

Assunto: Campanha de Vacinação Contra a Infecção pelo Vírus da Gripe Pandémica (H1N1)2009 - Adaptação da Circular da DGS n.º: 17A/DSPCD e Critérios de Priorização para a Vacina Pandémica

Para: Todos os Profissionais de Saúde

Considerando a actualização da norma relativamente à vacinação pandémica, que decorre da circular da DGS n.º: 17A/DSPCD de 13/11/09 versão actualizada, o IASAÚDE, IP RAM vem pela presente circular adaptar a norma actualizada com os devidos ajustes, que se anexa, fazendo a ressalva que a mesma destaca a vacinação das crianças, **com ou sem patologia, com idades ≥ 6 meses a < 24 meses**, uma vez que existe evidência de que este grupo tem risco acrescido para complicações. Estas crianças passam assim a incluir o **GRUPO B** de vacinação e o acesso à vacinação **faz-se apenas pelo critério idade** por recomendação universal, **não sendo necessário qualquer declaração** ou dispositivo de informação médica para ser administrada a vacina.

Com esta alteração pede-se, então, às estruturas de coordenação e equipas de saúde, organizadas em termos de **Centros de Vacinação**, que revejam os grupos prioritários para salvaguardar qualquer ruptura de stock, bem como assegurar o cumprimento dos objectivos desta vacinação que são:

- Proteger os cidadãos mais vulneráveis devidos:
 - ao risco acrescido de desenvolverem complicações;
 - à maior probabilidade de adquirirem infecção.
- Assegurar os serviços essenciais, vacinando os profissionais:
 - de saúde;
 - de outros sectores relevantes para a sociedade.

Assim definem-se como Critérios de Priorização da Vacina Pandémica, por ordem decrescente, os seguintes:

1. Grávidas com patologia (**confirmação por declaração médica**);
2. Crianças - 6 a 24 meses; priorizando sempre as crianças com idade mais próxima dos limites inferior e superior do intervalo etário (**não é necessário declaração médica**);

3. Crianças de risco com idade superior a 24 meses por patologia associada (**confirmação por declaração médica**);
4. Grávidas sem patologia, 2º e 3º trimestre (**confirmação por declaração médica**);
5. Funcionários essenciais de nível 1 incluindo profissionais de saúde (**confirmação por listas do IASAÚDE, IP-RAM e declaração médica da autoridade de saúde**);
6. Doentes adultos de risco por patologia associada (**confirmação por declaração médica**);
7. Órgãos de soberania (**confirmação por listas do IASAÚDE, IP-RAM**).

Estes critérios conjugam-se com a definição de grupos prioritários e fases contempladas na circular que se anexa.

As vacinas do PNV, em crianças com 6, 15 e 18 meses, deve-se enquadrar conforme informação contida na circular da Direcção Geral da Saúde n.º: 45/DSPCD de 21/11/09, cujo teor se transcreve:

2.1. Vacinas do Programa Nacional de Vacinação

A vacina pandémica, por ser uma vacina inactivada, pode ser administrada simultaneamente ou com qualquer intervalo de tempo em relação às vacinas do PNV;

Se a administração da vacina pandémica decorrer no âmbito de uma visita para actualização do PNV (aos 6, 15 e 18 meses, ou outra idade) e se for considerado que o número de injectáveis é demasiado incómodo, deve ter prioridade a vacina pandémica;

Neste caso, nessa visita será administrada a vacina pandémica e algumas das vacinas do PNV, marcando-se as restantes para uma data posterior, sem intervalo mínimo de tempo estipulado.

Como nas crianças até aos 9 anos de idade, inclusive, é recomendada uma 2ª dose da vacina da gripe pandémica (com um intervalo mínimo de 4 semanas em relação à primeira dose) pode aproveitar-se esta oportunidade de vacinação para completar as vacinas do PNV em falta.

2.2. Outras vacinas

A vacina pandémica pode ser administrada simultaneamente ou com qualquer intervalo em relação a outras vacinas, nomeadamente a vacina contra a gripe sazonal, as vacinas pneumocócicas ou outras vacinas frequentemente recomendadas a crianças fora do âmbito do

PNV. Neste caso, e à semelhança das vacinas do PNV (ponto 2.1), deve ter prioridade a vacina pandémica.

Neste momento é conhecida a resolução da EMEA (European Medicines Agency) relativamente ao número de doses a administrar por pessoa, através do press release daquela agência de 20/11/2009, mantendo-se válida a recomendação de que as crianças até aos 9 anos, inclusive, devem fazer duas doses de vacina. Relativamente aos indivíduos a vacinar, com idade igual ou superior a 10 anos, o esquema de vacinação pandémica contempla **uma única dose de vacina**.

Esta recomendação será ratificada pela Direcção Geral da Saúde.

O Presidente



Maurício Melim

Anexos:

- Circular Normativa da DGS n.º 17A/DSPCP (12 folhas);
- Circular Informativa da DGS n.º 45/DSPCD (3 folhas);
- Press Release da European Medicines Agency (1 folha).

