

Para: **Médicos e enfermeiros do Serviço Regional de Saúde**
Assunto: **Vacinação da grávida contra a tosse convulsa**
Fonte: **Direção Regional da Saúde**
Contacto na DRS: **Direção de Serviços de Cuidados de Saúde**

Class.:C/V.2016/1

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 2º 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.

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.

Assim, 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.

Neste contexto, e atendendo à informação veiculada através da Orientação nº 002/2016, de 15 de julho de 2016, atualizada a 8 de agosto de 2016, da Direção-Geral da Saúde, recomenda-se o 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;

¹ A vacinação deve ser repetida em cada gravidez.

- 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 nos Hospitais, EPER ou nas Unidades de Saúde de Ilha do Serviço Regional de Saúde² (SRS).

3. Administração e registo

- A vacina deve ser administrada no braço esquerdo (músculo deltoide, 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 *MedicineOne*;
- Se a administração ocorrer noutra unidade de saúde do SRS, 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.

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 -Notificação de Reações Adversas ao Medicamento (www.infarmed.pt) ou por preenchimento do


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

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.

O Diretor Regional


João Baptista Soares

³

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