

NORMA

NÚMERO: 007/2022

DATA: 02/09/2022

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2022-2023**

PALAVRAS-CHAVE: Vacinação; Gripe

PARA: Médicos, farmacêuticos e enfermeiros

CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde (gripe@dgs.min-saude.pt)

Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe e outros Vírus Respiratórios (resinsa@insa.min-saude.pt)

SPMS, E.P.E. (servicedesk@spms.min-saude.pt)

Logística: ncams@ncams.min-saude.pt

Em 2022, em contexto de pandemia COVID-19, **mantêm-se as medidas excecionais e específicas no âmbito da vacinação gratuita contra a gripe**, nomeadamente o início mais precoce, a vacinação faseada e a inclusão na gratuidade dos profissionais que trabalham em contextos com maior risco de ocorrência de surtos e/ou de maior suscetibilidade e vulnerabilidade.

A vacinação gratuita, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), com início na semana de 7 de setembro, destina-se à vacinação em determinados contextos, incluindo residentes, utentes e profissionais de estabelecimentos de respostas sociais, doentes e profissionais da rede de cuidados continuados integrados, profissionais do SNS e grávidas.

Sequencialmente, serão integrados os outros grupos-alvo abrangidos pela vacinação gratuita, incluindo os cidadãos com idade igual ou superior a 65 anos.

Para as pessoas não abrangidas pela vacinação gratuita no SNS, a vacina contra a gripe é dispensada nas farmácias comunitárias através de prescrição médica, com comparticipação de 37%.

Assim, nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e no n.º 2 do art.º 3.º da Portaria n.º 298-B/2020 de 23 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. A vacinação contra a gripe difere, no seu nível de recomendação, a grupos populacionais distintos, tendo em conta a risco de desenvolver doença grave ou o risco de exposição ao vírus.

Tabela 1: Nível de recomendação da vacinação contra a gripe

I - FORTEMENTE RECOMENDADA
Grupos Prioritários (Quadro I – Anexo): <ul style="list-style-type: none">– Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos;– Doentes crónicos e imunodeprimidos, com 6 ou mais meses de idade (Quadro II - Anexo);– Grávidas;– Profissionais de saúde e outros prestadores de cuidados;– Pessoas incluídas nos contextos definidos no Quadro III - Anexo.
II - RECOMENDADA
<ul style="list-style-type: none">– Pessoas com idade entre os 60 e os 64 anos

2. A vacina deve ser administrada, de preferência, até ao fim do presente ano civil.

VACINAS DISPONÍVEIS ÉPOCA 2022-2023

3. Na época 2022-2023 estão disponíveis as seguintes **vacinas contra a gripe tetravalentes inativadas^a**:
 - a. No SNS:
 - i. Influvac Tetra®;
 - ii. Vaxigrip Tetra®;
 - iii. Efluelda®, Vacina de dose elevada (exclusiva para residentes em ERPI).
 - b. Nas farmácias comunitárias:
 - i. Influvac Tetra®;
 - ii. Vaxigrip Tetra®.
4. De acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), as vacinas tetravalentes inativadas contra a gripe na época 2022-2023, no Hemisfério Norte, incluem na sua composição:
 - a. A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09;
 - b. A/Darwin/9/2021 (H3N2);
 - c. B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage);
 - d. B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage).

^aA informação constante nesta Norma não substitui a consulta dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) das vacinas (disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>)

5. O resumo da informação referente à **idade, posologia e modo de administração** das vacinas para a época gripal 2022-2023 constam do Quadro IV, em Anexo.
6. **Contraindicações^b:**
 - a. História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;
 - b. História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina;
7. **Precauções^b:**
 - a. Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barré nas 6 semanas seguintes à administração de uma dose de vacina contra a gripe. A decisão de vacinar deve ser avaliada caso a caso;
 - b. A vacinação de pessoas com doença aguda grave, com ou sem febre, deve aguardar até à recuperação completa, com o principal objetivo de evitar sobreposição dos sintomas da doença com eventuais efeitos adversos à vacinação.

PROCEDIMENTOS GERAIS

8. Na Campanha de Vacinação contra a Gripe, nas situações não mencionadas na presente Norma, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma 018/2020 da DGS.
9. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar as vacinas devem utilizar máscara cirúrgica, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.