DPPS/AC/ZL

Assunto: Campanha de vacinação contra a infecção pelo vírus da gripe pandémica (H1N1)2009

N.º: 17A/DSPCD

DATA: 13/11/09

VERSÃO ACTUALIZADA

Para: Todos os médicos e enfermeiros

Contacto na DGS: Dr.^a Ana Leça

Introdução

A vacina contra a infecção pelo vírus da gripe pandémica (H1N1) 2009 foi aprovada, para uso na Europa, pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e pela Comissão Europeia, em Setembro de 2009.

A aquisição da vacina pandémica está prevista no Plano de Contingência Nacional do Sector da Saúde para a Pandemia de Gripe (Direcção-Geral da Saúde, 2007)¹, no âmbito da Reserva Estratégica de Medicamentos.

Por Resolução de Conselho de Ministros², foi autorizada a aquisição de seis milhões de doses, para a vacinação, em regime de campanha, de 30% da população residente.

Foi adquirida a vacina Pandemrix®. O fornecimento e a distribuição são efectuados de forma faseada ao longo dos primeiros meses da Campanha.

A Campanha de Vacinação teve início no dia 26 de Outubro de 2009.

A vacinação das pessoas incluídas no Grupo B (Anexo I) tem início no dia 16 de Novembro.

1. Norma

1.1. Finalidade e objectivos

A principal finalidade da Campanha de Vacinação é reduzir a probabilidade de ocorrência de casos graves e a taxa de letalidade.

A vacinação, destinada a uma população-alvo superior a 3 milhões de pessoas³ (30% da população), tem por objectivos a protecção dos cidadãos mais vulneráveis, de modo a reduzir a morbilidade e a mortalidade, assegurar a continuidade dos serviços fundamentais e, ainda, reduzir a transmissão e a velocidade de expansão da doença (Quadro I).

¹ Acessível em <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i010835.pdf>

² Resolução do Conselho de Ministros n.º 61/2009 (Diário da República, 1.ª série, n.º 140, de 22 de Julho de 2009)

³ Atendendo a que a dose infantil é metade da dose de adulto.

Quadro I – Objectivos da vacinação e respectiva população-alvo

Objectivos

- **Proteger os cidadãos mais vulneráveis devido:**
 - ao risco acrescido de desenvolverem complicações
 - à maior probabilidade de adquirirem infecção
- **Assegurar os serviços essenciais vacinando os profissionais:**
 - de saúde
 - de outros sectores relevantes para a sociedade

1.2. Grupos-alvo para a vacinação

Tendo em atenção o risco para o desenvolvimento de complicações decorrentes da infecção, bem como o desempenho de funções essenciais e ainda a disponibilidade de vacinas, foram definidos⁴, por ordem decrescente de prioridade para a vacinação, três grupos-alvo: A, B e C, descritos no Anexo 1.

Uma vez que na primeira remessa de vacinas foram disponibilizadas 54 000 doses⁵, foi necessário definir, dentro do Grupo A, os primeiros cidadãos a vacinar (prioritários), em função da sua vulnerabilidade e/ou do seu papel vital na resposta à pandemia. Assim, a vacinação foi iniciada pelos subgrupos discriminados no Anexo 1 – Grupo A, 1ª fase.

Em relação ao Grupo B, considerou-se adequado incluir todas as crianças, com ou sem patologia, com idades ≥ 6 meses e < 24 meses, uma vez que existe evidência de que este grupo tem risco acrescido para complicações.

Com o objectivo de proteger o maior número de pessoas elegíveis, o mais rapidamente possível, iniciar-se-á a vacinação do Grupo B mantendo-se a vacinação do Grupo A.

Devem continuar a vacinar-se as pessoas do Grupo A. Dentro do Grupo B, as crianças, com ou sem patologia com idades ≥ 6 meses e < 24 meses, deverão ter prioridade.

É necessário ainda ter presente que, em cada mês, haverá cerca de 9 000 grávidas que, por transitarem do 1.º para o 2.º trimestre da gravidez, devem ser vacinadas.

A vacinação está dependente do número de doses disponíveis em cada momento, podendo haver necessidade de adiar datas de vacinação até à chegada de novas remessas.

É preferível esgotar temporariamente as vacinas do que **ter doses por administrar**.

As pessoas integradas num determinado grupo e que não se vacinem na altura recomendada poderão fazê-lo posteriormente.

Para evitar desperdício de doses e vacinar o mais rapidamente possível as pessoas do Grupo A e as crianças com idades ≥ 6 meses e < 24 meses, para esgotar as 10 doses do frasco, deve-se vacinar outras pessoas do Grupo B ou mesmo do Grupo C.

⁴ Proposta efectuada com base na opinião de peritos da DGS, da Comissão Técnica de Vacinação, de Sociedades Científicas e de outros peritos, nomeadamente de Obstetrícia

⁵ Os números são indicativos, pois as entregas podem ser ajustadas em função da capacidade da resposta da Firma.

