

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19¹

POSIÇÃO: Administração da vacina contra a gripe tetravalente de dose elevada nos utentes com ≥ 85 anos nas farmácias comunitárias

Na sequência do pedido da Direção-Geral da Saúde (DGS) relativamente a possibilidade de administração da vacina contra a gripe tetravalente de dose elevada nos utentes com ≥ 85 anos nas farmácias comunitárias, vem a CTVC por este meio transmitir as considerações infra:

1. Enquadramento

A vacina contra a gripe tetravalente de dose elevada (Efluelda®), disponibilizada exclusivamente para os residentes de ERPI na Campanha Sazonal 2023-2024, estará disponível também para utentes com ≥ 85 anos de idade na Campanha Sazonal 2024-2025. Esta vacina era dada exclusivamente em contexto do SNS, uma vez que era exclusiva para residentes de ERPI, grupo cuja responsabilidade de operacionalizar a vacinação sazonal pertencia exclusivamente ao SNS.

Durante a Campanha Sazonal 2023-2024, cerca de 55% do total dos utentes com ≥ 85 anos de idade que se vacinaram contra a gripe, optou por fazê-lo em contexto de farmácia comunitária.

2. RCM² da vacina Efluelda®

De acordo com o Resumo das Características do Medicamento, a vacina contra a gripe Efluelda® está indicada para a prevenção da gripe, como imunização ativa dos adultos com 60 ou mais anos. **Este medicamento está sujeito a monitorização adicional³.**

A via de administração preferencial para esta vacina é a via intramuscular embora possa também ser administrada por via subcutânea. Esta via é amplamente utilizada noutras

¹ Direção Geral da Saúde. “Despacho n.º 006/2023 de 16 de outubro do Subdiretor-Geral da Saúde” (2023).

² <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>

³ <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional>

vacinações já realizadas em farmácia, como a vacinação contra a COVID-19 e a vacina sazonal contra a gripe.

Esta vacina está contraindicada em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados no RCM ou a qualquer componente que possa estar presente em quantidades vestigiais, como resíduos de ovo (ovalbumina, proteínas de galinha) e formaldeído.

Tal como com todas as vacinas injetáveis, **deve estar prontamente disponível supervisão e tratamento adequados, no caso de se verificar uma reação anafilática após a administração da vacina.**

A informação sobre reações adversas é baseada em dados provenientes de dois ensaios clínicos com Efluelda e na experiência clínica e de pós-comercialização com a vacina trivalente contra a gripe de dose elevada (TIV-HD). A segurança de Efluelda® foi avaliada numa análise conjunta de dois ensaios clínicos (QHD00013 e QHD00011) em que 2549 adultos de 60 ou mais anos de idade (378 adultos de 60 a 64 anos de idade e 2171 adultos com 65 ou mais anos) receberam Efluelda®. A reação adversa notificada com mais frequência após a vacinação foi dor no local da injeção relatada por 42,6% dos participantes do estudo, seguida por mialgia (23,8%), dor de cabeça (17,3%) e mal-estar (15,6%). A maioria destas reações ocorreu e resolveu-se dentro de três dias após a vacinação. A intensidade da maioria destas reações foi leve a moderada. No geral, as reações adversas foram geralmente menos frequentes em participantes com 65 ou mais anos do que em participantes com 60 a 64 anos.

Foram notificados casos de administração de uma dose superior à recomendada com a vacina TIV-HD, associados a utilização acidental na população abaixo de 60 anos de idade, devido a erro de medicação. Quando foram notificadas reações adversas, a informação foi consistente com o perfil de segurança conhecido da vacina TIV-HD.

Observou-se uma maior reatogenicidade de Efluelda® em comparação com a vacina de dose padrão, mas a diferença na intensidade não foi suficiente para determinar cuidados adicionais.

A frequência e gravidade das reações adversas locais e sistémicas foram semelhantes em indivíduos que foram coadministrados com QIV-HD e vacina mRNA COVID-19 e indivíduos administrados apenas com uma dose de reforço da vacina mRNA COVID-19.

Foram solicitados dados de farmacovigilância ao INFARMED I.P. **Com base nestes dados, durante o período de 29-09-2023 a 31-12-2023 não foram notificados quaisquer casos de reação anafilática/angioedema em Portugal.**

3. Conclusão

Na Campanha de Vacinação Sazonal outono-inverno 2024-2025 pretende-se manter um modelo de vacinação descentralizado que assegure uma boa cobertura vacinal ao permitir uma maior proximidade para os utentes.

Durante a Campanha Sazonal 2023-2024, cerca de 55% do total dos utentes com ≥ 85 anos de idade que se vacinaram contra a gripe, optou por fazê-lo em contexto de farmácia comunitária.

No período de 29-09-2023 a 30-04-2024 não foram notificados quaisquer casos de reação anafilática em Portugal após administração de Efluelda®.

A vacina Efluelda® é um medicamento sujeito a receita médica, comercializado e administrado nas farmácias comunitárias, conforme referido na Norma n.º 006/2023 da DGS.

As farmácias habilitadas à administração de vacinas têm de cumprir com os **requisitos constantes do Artigo 14º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, aplicáveis aos pontos de vacinação**, nomeadamente no que concerne à **existência de profissionais de saúde com treino em vacinação, e possuir o equipamento mínimo e medicamentos necessários para tratamento da reação anafilática**, conforme Norma n.º 018/2020, da DGS.

Esta habilitação é enquadrada na Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, tendo sido alterada pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril, e que possibilita a administração de vacinas não incluídas no Programa Nacional de Vacinação em farmácias. A Deliberação n.º 139/CD/2010 e a Deliberação n.º 145/CD/2010 do INFARMED I.P. concretizam que a administração de vacinas nas farmácias é executada por farmacêuticos habilitados com **formação complementar específica, reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos, sobre administração de vacinas e suporte básico de vida, nomeadamente no tratamento de reação anafilática, ou por enfermeiros específica e exclusivamente contratados para esse efeito.**

Tendo em consideração a exposição supra, conclui-se pela segurança da administração das vacinas Efluelda® na população com 85 ou mais anos de idade em farmácia comunitária em equiparação com a vacinação com dose padrão já realizada à data, e **recomenda-se:**

- Estabelecimento de critérios para vacinação gratuita em farmácia comunitária, à semelhança do realizado na Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe 2023-2024, nomeadamente quanto aos seguintes requisitos:

- Sem história de reação de hipersensibilidade ou reações adversas graves após vacinação anterior;
- Outras situações que impeçam a vacinação no momento, devendo ser identificadas precauções prévias à vacinação e que constam no Resumo das Características do Medicamento para cada uma das vacinas.

Lisboa, 2 de julho de 2024

A Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC): Ana Maria Correia, António Sarmiento, Bernardo Gomes, Diana Moreira, Helena Florindo, Luís Graça, Luisa Rocha, Manuel do Carmo Gomes, Maria de Fátima Ventura, Maria de Lurdes Silva, Nuno Marques, Raquel Guiomar, Susana Teixeira, Teresa Fernandes.

A presente posição teve a votação favorável de 6 membros efectivos.