

Para: **Todos os Serviços Integrados no Serviço Regional de Saúde**
Assunto: **Vacinação contra a gripe com a vacina monovalente na época 2010/2011**
Fonte: **Direcção Regional da Saúde**
Contacto na DRS: **Direcção de Serviços de Cuidados de Saúde**

Class.:C/IV.2010/1; C/G.2010/6

Ao abrigo do disposto na alínea c) do artigo 15.º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 22.º, do Decreto Regulamentar Regional n.º 13/2010/A, de 12 de Julho e tendo em consideração as recomendações emitidas na Orientação n.º 005/2010, de 01/10/2010, pela Direcção-Geral da Saúde, informa-se o 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 grupo-alvo para a vacinação com a vacina trivalente contra a gripe (ver Circular Informativa da Direcção Regional da Saúde nº18, de 27/09/2010).
- 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 14º, nº8, do Regulamento (CE) nº726/2004 (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 vacina.

AVALIAÇÃO

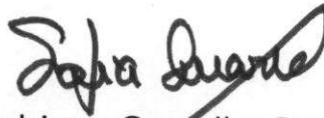
Registo e avaliação da vacinação

O registo e a avaliação deverão ser feitos em ficheiros próprios a remeter oportunamente pela Direcção Regional da Saúde

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

São revogadas todas as orientações emitidas pela Direcção Regional da Saúde referentes a esta matéria.

A Directora Regional



Sofia Adriana Carvalho Duarte

Anexo: Vacina Pandemrix - Informação

¹ INFARMED, Circular Informativa nº 153/CD de 2010/09/23

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA/Tab/90EF80D700021FDAE0440017A4761C27



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 estirpetipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A), propagado em ovos - 3,75 microgramas de hemaglutinina;
 - ii. 5 microgramas de tiomersal.

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 $<25^{\circ}\text{C}$ 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:
 - i. Crianças de idade < 12 meses - 0,25 ml da mistura, na região antero-lateral da coxa esquerda;
 - ii. 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, trombocitopenia, 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.

8

8-8