2. Informação sobre a vacina

2.1. Indicações, contra-indicações e precauções

2.1.1. Indicações

Na profilaxia da gripe em situação de pandemia, a vacina está indicada para pessoas com idade ≥ 6 meses.

Recomenda-se a sua administração a grávidas com tempo de gestação superior a 12 semanas. [A vacinação da grávida vai conferir protecção ao filho nos primeiros meses de vida, idades em que a vacina não está indicada.](#)

A vacina é, também, recomendada para as mulheres que amamentam e para as crianças com idade ≥ 6 meses, desde que cumpridos os critérios de inclusão nos grupos-alvo (ver 1.2).

Um diagnóstico prévio de gripe (H1N1) 2009, baseado apenas em critérios clínicos, sem confirmação laboratorial, não contra-indica a vacinação.

2.1.2. Contra-indicações e precauções

A vacinação não é recomendada a crianças de idade < 6 meses.

Uma pessoa com diagnóstico prévio de gripe (H1N1) 2009, com confirmação laboratorial, não tem indicação para vacinação, uma vez que já existe imunidade natural contra a mesma estirpe do vírus.

A vacina está contra-indicada em pessoas com reacção anafiláctica anterior a qualquer dos constituintes ou resíduos da vacina (ver 2.3).

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.

Deverá estar disponível, no local da vacinação, o equipamento e a terapêutica para tratamento de uma reacção anafiláctica, de acordo com as boas práticas e o recomendado no Programa Nacional de Vacinação 2006 (Orientações Técnicas n.º 10 da DGS, Anexo II, página 84).

2.2. Apresentação

A vacina ([Pandemrix®](#)) é fornecida em multidoses (frascos separados com 10 doses), sendo necessária a mistura do antígeno com o adjuvante na altura da sua administração (Figura 1). A vacina administra-se exclusivamente por via intramuscular.



Figura 1 - Vacina [Pandemrix®](#): adjuvante e antígeno em frascos separados.

A cada caixa com 50 frascos de antigénio correspondem 2 caixas de 25 frascos de adjuvante.

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.

Descrição da embalagem (Figura 2):

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:

- 50 frascos com suspensão - antigénio (frascos maiores);
- 50 frascos com emulsão - adjuvante (frascos menores), acondicionados em caixas de 25 frascos cada;
- 500 etiquetas autocolantes.



Figura 2 - Embalagem dos frascos da vacina Pandemrix®

Identificação do lote da vacina Pandemrix®:

- 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 no exterior da embalagem original.

Assim, quando no serviço de vacinação se recebem os frascos e as etiquetas, o número de lote dos frascos/doses a registar, nomeadamente no módulo de vacinação do SINUS para gestão de reservas/stocks, deverá ser o lote combinado que consta da etiqueta.

Nas fases iniciais da Campanha os serviços de vacinação não irão receber caixas de “embalagem original” com 500 doses. As farmácias das ARS farão a distribuição do número de frascos de antigénio e de adjuvante, garantindo que, em cada remessa/embalagem, os frascos pertencem à mesma “embalagem original” (mesmo lote combinado).

Assim, 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.

2.3. Descrição da vacina

- A vacina adquirida por Portugal pertence à **Firma GSK** e tem a designação comercial de **Pandemrix®**;
- É uma vacina inactivada de viriões fragmentados com adjuvante AS03, composto por esqualeno, DL- α -tocoferol e polissorbato 80;
- É constituída (Figura 1) 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;
- Contém traços residuais de proteína do ovo, ovalbumina, formaldeído, sulfato de gentamicina e desoxicolato de sódio;
- 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:
 - 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;
 - 5 microgramas de tiomersal ⁶.

2.4. Instruções para a preparação da vacina

A Pandemrix® apresenta-se em dois recipientes (Figura 1):

- Suspensão: frasco multidose (10 doses) contendo o antigénio.
- Emulsão: frasco contendo o adjuvante para as 10 doses.

O adjuvante (emulsão) e o antigénio (suspensão) têm de ser misturados antes da administração da vacina.

Antes de misturar 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.

Preparação da vacina

1. A vacina é misturada retirando com uma seringa/agulha o conteúdo do frasco da emulsão (adjuvante) e adicionando-o ao frasco da suspensão (antigénio);
2. Após a adição da emulsão à suspensão, a mistura deve ser bem agitada. A mistura tem o aspecto de uma emulsão esbranquiçada;
3. 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 < 25°C durante este lapso de tempo;
4. O frasco deve ser bem agitado antes de cada administração;

⁶ Circular Informativa N.º 052/CA de 18/05/2004, do INFARMED: utilização de tiomersal em vacinas de uso humano (<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/21443.PDF>)

5. Cada dose de 0,5 ml é retirada do frasco multidose para uma seringa, imediatamente antes da sua administração;
 - 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);
 - 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. As vacinas são administradas com uma agulha adequada para injeção intramuscular (23 *gauge*);
7. Qualquer produto não utilizado, **assim como os frascos “vazios”, as seringas e as agulhas**, devem ser eliminados de acordo com os procedimentos adequados.

