

## Memorando de esclarecimento sobre a vacina preventiva contra a nova gripe A/(H1N1) com CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

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, na maior parte dos casos uma doença, que não tem uma evolução mais grave do que a gripe sazonal “normal” e que se cura por si própria. 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.

### Por que é que o risco para a saúde das grávidas é particularmente elevado?

A Nova Gripe é transmitida através de infecção por gotículas (espirrar, tossir, falar ou beijar), mas os vírus mantêm a sua

capacidade de contágio por algum tempo também nas mãos e nos objectos. As mulheres grávidas correm um risco claramente superior de adoecer mais gravemente em caso de infecção. O motivo para isto são inúmeros processos que decorrem no corpo durante a gravidez e que favorecem uma evolução mais grave da doença. Assim, os pulmões e o sistema circulatório da grávida também têm de fornecer oxigénio ao feto, sofrendo, pois, um maior esforço. Além disso, o sistema imunitário das grávidas também se modifica, para que não se verifiquem reacções imunológicas dirigidas contra o embrião. O risco de uma evolução grave da doença aumenta com a progressão da gravidez. A melhor protecção contra a Nova Gripe (“gripe suína”) é a vacinação.

### A vacina: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Foram desenvolvidas vacinas específicas contra o Novo vírus da Gripe A (H1N1). Tal como é habitual nas vacinas contra a gripe, trata-se de vacinas inactivadas, que não contêm vírus capazes de se reproduzir (ministração de componentes de bacilos mortos). A composição da vacina CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine corresponde à composição de **vacinas da gripe sazonal sem intensificador de efeito** (adjuvante). Ao contrário das vacinas da gripe sazonal, aqui encontram-se apenas antígenos da estirpe da nova gripe. A vacina é disponibilizada em forma de dose única numa seringa pronta a utilizar e, por isso, **não contém qualquer conservante**. (p. ex. tiomersal). **A vacina destina-se apenas à vacinação de mulheres grávidas.**

Os dados disponíveis até ao momento, apontam para que uma dose única da vacina seja suficiente. A ministração de mais

uma dose da vacina pode ser feita com base numa recomendação oficial para uma utilização ideal da vacina.

A Comissão Permanente de Vacinação (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, para além da CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, também a vacina com adjuvante Pandemrix. Em relação à Pandemrix existe entretanto uma vasta experiência na Suécia que comprova a 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.

### Quando deve ocorrer a vacinação?

A STIKO recomenda a vacinação de preferência a partir do 2º trimestre de gravidez, porque o risco aumenta com a progressão da gravidez.

### Quão segura é a vacina?

Por razões éticas, não se realiza estudos de vacinas em mulheres grávidas. Os dados existentes sobre a vacinação de mulheres grávidas com vacinas da gripe sazonal sem adjuvante não dão qualquer indicação de efeitos nocivos no que diz respeito à gravidez ou ao feto. Por princípio, podem também ser vacinadas com uma vacina que contenha adjuvante. A tomada da decisão sobre se se deve vacinar com uma vacina com adjuvante (geralmente Pandemrix) ou com a CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine deve ser tomada numa consulta médica minuciosa, onde devem ser considerados as vantagens e os possíveis riscos.

## Possíveis efeitos secundários da vacina

(ver informação técnica CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

A vacina é bem tolerada. Contudo, verificam-se frequentemente ou muito frequentemente reacções locais e gerais. Destas reacções fazem parte: Rubefacção e tumefacções dolorosas no local da injeção, bem como dores de cabeça, febre, arrepios, fadiga, dores nas articulações e dores musculares, náuseas e indisposição. Estes efeitos secundários desaparecem geralmente dentro de 1-2 dias após a vacinação sem necessidade de tratamento. Caso os sintomas persistam, deve contactar-se um médico.

Dado que a vacina é semelhante à vacina da gripe sazonal, é de esperar que também os efeitos secundários sejam semelhantes. Além dos efeitos secundários já referidos, podem ocorrer ocasionalmente ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ) exantema, raramente ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ) dormência, nevralgias, câimbras, redução temporária das plaquetas, em cuja consequência podem ocorrer hemorragias (trombocitopenia), reacções alérgicas (em casos raros, pode chegar ao choque anafilático), muito raramente ( $< 1/10.000$ ) inflamações do sistema vascular e perturbações neurológicas como p. ex. doença inflamatória do sistema nervoso periférico e central (p. ex. síndrome de Guillain-Barré).

Os efeitos secundários são frequentemente a expressão do conflito normal entre o organismo 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.

## Quem não deve ser vacinado?

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

A mulher grávida não pode ser vacinada,

- se for hipersensível (alérgica) ao agente ou a algum outro componente da CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, a ovos, proteína do ovo, ovalbumina, ou aos antibióticos, neomicina e polimixina.
- se sofrer de uma doença com febre alta ou tiver uma infecção aguda.

Neste caso, a vacinação deve ser adiada até a grávida estar bem de saúde.

## Questionário e declaração de consentimento relativamente à vacina

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 especiais?

Sim  não

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

4.) 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 contra a Nova Gripe A/(H1N1)

**Observações:**

---

---

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura do vacinado ou do  
responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do médico  
esclarecedor