

## Memorando de esclarecimento sobre a vacinação preventiva contra a nova gripe A/(H1N1) com Pandemrix

A doença das vias respiratórias causada pelo vírus pandémico da Nova Gripe A/(H1N1) apresenta muitas vezes sintomas que surgem repentinamente. Dos **sintomas mais frequentes** fazem parte: **Febre, tosse, dores de cabeça e nas articulações, fadiga e falta de apetite, tal como na gripe sazonal que surge todos os anos.** Algumas pessoas referem náuseas, vómitos e diarreia. Actualmente, a nova gripe é uma doença na maior parte dos casos autolimitadora, que não tem uma evolução mais grave do que a gripe sazonal „normal“. Doenças crónicas, como por exemplo doenças das vias respiratórias, doenças cardiovasculares, a diabetes ou a gravidez podem aumentar claramente o risco de uma evolução grave da doença. Ao contrário do que acontece com a gripe sazonal, também pessoas mais jovens são mais fortemente afectadas por casos graves da doença.

O período de incubação do Novo vírus da Gripe A/(H1N1) parece ser semelhante ao da gripe sazonal. A capacidade de contágio pode iniciar-se pouco antes (menos de 24 horas) da manifestação dos sintomas da doença e mantém-se depois por um período de até uma semana.

De acordo com o nível de conhecimentos actual, a vacina da gripe sazonal não protege contra a Nova Gripe A/H1N1.

### A vacina

Foram desenvolvidas vacinas específicas contra o Novo vírus da Gripe A/(H1N1). Utiliza-se vacinas inactivadas (ministração de bacilos mortos) contra a estirpe pandémica do vírus. A autorização e utilização de vacinas contra a Nova

Gripe A/(H1N1) baseia-se na experiência de décadas com vacinas da gripe sazonal bem como em estudos clínicos com vacinas pandémicas modelo com o antígeno da gripe aviária H5N1.

Estes estudos mostraram que após duas vacinas fica garantida uma protecção imunológica suficiente.

Entretanto existem também dados clínicos sobre a utilização da vacina Pandemrix H1N1 em adultos e pessoas mais idosas saudáveis bem como em crianças de idades entre os 6 e os 35 meses. Estes dados comprovam um elevado nível de protecção logo após uma dose da vacina. Estas observações são confirmadas por resultados de estudos clínicos com outras vacinas pandémicas contra o H1N1. Tendo isto em conta, o Paul-Ehrlich-Institut (PEI) e o Robert Koch-Institut (RKI) aconselham actualmente uma única dose da vacina para todos os grupos etários a partir do 10º aniversário. Para crianças com idades compreendidas entre os seis meses e a conclusão do 10º ano de vida (idade = nove anos) é suficiente uma única vacina com metade da dose dos adultos.

A particularidade da vacina Pandemrix contra a nova gripe A/(H1N1) é a utilização de intensificadores de efeito (adjuvantes) com base de óleo em água. Através destes aditivos, a resposta imunológica do corpo é reforçada e obtém-se uma maior protecção contra modificações do vírus.

As mulheres grávidas correm um risco aumentado de adoecer mais gravemente em caso de infecção com o vírus da Nova Gripe A (H1N1). Por isso, a STIKO aconselha a que se vacine as mulheres grávidas contra a Nova Gripe após uma avaliação individual das vantagens e dos riscos. Para isso está disponível a partir de meados de Dezembro, para além da Pandemrix, também a CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, sem

adjuvante e sem tiomersal. Em relação à Pandemrix existe entretanto uma vasta experiência na Suécia que comprova a sua segurança e inocuidade nas mulheres grávidas. Consequentemente, ambas as variantes da vacina são, por princípio, adequadas para a vacinação de mulheres grávidas. Correspondentemente, a STIKO refere na sua recomendação actual que as mulheres grávidas podem ser vacinadas com a vacina com ou sem adjuvante.

### Quem não deve ser vacinado com Pandemrix?

Por princípio, a vacinação deve ser feita após uma avaliação individual das vantagens e dos riscos. Isto aplica-se sobretudo a doentes crónicos, crianças e mulheres grávidas, em relação aos quais até ao momento existem poucos ou nenhuns dados de estudos clínicos.