Coadministração com outras vacinas

10. Vacina contra a COVID-19^c
 - a. A coadministração da vacina inativada contra a gripe com uma vacina contra a COVID-19, pode ser realizada como medida de adesão à vacinação^d, no âmbito da vacinação sazonal contra a gripe e contra a COVID-19, nos termos da Norma 002/202 da DGS.
 - b. A administração da vacina contra a gripe ou da vacina contra a COVID-19 não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
 - c. Para a coadministração das vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe:

^b A informação constante nesta Norma não substitui a consulta dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) das vacinas (disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>)

^c Norma n.º 002/2021 da DGS - Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

^d Para vacinas inativadas, por razões epidemiológicas, clínicas ou para não perder oportunidades de vacinação, de

acordo com o Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma 018/2020 da DGS.

- i. As vacinas devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - Músculo deltoide esquerdo: vacina contra a COVID-19;
 - Músculo deltoide direito: vacina contra a gripe;
 - Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
 - Em situações excecionais, as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância;
- ii. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;
- iii. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo);
- iv. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

11. Outras vacinas

- a. A vacina contra a gripe pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV, nomeadamente, uma vacina pneumocócica (Pn13 ou Pn23), a vacina Td ou a vacina Tdpa na grávida^{e,f,g}.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

12. Todos os **atos vacinais devem ser registados no momento de vacinação:**

- a. As vacinas administradas no âmbito do SNS, incluindo na saúde ocupacional, devem ser registadas na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.
- b. As vacinas administradas nas farmácias comunitárias devem ser registadas nas respetivas plataformas de registo e integradas com a Plataforma VACINAS.

^e Norma n.º 011/2015 - Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP). Adultos (≥ 18 anos de idade).

^f Norma n.º e 012/2015 - Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP). Idade pediátrica.

^g Nos termos do Programa Nacional de Vacinação (Norma 018/2020 da DGS)

Monitorização Pós-Vacinação

13. A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da DGS, com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS;
14. A monitorização da efetividade da vacina contra a gripe é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.);
15. A monitorização da segurança das vacinas contra a gripe é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.
 - a. Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).
 - b. Todas as suspeitas de reações adversas devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde no **Portal RAM** – Notificação de Reações Adversas ao Medicamento.^h

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Vacinação gratuita no SNS

16. A vacina contra a gripe é gratuita, no âmbito Serviço Nacional de Saúde, para os grupos descritos em detalhe no Quadro III (em Anexo). Genericamente estes grupos são:
 - a. Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos;
 - b. Grávidas;
 - c. Residentes em instituições incluindo ERPI (estruturas residenciais para pessoas idosas), utentes de Serviço de Apoio Domiciliário e Doentes da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, reclusos em estabelecimentos prisionais.
 - d. Pessoas com mais de 6 meses de idade com determinadas patologias crónicas e condições.
 - e. Profissionais dos contextos descritos no ponto 4. do Quadro III – Anexo

^h Em alternativa, podem ser utilizados os seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73 e/ou farmacovigilancia@infarmed.pt; Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.

Pessoas de Grupos de Risco por Patologia e Pessoas por Critério Idade

17. A SPMS, EPE, identificação das pessoas elegíveis, de acordo com os critérios definidos na presente Norma, com recurso aos sistemas de informação.
18. O agendamento da vacinação e a convocatória das pessoas elegíveis, ocorre em paralelo, por patologia de risco ou critério idade.
19. Para efeitos do disposto no ponto anterior devem ser adotados os métodos de convocatória das pessoas elegíveis e agendamento, a definir de acordo com o plano logístico e operacional, com a disponibilização de vacinas e com a capacidade instalada nos pontos de vacinação.
20. Relativamente às pessoas com <65 anos que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde ou que não sejam identificadas de acordo com os pontos anteriores, especialmente para as pessoas com as patologias indicadas no Quadro III do Anexo da presente Norma, os médicos assistentes devem emitir uma declaração médica, da sua elegibilidade para vacinação, de forma a permitir o agendamento automático para a vacinação contra a gripe num ponto de vacinação do SNS, nos seguintes termos:
 - a. Emitida eletronicamente através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.;
 - b. Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS.