2.5. Armazenamento

A vacina 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.

2.6. Dosagem e Administração

▪ Idade ≥ 10 anos

0,5 ml da mistura por via intramuscular no músculo deltóide do braço esquerdo.

▪ Crianças com idade ≥ 6 meses e ≤ 9 anos

Os poucos dados disponíveis sugerem que a administração de metade da dose (0,25 ml) é suficiente:

- Crianças de idade < 12 meses - 0,25 ml da mistura por via intramuscular na região antero-lateral da coxa esquerda;
- Crianças de idade ≥ 12 meses - 0,25 ml da mistura por via intramuscular no músculo deltóide do braço esquerdo.

2.7. Esquema cronológico recomendado

O esquema vacinal actual completa-se com duas doses, a administrar com um **intervalo mínimo** de quatro semanas.

Esta recomendação poderá ser revista, uma vez que se aguarda para breve uma decisão da EMEA sobre o número de doses necessárias.

2.8. Compatibilidade com outras vacinas

Não existem estudos de compatibilidade referentes à administração concomitante da Pandemrix® com outras vacinas. No entanto, **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**.

Assim, 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 n.º 10 da DGS).

3. Vacinação em circunstâncias especiais

3.1. Alterações imunitárias

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.

3.2. Alterações da coagulação

As pessoas com risco de diátese hemorrágica, trombocitopénia, alterações da coagulação ou que fazem terapêutica anticoagulante apresentam risco acrescido de hemorragia com injeções intramusculares.

Nessas situações, devem ser tomadas as seguintes precauções, de acordo com o recomendado no Programa Nacional de Vacinação 2006 (Orientações Técnicas n.º 10 da DGS):

- Utilizar uma agulha de calibre 23 *gauge* ou mais fina;
- Exercer pressão no local da injeção durante cerca de 5 minutos, sem friccionar;
- Administrar a vacina após a terapêutica com factores da coagulação ou outra, se indicado.

4. Reacções adversas⁷ e farmacovigilância

- Reacções muito comuns - reacção local (edema, induração, dor, eritema); febre; fadiga; cefaleias; artralgia e mialgias;
- Reacções menos comuns - equimose no local da injeção; síndrome gripal; linfadenopatia;
- Menos frequentemente, foram reportadas reacções cutâneas generalizadas, incluindo urticária e, muito raramente, choque;
- 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.

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 www.infarmed.pt).

⁷ De acordo com estudos efectuados com a vacina *mock-up* [estirpe A/Vietnam1194/2004 (H5N1) com o adjuvante AS03]. Está disponível informação mais completa e detalhada no Resumo das Características do Medicamento (RCM) da Pandemrix®.

5. Aspectos operacionais da Campanha de Vacinação

5.1. Aspectos gerais

A vacinação decorrerá em regime de campanha através dos serviços de vacinação dos centros de saúde. Tanto quanto possível, pelo menos durante o ano de 2009, em que o número de doentes a vacinar não será excessivo, deve seguir-se uma metodologia idêntica à da vacinação contra a gripe sazonal.

As vacinas serão distribuídas pelas ARS e DRS⁸ aos agrupamentos de centros de saúde (ACES)/centros de saúde, aos hospitais e a outros serviços de saúde para vacinação dos seus profissionais de saúde e, quando aplicável, dos doentes internados (hospitais).

A continuidade da cadeia de frio terá de ser assegurada em todos os passos, desde a distribuição até ao seu armazenamento, nos locais de vacinação, à semelhança do que se verifica com as vacinas do Programa Nacional de Vacinação.

Para a 1.^a fase do Grupo A, e atendendo ao número limitado de pessoas elegíveis para vacinação (alguns profissionais essenciais e grávidas de 2.^o e 3.^o trimestres com patologia grave associada) e ao número de vacinas disponíveis, recomenda-se que, sempre que pertinente, a vacinação nos cuidados de saúde primários seja concentrada na sede dos ACES, de forma a evitar uma excessiva repartição das doses e reduzir a probabilidade de desperdício de doses.

Não se deve adiar a vacinação do Grupo A ou das crianças do Grupo B. Se for necessário, para esgotar as 10 doses de um frasco, devem ser vacinadas outras pessoas pertencentes ao Grupo B ou mesmo ao Grupo C.

5.2. Vacinação dos doentes, das grávidas nos 2.^o e 3.^o trimestres, das crianças com idades ≥ 6 meses e < 24 meses, dos profissionais essenciais e de outros grupos

A vacinação destas pessoas decorrerá, em regra, nos serviços de vacinação do Serviço Nacional de Saúde.

A vacinação dos doentes dos grupos-alvo, nos centros de saúde, será feita mediante apresentação de uma declaração médica que ateste que o doente integra um dos grupos (A, B ou C) e, dentro do Grupo A, quando aplicável, que o doente deve ser vacinado na 1.^a fase.

