

Memorando de esclarecimento sobre a vacina preventiva contra a nova gripe A/(H1N1)

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. Mas surgem os primeiros indícios em estudos com as vacinas contra a gripe A/H1N1, que indicam que para pessoas com idades entre os 10 e os 60 anos uma dose única da vacina seria suficiente para garantir uma protecção adequada. Por isso, para este grupo etário deveria ser prevista para já apenas uma dose da vacina. Logo que sejam avaliados mais estudos clínicos (meados de Novembro de 2009), decidir-se-á se é aconselhável uma segunda dose da vacina.

A particularidade da vacina 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.

A Comissão Permanente de Vacinação (STIKO) aconselha a que, até que existam mais dados, se vacine as mulheres grávidas com uma vacina sem adjuvante. Mas uma gravidez não é uma contra-indicação para uma vacinação com uma vacina que contenha adjuvantes (p. ex. "Pandemrix"). Por isso, as mulheres grávidas, sobretudo quando existem riscos especiais (p. ex. uma doença crónica, um risco de infecção aumentado) e caso não esteja disponível outra vacina, podem

ser vacinadas com uma vacina com adjuvante, de acordo com um aconselhamento individual.

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 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 proteína do ovo, não deve ser vacinado com uma vacina feita a partir de ovos de galinha. As pessoas com conhecida hipersensibilidade a vestígios de resíduos, como p. ex. tiomersal, formaldeído, sulfato de gentamicina, deoxicolato de sódio, também não devem ser vacinadas.

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, sudoração 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 aplicação das vacinas da gripe sazonal, sabe-se que muito raramente se observam reacções alérgicas na pele e no sistema brônquico; reacções alérgicas imediatas (choque anafilático) só foram referidas em casos pontuais.

Também muito rara foi a ocorrência de uma vasculite ou uma redução temporária do número de plaquetas, que é significativo para a função de coagulação do sangue, em consequência da qual podem ocorrer hemorragias.

A Síndrome de Guillain-Barré ou outros danos neurológicos (como por exemplo nevrites ou doenças nervosas) só foram observados em casos pontuais depois de uma vacinação com a vacina da gripe sazonal.

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 contra a nova gripe A/(H1N1)

Observações:

Local, data: _____

Assinatura do vacinado ou do responsável

Assinatura do médico esclarecedor