

NÚMERO: 002/2016
DATA: 15/07/2016
ATUALIZAÇÃO 08/08/2016

Maria da Graça
Gregório de
Freitas

Digitally signed by Maria da Graça
Gregório de Freitas
DN: c=PT, o=Ministério da Saúde,
ou=Direção-Geral da Saúde,
cn=Maria da Graça Gregório de
Freitas
Date: 2016.08.08 16:18:15 +0100'

ASSUNTO: Vacinação da grávida contra a tosse convulsa
PALAVRAS-CHAVE: Tosse convulsa, gravidez, vacinação, proteção do lactente
PARA: Médicos e enfermeiros do Sistema de Saúde
CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Orientação seguinte:

1. Recomendação

- Recomenda-se a vacinação durante a gravidez¹ com uma dose de vacina combinada contra a tosse convulsa, o tétano, e a difteria, em doses reduzidas (Tdpa), entre as 20 e as 36 semanas de gestação, idealmente até às 32 semanas;
- A vacinação deve ocorrer após a ecografia morfológica (recomendada entre as 20 e as 22 semanas + 6 dias).
- Há duas vacinas com autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal as vacinas Boostrix® e Triaxis® mas apenas a Boostrix® está comercializada.

2. Operacionalização

- A recomendação para a vacinação é feita pelo médico assistente;
- A vacina é adquirida na farmácia (), mediante prescrição médica e pode ser administrada no SNS².

3. Administração e registo

- A vacina deve ser administrada no braço esquerdo (músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior);
- Se a administração ocorrer no Centro de Saúde o registo deve ser feito no Boletim Individual de Saúde ("Boletim de Vacinação"), no Boletim de Saúde da Grávida e no SINUS;
- Se a administração ocorrer noutro serviço do Sistema de Saúde deve ser registada no Boletim Individual de Saúde e no Boletim de Saúde da Grávida.

4. Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas

Por se tratar de uma vacina inativada, a Tdpa pode ser administrada em simultâneo, antes ou depois de produtos contendo imunoglobulinas, tal como a imunoglobulina anti-D, desde que em locais anatómicos diferentes.

¹ A vacinação deve ser repetida em cada gravidez.

² Está prevista a inclusão da vacinação da grávida com Tdpa no Programa Nacional de Vacinação em 2017.

5. Farmacovigilância

A vacina é segura, no entanto, tal como para as outras vacinas e medicamentos, quaisquer suspeitas de reações adversas têm de ser comunicadas ao INFARMED I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), podendo também ser comunicadas pelos cidadãos.

A comunicação ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos) é feita *online* no [Portal RAM](http://www.infarmed.pt) -Notificação de Reações Adversas ao Medicamento (www.infarmed.pt) ou por preenchimento do formulário específico para profissional de saúde “Ficha de notificação para profissionais de saúde” e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância³.

6. Comunicação

Deve ser reforçada a informação e comunicação com a mulher grávida para obter coberturas vacinais elevadas atendendo a que esta é uma estratégia de proteção individual.

Cada profissional que faz a vigilância da gravidez deve responsabilizar-se por transmitir a informação adequada sobre os benefícios desta estratégia.

7. Fundamentação

Em Portugal, a tosse convulsa é alvo de vigilância universal, passiva e clínica, integrando a lista de Doenças de Declaração Obrigatória (DDO) desde 1950.

A vacina contra a tosse convulsa de célula completa (Pw) foi incluída no primeiro Programa Nacional de Vacinação de 1965, iniciando-se em 1966 um esquema vacinal de 5 doses (primovacinação de 3 doses, um reforço no segundo ano de vida e um reforço pré-escolar). Em 2006 a vacina Pw, mais reatogénica, foi substituída pela vacina acelular (Pa).

A cobertura vacinal para a vacina contra a tosse convulsa (DTP) aos 12 meses e aos 7 anos de idade é da ordem dos 95% há pelo menos duas décadas.

Após a inclusão da vacina no PNV assistiu-se a um progressivo controlo da doença, mas com um padrão de endemicidade residual, apesar da elevada cobertura vacinal, tal como se verificou em outros países. Entre 2000 e 2011 registaram-se 370 casos (uma média de 31 casos/ano) e 5 óbitos.