Os doentes internados (hospitais, unidades de cuidados continuados integrados) deverão ser vacinados na instituição em que se encontram. Os hospitais e unidades de cuidados continuados devem fazer uma estimativa do número de doentes internados que integram cada grupo-alvo, e que deverão ser vacinados no decurso do internamento, dando dela conhecimento às ARS e DRS.

No Grupo B as crianças com ou sem patologia, com idades com ≥ 6 meses e < 24 meses, são consideradas uma prioridade para vacinação sem prejuízo de se continuar a vacinar as pessoas pertencentes ao Grupo A, com ênfase para as grávidas que transitam do 1.^o para o 2.^o trimestre da gravidez e outras pessoas do Grupo B.

A eventual recusa da vacina por doentes que cumprem os critérios para vacinação deverá ser registada pelo médico na ficha clínica.

⁸ Direcções Regionais de Saúde das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira

Declaração de inclusão num grupo-alvo

A operacionalização da emissão das declarações médicas para os doentes dos grupos-alvo a vacinar nos serviços de vacinação dos cuidados de saúde primários será decidida a nível de cada ARS e DRS.

A aplicação informática SAM e outras utilizadas em cuidados de saúde primários permitirá o acesso a um modelo de declaração específico para a vacinação pandémica, que é emitido, caso a caso, por indicação do médico, para os doentes que cumprem os critérios que os incluem no Grupo A, B ou C. Dentro do Grupo A, quando aplicável, o médico deve ainda mencionar que o doente deve ser vacinado na 1.ª fase.

Tanto quanto possível, o processo deverá ser simplificado, não implicando, necessariamente, uma consulta médica. Por exemplo, grávidas portadoras de “Boletim de Saúde de Grávida” (Grupo A) e doentes diabéticos portadores do “Guia do Diabético”, em que seja mencionada terapêutica actual com insulina (Grupo B), podem apresentar-se para vacinação no período de vacinação do respectivo grupo-alvo.

Os profissionais considerados essenciais, devido aos serviços relevantes que prestam à sociedade, serão vacinados no respectivo centro de saúde, mediante a simples apresentação de declaração emitida pela DGS ou DRS e validada pela empresa ou organismo a que pertençam.

As crianças com ou sem patologia, com idades ≥ 6 meses e <24 meses não necessitam de qualquer declaração para se vacinarem.

5.3. Vacinação dos profissionais de saúde

A vacinação dos profissionais de saúde será, preferencialmente, feita no âmbito da medicina do trabalho/saúde ocupacional de cada instituição de saúde.

Os procedimentos organizativos e operacionais da vacinação destes profissionais, salvaguardados os critérios de prioridade definidos especificamente para esta vacina, decorrerão nos mesmos moldes da vacinação com as outras vacinas recomendadas aos profissionais de saúde (ex: gripe sazonal).

Os serviços de saúde devem fazer listas nominais (por categoria profissional) dos profissionais que forem considerados elegíveis para vacinação em cada Grupo (A, B ou C), de acordo com os critérios definidos. Nestas listas, à frente do seu nome, o profissional selecciona a opção SIM ou NÃO, conforme a sua vontade de ser ou não vacinado, e assina/rubrica.

Os serviços de Saúde Ocupacional organizarão a vacinação em função destas listas.

Seleção dos profissionais de saúde para vacinar

Todos os Hospitais (públicos e privados), Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e instituições de saúde, como, por exemplo, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), o Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM) ou o Instituto Português do Sangue (IPS), farão a selecção dos profissionais de saúde essenciais e prioritários para vacinação com a vacina Pandemrix®, na 1.ª fase do Grupo A. As listas nominais de profissionais a vacinar devem ser enviadas às ARS e DRS.

Os critérios para selecção de profissionais para a primeira fase de vacinação são a especialização e especificidade da actividade desenvolvida e a dificuldade para a sua substituição, caso venham a adoecer. São ainda considerados prioritários os profissionais que prestam cuidados a doentes de alto risco (ver Anexo 1).

Os outros profissionais de saúde com contacto directo com doentes pertencem ao Grupo B para vacinação.

5.4. Registo da vacinação

As vacinas administradas nos centros de saúde aos utentes e aos profissionais devem ser registadas no módulo de vacinação do SINUS, segundo os critérios habituais [para o registo das outras vacinas \(utente inscrito, esporádico para vacinação – Código 20 ou esporádico por outro motivo\)](#). O registo será também efectuado no Boletim Individual de Saúde (BIS), com aposição da etiqueta autocolante da respectiva vacina.

Para agilizar o processo, aos utentes que não apresentem o BIS pode ser entregue a ficha de vacinação do SINUS impressa, em alternativa à emissão de uma 2.ª via do BIS.

As vacinas administradas a profissionais de saúde devem ser alvo de um registo específico no âmbito da Saúde Ocupacional, de forma a permitir calcular a cobertura vacinal por grupo profissional.

