meses de idade.
Fluad⁴	0,5 mL	Inactivada Antígeno de superfície	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=30061&tipo_doc=rcm	Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos.
Fluarix⁵	0,5 mL	Inactivada Vírus fragmentado	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=3528&tipo_doc=rcm	A partir dos 6 meses de idade.
Intanza (15 µg + 15 µg + 15 µg)			http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_Product_Information/human/000957/WC500033852.pdf	Pessoas com idade superior a 60 anos.
Influvac	0,5 mL	Inactivada Antígeno de superfície	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4504&tipo_doc=rcm	A partir dos 6 meses de idade.
Istivac	0,5 mL	Inactivada Vírus fraccionado	http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4709&tipo_doc=rcm	A partir dos 6 meses de idade.
Istivac Infantil	0,25 mL		http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=11041&tipo_doc=rcm	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>.

DPPS - AC/CO

⁴ Profilaxia da gripe, especialmente em crianças dos 6 aos 35 meses de idade.

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

⁵ Vacina disponível nos Centros de Saúde para os grupos prioritários que beneficiam da vacina gratuita.