Vacinação não gratuita no SNS

21. As receitas médicas nas quais seja prescrita, exclusivamente, a vacina contra a gripe, são válidas até 31 de dezembro do corrente anoⁱ.
22. A vacinação dos profissionais cuja atividade resulte um risco acrescido de contrair e/ou transmitir gripe (Quadro I - Anexo) é da responsabilidade dos respetivos Serviços de Saúde do Trabalho/Saúde Ocupacional. Os encargos resultantes desta vacinação são suportados pela entidade empregadora (pública ou privada), exceto a dos profissionais referidos no ponto 4. do Quadro III – Anexo, para os quais a vacina, nesta época, é gratuita no âmbito do SNS.

ⁱ Despacho n.º 10445/2022, de 26 de agosto, disponível em:
<https://files.dre.pt/2s/2022/08/165000000/0004900049.pdf>

VIGILÂNCIA DA GRIPE

23. Em cada época gripal é fundamental a monitorização da gripe, pelo que:
- Os casos de Síndrome Gripal devem ser registados nas aplicações de registo clínico eletrónico, permitindo monitorizar a evolução da epidemia de gripe;
 - No âmbito do Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios, um médico que diagnostique casos de Síndrome Gripal, em particular no decurso de um surto, deve contactar o Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (tel.: 217 526 455 ou 217 519 216) para efeitos de vigilância laboratorial;
 - O diagnóstico laboratorial realizado em amostras biológicas provenientes de unidades de saúde que integram o Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios em cada época é efetuado de forma gratuita.
24. Em caso de surto numa instituição deverá ser informada a Unidade de Saúde Pública do ACES/ULS respetivo.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

Quadro I – Grupos-alvo prioritários para os quais se recomenda a vacinação, independentemente da gratuitidade

1. Pessoas consideradas com alto risco de desenvolver complicações pós-infeção gripal, nomeadamente:
<ul style="list-style-type: none"> - Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, particularmente se residentes em ERPI ou outras instituições - Residentes ou internados por períodos prolongados em instituições prestadoras de cuidados de saúde (ex: deficientes, utentes de centros de reabilitação), desde que com idade superior a 6 meses - Grávidas, independentemente do tempo de gestação ¹ - Pessoas, com idade superior a 6 meses (incluindo mulheres a amamentar), que apresentem patologias crónicas e condições para as quais se recomenda a vacinação (Quadro II)
2. Coabitantes e prestadores de cuidados de pessoas de alto risco (ponto 1.) que não possam ser vacinadas
3. Coabitantes e prestadores de cuidados a crianças cuja idade não permita a vacinação (< 6 meses) e que tenham risco elevado de desenvolver complicações
4. Saúde Ocupacional²
<ul style="list-style-type: none"> - Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados - Bombeiros com contacto direto com as pessoas consideradas no ponto 1. - Profissionais de infantários, creches e equiparados - Profissionais dos estabelecimentos prisionais

1 Para proteção de evolução grave da gripe durante a gravidez e para proteção dos filhos durante os primeiros meses de vida

2 Os encargos resultantes da vacinação são da responsabilidade da entidade empregadora (pública ou privada), exceto para os profissionais referidos no ponto 4. do Quadro III.

Quadro II – Patologias crónicas e condições para as quais se recomenda a vacinação, independentemente da gratuitidade

Patologia/Condição	Exemplos ¹
Respiratória	<ul style="list-style-type: none"> - Asma sob terapêutica com corticoides inalados ou sistémicos - Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), fibrose quística, fibrose pulmonar intersticial, pneumoconioses, displasia broncopulmonar, malformação congénita com repercussão respiratória, sequelas respiratórias de COVID-19
Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> - Cardiopatia congénita - Cardiopatia hipertensiva - Insuficiência cardíaca crónica - Cardiopatia isquémica - Hipertensão pulmonar - Miocardiopatias
Renal	<ul style="list-style-type: none"> - Insuficiência renal crónica - Síndrome nefrótica
Hepática	<ul style="list-style-type: none"> - Cirrose - Atresia biliar - Hepatite crónica
Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> - Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou risco aumentado de aspiração de secreções
Hematológica	<ul style="list-style-type: none"> - Hemoglobinopatias
Imunodepressão²	<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) . Terapêutica com fármacos biológicos ou DMARDs (Disease Modifying AntiRheumatic Drugs) . Tratamento atual ou programado com corticoides sistémicos por mais de 1 mês com: <ul style="list-style-type: none"> . Dose equivalente a ≥ 20 mg de prednisolona/dia (qualquer idade) . ≥ 2mg/kg/dia para crianças com < 20kg.
Doenças Metabólicas	<ul style="list-style-type: none"> - Doenças hereditárias do metabolismo - Diabetes
Doenças genéticas	<ul style="list-style-type: none"> - Trissomia 21 - Défice de alfa-1 antitripsina sob terapêutica de substituição
Obesidade	<ul style="list-style-type: none"> - Adulto - IMC ≥ 30 - Criança e adolescente - IMC $> 120\%$ do P97 ou $> 3Z$-Score
Transplantação	<ul style="list-style-type: none"> - Órgãos sólidos ou medula óssea. Inclui pessoas submetidas a transplante e a aguardar transplante
Terapêutica com salicilatos	<ul style="list-style-type: none"> - Crianças e adolescentes (6 meses a 18 anos) em terapêutica prolongada com salicilatos (risco de desenvolver síndrome de Reye, após a infeção por vírus da gripe)