5.5. Avaliação

Em cada instituição de saúde deverá ser feita a avaliação da cobertura vacinal por grupo profissional e por serviço, que será enviada para o Departamento de Saúde Pública da ARS respectiva.

A avaliação da cobertura vacinal da população por grupo etário será feita através do módulo de vacinação do SINUS.

Revogada a versão de 14/10/2009 da Circular Normativa nº 17/DSPCD



Francisco George
Director-Geral da Saúde

Anexo 1

Grupos-alvo para vacinação com a vacina contra gripe A(H1N1) 2009

Critérios de inclusão nos grupos-alvo para vacinação por ordem de prioridades⁹ (Grupo A, B ou C), tendo em atenção o desempenho de funções essenciais, o risco para complicações pós-infecção e a disponibilidade de vacinas.

Grupo alvo	Pessoas a vacinar		
A	1.ª fase		
	<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais de saúde: <ul style="list-style-type: none"> – que, pelo seu número, pela especialização e especificidade das suas funções, sejam dificilmente substituíveis; – que prestem cuidados a doentes de alto risco (por ex. em unidades de transplantes); – do INEM e ambulâncias do Sistema Integrado de Urgência Médica (profissionais envolvidos na prestação directa de cuidados); – do Instituto Português do Sangue (profissionais envolvidos na colheita de sangue); – da Linha Saúde 24 (enfermeiros agentes de linha); • Grávidas nos 2.º e 3.º trimestres (> 12ª semana de gestação), com patologia associada; • Titulares de órgãos de soberania e profissionais que desempenhem funções essenciais (1.ª linha)^{10,11} 		
	2.ª fase		
	Pessoas com:		
	<65 anos	Qualquer idade	Outros grupos
<ul style="list-style-type: none"> • Asma moderada a grave, sob terapêutica crónica pelo menos 3 meses, nos últimos 12 meses, com corticóides inalados em doses médias/altas¹² ou sistémicos¹³ e/ou internamento por asma em 2009 	<ul style="list-style-type: none"> • Obesidade mórbida actual <ul style="list-style-type: none"> · Crianças <10 anos: IMC≥25 · ≥10 anos e ≤18 anos: IMC≥35 · Adultos: IMC≥40 • Doença respiratória crónica desde a infância (ex: fibrose quística, displasia broncopulmonar) • Doença neuromuscular com compromisso da função respiratória (ex: distrofia neuromuscular) • Imunodepressão: transplantação, terapêuticas biológicas ou neoplasias hematológicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Grávidas¹⁴ sem patologia associada, dos 2.º e 3.º trimestres (>12ª semana) • Coabitantes de crianças com idade < 6 meses portadoras de doença grave 	
<ul style="list-style-type: none"> • Excepcionalmente, outras pessoas portadoras de doença crónica grave, por analogia com as situações contempladas nos pontos anteriores. 			

⁹ Proposta efectuada com base na opinião de peritos da DGS, da Comissão Técnica de Vacinação, de Sociedades Científicas e de outros peritos, nomeadamente de obstetrícia.

¹⁰ Profissionais que desempenham actividades essenciais ao normal funcionamento da sociedade e que, pela especificidade das suas funções, sejam imprescindíveis e insubstituíveis.

¹¹ A declaração para os profissionais que desempenham funções essenciais é emitida pela DGS ou ARS ou DRS dos Açores e da Madeira.

¹² Considera-se corticoterapia inalada em doses médias/altas:

Adultos: dose superior a 500µg/dia de beclometasona, 400µg/dia de budesonida ou 250µg/dia de fluticasona ou equivalentes para as formas de apresentação com HFA;

Crianças: dose superior a 200µg/dia de beclometasona, budesonida ou fluticasona.

¹³ Considera-se corticoterapia sistémica em doses altas:

Peso < 10 Kg: ≥ 2 mg/Kg/dia de prednisona ou equivalente, diário ou em dias alternados, durante 14 ou mais dias

Peso ≥ 10 Kg: ≥ 20 mg/dia de prednisona ou equivalente, diário ou em dias alternados, durante 14 ou mais dias

¹⁴ Em cada mês, cerca de 9 000 grávidas passam do 1.º para o 2.º trimestre de gravidez e deverão ser vacinadas.

