

**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 $\geq 6$ 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 Vacinação<sup>1</sup>.

Relembra-se o previsto para a vacinação no âmbito do PNV<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> (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 PNV<sup>1</sup>.

## 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”<sup>2</sup>;
- 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”.

<sup>2</sup> 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  $\geq 6$  meses e  $< 24$  meses, com ou sem patologia, não necessitam de qualquer declaração para serem vacinadas.

Ainda de acordo com a circular<sup>2</sup>, a vacina pandémica deverá ser aplicada no deltóide esquerdo ( $\geq 12$  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