1 Estes exemplos não são uma lista exaustiva, não excluindo uma avaliação caso a caso para situações análogas

2 Alguns doentes com imunodepressão poderão ter uma resposta imunológica diminuída à vacina

Quadro III – Grupos abrangidos pela vacinação gratuita

1. Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos	
2. Grávidas	
3. Pessoas, com mais de 6 meses de idade:	
<p>A. <u>Nos seguintes contextos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Residentes em instituições, incluindo Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Lares de Apoio, Lares Residenciais e Centros de Acolhimento Temporário - Utentes de Serviço de Apoio Domiciliário - Doentes na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados - Pessoas apoiadas no domicílio pelos Serviços de Apoio Domiciliário, com acordo de cooperação com a Segurança Social ou Misericórdias Portuguesas - Doentes apoiados no domicílio pelas equipas de enfermagem das unidades funcionais prestadoras de cuidados de saúde ou com apoio domiciliário dos hospitais do SNS - Doentes internados em unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde, que apresentem patologias crónicas e condições para as quais se recomenda a vacina (Quadro II) - Reclusos nos estabelecimentos prisionais 	<p>B. <u>Com as seguintes patologias crónicas ou condições</u>¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doença cardiovascular: insuficiência cardíaca, miocardiopatia, hipertensão pulmonar, doença coronária sintomática, enfarte agudo do miocárdio, cardiopatia congénita hemodinamicamente significativa - Insuficiência renal: terapêutica de substituição renal crónica (diálise), insuficiência renal estadio III e IV - Doença pulmonar crónica: Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), displasia bronco-pulmonar moderada a grave, doença respiratória crónica sob oxigenoterapia de longa duração (OLD) ou ventiloterapia², fibrose quística, défice de alfa-1 antitripsina sob terapêutica de substituição, patologia do interstício pulmonar sob terapêutica imunossupressora, bronquiectasias - Doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou com risco aumentado de aspiração de secreções - Diabetes - Trissomia 21 - Pessoas submetidas a transplante de células precursoras hematopoiéticas ou de órgãos sólidos - Pessoas a aguardar transplante de células precursoras hematopoiéticas ou de órgãos sólidos - Imunodepressão (Ver Quadro II. Imunodepressão) <ul style="list-style-type: none"> o Primária o Secundária a doença o Secundária a terapêutica
4. Saúde Ocupacional:	
<ul style="list-style-type: none"> - Profissionais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), incluindo estudantes em estágios clínicos - Profissionais dos estabelecimentos referidos em 3.A. (Contextos). - Bombeiros com contacto direto com as pessoas consideradas no ponto 1 do Quadro I - Profissionais dos Estabelecimentos Prisionais 	

1 Para além destas patologias/condições, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação gratuita, por analogia à das patologias referidas no Quadro III.

2 Excluindo as pessoas com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono.

Quadro IV – Idade, posologia e modo de administração das vacinas tetravalentes inactivadas

Vaxigrip Tetra ^{®1}	Influvac Tetra ^{®1}	Efluelda ^{®1}
Modo de administração - injeção intramuscular ou subcutânea	Modo de administração - injeção intramuscular ou subcutânea profunda	Modo de administração: injeção intramuscular ou subcutânea
Adultos e crianças ≥ 6 meses de idade ² : 0,5 ml		≥60 anos: 0,7 ml
Crianças até aos 8 anos (inclusive) vacinadas pela primeira vez contra a gripe sazonal devem fazer 2 doses, com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas		---

1 Resumo das características do medicamento (RCM) e Folheto informativo disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

2 Incluindo durante a gravidez e a amamentação.