Grupo alvo	Pessoas a vacinar		
B	Prioridade		
	Todas as crianças (com ou sem patologia) com idades ≥ 6 meses e < 24 meses.		
	Outras pessoas a vacinar		
	Pessoas com:		Outros grupos
	<65 anos	Qualquer idade	
	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes <i>mellitus</i> em tratamento com insulina • Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) e outras doenças respiratórias crónicas com insuficiência respiratória crónica (ex: fibrose pulmonar, sequelas de tuberculose, pneumoconioses) • Doença cardiovascular: cardiopatia congénita, isquémica, hipertensiva, insuficiência cardíaca congestiva; excluindo hipertensão arterial isolada • Doença hepática: atresia biliar, cirrose, hepatite crónica com alteração da função hepática e/ou terapêutica anti-viral • Doença renal: insuficiência renal crónica, principalmente em doentes em diálise • Doença hematológica: hemoglobinopatias major • Asma (doentes não integrados no Grupo A) • Terapêutica mantida com salicilatos em pessoas com idade ≤ 18 anos (ex: doença reumática auto-imune, doença de Kawasaki) 	<ul style="list-style-type: none"> • Imunodepressão: primária, secundária (VIH), doentes não integrados no Grupo A 	<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais de saúde, não incluídos no grupo A, em contacto directo com doentes • Profissionais que desempenham funções essenciais (2.^a linha)¹²
	<ul style="list-style-type: none"> • Excepcionalmente, outras pessoas portadoras de doença crónica grave, por analogia com as situações contempladas nos pontos anteriores. 		
C		<ul style="list-style-type: none"> • Doença crónica, à semelhança do recomendado para a vacinação sazonal • Obesidade (IMC≥ 29) 	<ul style="list-style-type: none"> • Crianças ≥ 2 anos e ≤ 12 anos (ou ≤ 5 anos) • Dadores de sangue¹⁵ • Estudantes de medicina e enfermagem (anos clínicos) • Profissionais com funções essenciais (3.^a linha)¹²
		<ul style="list-style-type: none"> • Excepcionalmente, outras pessoas portadoras de doença crónica grave, por analogia com as situações contempladas nos pontos anteriores. 	

¹⁵ Duas dádivas nos últimos 12 meses – Declaração emitida pelo Serviço de Sangue onde habitualmente faz a dádiva.

Assunto: Vacina Pandemrix®: informação complementar à Circular Normativa nº 17A/DSPCD de 13/11/09

Nº: 45/DSPCD
DATA: 21/11/09

Para: Todos os médicos e enfermeiros

Contacto na DGS: Dr.ª Paula Valente ou Dr.ª Ana Leça

Na sequência de dúvidas surgidas sobre a administração da vacina contra infecções pelo vírus da gripe A(H1N1) 2009 (vacina pandémica), esclarecem-se os seguintes aspectos:

1. Administração da vacina a crianças com idade ≥ 6 meses sem exposição prévia alimentar ao ovo

A Pandemrix® apenas contém vestígios de proteínas de ovo, nomeadamente ovalbumina, e vestígios de outras substâncias, como formaldeído, sulfato de gentamicina e deoxicolato de sódio.

À semelhança da não exposição ao ovo, estas crianças provavelmente também não têm história conhecida de exposição aos outros componentes e excipientes da vacina.

A probabilidade de uma reacção anafiláctica após a vacinação (para todas as vacinas e todas as causas de alergia, incluindo a alergia às proteínas do ovo) é muito baixa (cerca de 1 por milhão de doses administradas).

Até que haja uma primeira exposição a uma determinada substância, em qualquer idade, não é possível antecipar uma reacção alérgica a essa substância. Em caso de eventual alergia às proteínas do ovo, poderá ser mais grave a exposição alimentar em casa do que a exposição aos “vestígios de resíduos de ovo” da vacina, em contexto de serviços de saúde.

Assim:

- Crianças dos 6 aos 24 meses, **que não tenham tido história de reacção alérgica grave ao ovo, incluindo as que nunca ingeriram este alimento**, devem receber a vacina Pandemrix® tal como indicado para as crianças neste grupo etário;
- Crianças **que tenham apresentado reacção alérgica grave às proteínas do ovo**, devem ser vacinadas em ambiente hospitalar, tal como recomendado para as vacinas do Programa Nacional de Vacinação¹.

Relembra-se o previsto para a vacinação no âmbito do PNV¹ para a eventualidade rara de surgir uma reacção alérgica grave com qualquer vacina injectável:

- a permanência no serviço, sob observação, durante 30 minutos após a administração de qualquer vacina ;
- e a existência do equipamento necessário para tratamento de reacções adversas graves como a anafilaxia.

¹ (Circular Normativa nº 8/DT de 21/12/2005: PNV 2006 - Orientações Técnicas nº 10 da DGS)

2. Compatibilidade com outras vacinas

No actual contexto epidemiológico da infecção por vírus da gripe (H1N1) 2009 e atendendo ao risco de infecção, e de acordo com a Circular Normativa nº 17A/DSPCD de 13.11.2009 (ponto 2.8) não se devem perder oportunidades de vacinação com a vacina pandémica.

A vacina pandémica, a administrar em regime de campanha, é a vacina prioritária.