Quem sofrer de uma **doença aguda com febre**, com necessidade de tratamento, não deve ser vacinado. A vacinação deve depois ser recuperada o mais rapidamente possível.

Quem sofrer de uma **alergia** comprovada à clara do ovo (proteína do ovo e da galinha, ovalbumina) ou a vestígios de resíduos (tiomersal, formaldeído, sulfato de gentamicina e deoxicolato de sódio) deve considerar muito cuidadosamente uma vacinação contra a gripe suína. Caso se decida pela vacinação, esta só deve ser feita se estiverem asseguradas as condições técnicas e medicamentosas para um tratamento de emergência imediato e o vacinado for observado pelo menos por uma hora após a ministração da vacina. No caso de anteriores reacções anafiláticas (com risco de vida) a um dos componentes da vacina, não se deve ministrar a vacina.

## Possíveis efeitos secundários da vacina (ver também informação técnica „Pandemrix“)

Em geral, a vacina é bem tolerada. Através da utilização de intensificadores de efeito (adjuvantes) é possível que em comparação com as vacinas sazonais se verifique mais frequentemente reacções locais ou gerais após a vacinação.

Destas reacções fazem parte:

**Rubefacção e tumefacções dolorosas** no local da injeção, bem como dores de cabeça, febre, fadiga, dores nas articulações e dores musculares. Frequentemente ( $\geq 1/100$  até  $< 1/10$  dos casos) podem também verificar-se inchaços dos gânglios linfáticos, prurido ou hemorragias no local da picada, sudação aumentada, arrepios ou sintomas semelhantes aos da gripe. Ocasionalmente ( $\geq 1/1.000$  até  $< 1/100$  dos casos) pode observar-se sintomas gerais como arrepios, atordoamento, entorpecimento das mãos e dos pés, sonolência, insónia, náuseas, exantema, tonturas, indisposição geral, vômitos, diarreia ou dores de barriga.

Os efeitos secundários são frequentemente a expressão do conflito normal entre o corpo e a vacina. Na maior parte dos casos, as referidas reacções locais e gerais surgem apenas de forma passageira e desaparecem sem deixar sequelas. Efeitos secundários raros e muito raros não podem ser registados em estudos clínicos. Da observação da utilização de Pandemrix, foram comunicadas ao PEI, em casos muito raro, reacções alérgicas, que podem ser acompanhadas por reacções na pele como p. ex. prurido e rubefacção. Em casos individuais, verificaram-se reacções mais graves, chegando ao choque. Além disso, em casos individuais, foi comunicada uma trombocitopenia. Trata-se de uma redução temporária do número de plaquetas, que é significativo para a função de coagulação do sangue, em consequência da qual podem

ocorrer hemorragias. Muito raramente foram observados vasculites ou doenças neurológicas como a síndrome de Guillain-Barré ou outros danos neurológicos (como por exemplo nevrites ou doenças nervosas).

## Questionário e declaração de consentimento relativamente à vacina contra a Nova Gripe A/(H1N1)

As informações anteriores contêm as indicações essenciais sobre a doença que pode ser evitada com a ministração da vacina, a vacina, a vacinação, bem como sobre reacções à vacina e possíveis complicações da vacina.

### Antes de lhe ser ministrada a vacina, ser-lhe-ão

#### pedidos os seguintes dados:

1.) Sente-se saudável neste momento?

Sim  não

2.) Tem alguma alergia?

Sim  não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_

3.) Alguma vez, após uma vacina, teve reacções alérgicas, febre alta ou outras reacções extraordinárias?

Sim  não

Se sim, quais? \_\_\_\_\_

4. Está grávida?

Sim  não

5. Toma medicamentos ?

Sim  não

Se sim, quais? \_\_\_\_\_

## Declaração de consentimento

para a ministração da vacina contra a Nova Gripe A/(H1N1)

**Nome do vacinado:**

**Nasc. a:**

Li e entendi o memorando. Fui alertado para a possibilidade de poder questionar o médico vacinador no sentido de obter mais informações.

não tenho mais perguntas

tinha mais perguntas, mas estas já foram respondidas

consinto que me seja ministrada a vacina sugerida contra a nova gripe A/(H1N1)

**Observações:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Local, data:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura do vacinado ou do responsável

\_\_\_\_\_

Assinatura do médico esclarecedor