Em 2012, 2013, 2014 e 2015 foram declarados um total de 677 casos (237, 106, 74 e 260 casos, respetivamente) e ocorreram 8 óbitos (4, 2 e 2 óbitos respetivamente em 2012, 2013 e 2015). A maior incidência da doença ocorreu em crianças com idade inferior a 2 meses (42% dos casos) ou seja, crianças que não tinham iniciado ainda a primovacinação, seguida do grupo etário 2 a 5 meses (32%). A grande maioria das crianças de idade <1 ano foi internada (95%), algumas das quais necessitaram de internamento em unidades de cuidados intensivos. Os óbitos ocorreram exclusivamente em lactentes de idade inferior a 2 meses, ainda sem idade para vacinação.

Numa avaliação de 19 países efetuada pela OMS (WHO SAGE pertussis working group. Background paper. SAGE, April 2014) Portugal foi, em 2012, considerado com padrão de reemergência da tosse

³

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA

convulsa, atendendo ao aumento da incidência em menores de 1 ano de idade. O padrão de reemergência foi ainda registado na Austrália, Chile, Estados Unidos da América e Reino Unido. Esta conclusão é preocupante atendendo a que em Portugal se pratica um esquema de 5 doses, incluindo um reforço pré-escolar desde 1966, existe uma cobertura vacinal elevada com distribuição geográfica homogénea, sem atrasos vacinais para a primovacinação e pouco relevantes noutros grupos etários.

A situação epidemiológica portuguesa tem, em comum com a maioria dos outros países, a maior carga da doença no grupo etário dos <2 meses, incidindo a letalidade quase exclusivamente neste grupo.

Entre as causas prováveis mais importantes para o aumento da tosse convulsa estão a diminuição rápida da imunidade conferida pela vacina acelular e o aparecimento crescente de mutantes de escape vacinal, ou seja, variantes da bactéria que, devido à pressão seletiva vacinal, apresentam antígenos que divergiram em relação aos incluídos na vacina.

Na ausência de novas vacinas mais eficazes há que implementar estratégias adicionais de controlo da tosse convulsa com o objetivo prioritário de reduzir a carga da doença em lactentes de idade inferior a 2 meses, o grupo etário com doença mais grave e maior letalidade. De entre estas, a que tem demonstrado maior efetividade é a vacinação da grávida, que se baseia na passagem transplacentária de anticorpos da mãe para o filho, conferindo-lhe proteção passiva até ao início da vacinação, aos 2 meses de vida.

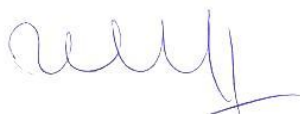
A vacinação deve efetuar-se na altura da gravidez em que a passagem de anticorpos é mais eficaz, o que acontece entre as 20 e as 36 semanas, mas principalmente entre as 20 semanas e as 32 semanas de gravidez. A vacinação anterior à gravidez ou a vacinação em gravidez anterior não cumprem este requisito, sendo necessário repetir a vacinação em cada gravidez.

O Reino Unido, em 2012, foi o primeiro país a utilizar esta estratégia, seguindo-se outros países: Argentina (2012), Irlanda, Bélgica, Suíça, Nova Zelândia e Israel em 2013, Espanha (2013) ao critério de cada Região Autónoma e, desde 2015, recomendação para todo o país, e Holanda (2015).

No Reino Unido, estudos caso-controlo mostraram que a efetividade da vacinação da grávida na prevenção da tosse convulsa no pequeno lactente foi superior a 90%.

Os benefícios da vacinação com Tdpa na gravidez ultrapassam largamente o potencial risco de reações locais mais exacerbadas, por eventual diminuição do intervalo entre as doses das vacinas do tétano e difteria. Estas reações têm evolução benigna e desaparecem espontaneamente.

Os estudos efetuados demonstram que a vacinação da grávida é segura, nomeadamente sem risco aumentado de morte fetal, aborto espontâneo, prematuridade, pré-eclampsia ou eclampsia.



Graça Freitas
Subdiretora-Geral da Saúde