2.1. Vacinas do Programa Nacional de Vacinação

- A vacina pandémica, por ser uma vacina inactivada, pode ser administrada simultaneamente ou com qualquer intervalo de tempo em relação às vacinas do PNV;
- Se a administração da vacina pandémica decorrer no âmbito de uma visita para actualização do PNV (aos 6, 15 e 18 meses, ou outra idade) e se for considerado que o número de injectáveis é demasiado incómodo, deve ter prioridade a vacina pandémica;
- Neste caso, nessa visita será administrada a vacina pandémica e algumas das vacinas do PNV, marcando-se as restantes para uma data posterior, sem intervalo mínimo de tempo estipulado.

Como nas crianças até aos 9 anos de idade, inclusive, é recomendada uma 2ª dose da vacina da gripe pandémica (com um intervalo mínimo de 4 semanas em relação à primeira dose) pode aproveitar-se esta oportunidade de vacinação para completar as vacinas do PNV em falta.

2.2. Outras vacinas

A vacina pandémica pode ser administrada simultaneamente ou com qualquer intervalo em relação a outras vacinas, nomeadamente a vacina contra a gripe sazonal, as vacinas pneumocócicas ou outras vacinas frequentemente recomendadas a crianças fora do âmbito do PNV. Neste caso, e à semelhança das vacinas do PNV (ponto 2.1), deve ter prioridade a vacina pandémica.

2.3. Imunoglobulinas (incluindo anti-RH)

A interacção entre imunoglobulinas e vacinas inactivadas é reduzida, pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes, de acordo com o PNV¹.

3. Recusa da vacinação

À semelhança do que acontece para a vacinação no âmbito do PNV, a recusa da vacina pandémica deverá ficar registada.

Assim, se a vacinação for recusada:

- no decorrer de uma consulta médica: “A eventual recusa da vacina por doentes que cumprem os critérios para vacinação deverá ser registada pelo médico assistente na ficha clínica”²;
- no decorrer de uma visita para actualização do PNV (6, 15 e 18 meses, ou outra idade), a recusa deverá ficar registada na ficha de vacinação do módulo de vacinação do SINUS, no campo “Observações”.

² Circular Normativa nº 17A/DSPCD de 13.11.2009

Nas situações em que haja contacto telefónico ou outro, para agendamento da vacinação com a vacina pandémica, o profissional que estabeleceu o contacto deverá registar na lista de elegíveis (grávidas, crianças até aos 2 anos, doentes integrados nos grupo-alvo, ou outros) a data do contacto e a intenção verbalizada.

4. Notas finais

Relembra-se que as crianças com idade ≥ 6 meses e < 24 meses, com ou sem patologia, não necessitam de qualquer declaração para serem vacinadas.

Ainda de acordo com a circular², a vacina pandémica deverá ser aplicada no deltóide esquerdo (≥ 12 meses) ou na coxa esquerda (< 12 meses), devendo ser registado o local da administração desta e de outras vacinas.



Francisco George
Director-Geral da Saúde



European Medicines Agency
Press office

London, 20 November 2009
Doc. Ref. EMEA/748707/2009

PRESS RELEASE

European Medicines Agency reaffirms efficacy and safety of H1N1v pandemic vaccines

The European Medicines Agency has reviewed further data on the centrally authorised pandemic vaccines, Celvapan, Focetria and Pandemrix. The Agency has reaffirmed their positive balance of benefits and risks in the context of the current H1N1 influenza pandemic.

The data on Focetria and Pandemrix indicate that a single dose of these vaccines is able to trigger an immune response that may be sufficient to give protection against the H1N1 pandemic influenza in some age groups. For both vaccines, a single dose may be used in adults aged between 18 and 60 years and in children and adolescents (from the age of 9 years for Focetria, and from 10 years for Pandemrix). Pandemrix may also be used as a single dose in the elderly. For certain groups, such as younger children and immunocompromised patients, the recommendation remains that two doses should be given, to ensure that their immune system responds adequately to the vaccination. Further data will become available in the coming months. Data on Celvapan are still being assessed.

The Agency also concluded that Focetria and Pandemrix can be co-administered with non-adjuvanted seasonal flu vaccines.

The Agency, together with the national competent authorities, is continuously monitoring the safety profile of H1N1v pandemic influenza vaccines. With vaccination campaigns ongoing in the European Union, about 5 million people have been vaccinated so far. To date, the side effects reported have mainly been mild symptoms such as fever, nausea, headache, allergic reactions and injection site reactions, confirming the expected safety profile of the three vaccines. A very small number of cases of Guillain-Barré syndrome and foetal death have been reported in patients previously vaccinated with a pandemic vaccine. The Agency is still in the process of gathering all relevant information and evaluating the data. However, on the basis of the available information there is no evidence to link these to the vaccines.

The Agency will continue to evaluate all information that becomes available and make further recommendations as necessary.

--ENDS--

NOTES

1. For more details on the changes, please refer to the updated product information for Focetria and Pandemrix in English <links>.
2. The latest approved product information for Celvapan is available <include link>
3. More information on the Agency's activities in relation to the influenza pandemic can be found on the Agency's [Pandemic influenza \(H1N1\) website](#).
4. This press release, together with other information on the work of the EMEA, can be found on the EMEA website: www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu