



Ministério da Saúde

boletim de FARMACOVIGILÂNCIA

VOLUME 6 - NÚMERO 3 - 3º TRIMESTRE 2002



infarmed
Instituto Nacional
da Farmácia
e do Medicamento



Portugal em Acção

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Vacinas Extra-PNV* de Uso Corrente Síntese dos Perfis conforme divulgados nos RCM**

Vacinas Antimeningocócicas Conjugadas do Grupo C

As vacinas antimeningocócicas são constituídas por oligo - ou polissacáridos de *Neisseria meningitidis* do grupo C conjugados com a proteína CRM197 do *Corynebacterium diphtheriae* ou com toxóide tetânico. Para co-imunização múltipla, dispõe-se de vacinas conjugadas de *Haemophilus influenzae* tipo b com um complexo proteico da membrana externa do meningococo, podendo ainda estar presente um antigénio de superfície do vírus da Hepatite B. Estas vacinas estão respectivamente indicadas na imunização activa de crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos, para a prevenção da doença invasiva provocada pela *Neisseria meningitidis* do serogrupo C, para a vacinação contra a doença sistémica provocada pelo *Haemophilus influenzae* tipo b e contra a infecção provocada pelos subtipos conhecidos do vírus da Hepatite B, em lactentes e crianças até aos 6 anos de idade.

As vacinas meningocócicas conjugadas do grupo C são altamente imunogénicas e induzem níveis de anticorpos protectores bactericidas num número relevante de indivíduos após vacinação. As **contra-indicações** referidas na utilização destas vacinas são a **hipersensibilidade** a qualquer dos seus componentes ou produtos usados na sua preparação, bem como **doença febril aguda grave**.

Não foi demonstrada qualquer correlação entre a vacinação e a ocorrência de meningite meningocócica C, embora tenham sido notificados sintomas e sinais meníngeos, tais como dores e rigidez no pescoço ou fotofobia, após a sua administração. Ainda no âmbito das advertências e precauções especiais de utilização, é de referir que níveis de anticorpos protectores podem não ser atingidos logo após a vacinação, pelo que não é possível garantir uma protecção completa imediata. Nos doentes com produção deficiente de anticorpos (deficiência genética ou terapêutica imunossupressora), a vacina pode não induzir a resposta imunitária esperada. Os indivíduos com deficiência do complemento e indivíduos com asplenia funcional ou anatómica podem desenvolver resposta imunitária a estas vacinas, desconhecendo-se no entanto o grau de protecção atingido.

Os efeitos indesejáveis associados à utilização destas vacinas

consistem, para todos os grupos etários, em **tonturas, pirexia, cefaleias, náuseas, vómitos e lipotímia**. Já alterações dos sistemas imunitário e nervoso, gastrointestinais e músculo-esqueléticas foram muito raramente notificadas.

A segurança da utilização das vacinas meningocócicas conjugadas do grupo C em casos de gravidez e aleitamento não foi ainda estabelecida. Os estudos realizados em animais são insuficientes, desconhecendo-se o risco potencial para o ser humano. Preconiza-se que estas vacinas não sejam formalmente contra-indicadas durante a gravidez e aleitamento pois, considerando a gravidade da doença meningocócica C, a vacinação pode ser efectuada quando o risco de exposição estiver claramente definido.

Vacinas Antivírus da Gripe

As vacinas antigripais contêm antigénios de superfície ou fragmentos de vírus inactivados das estirpes do vírus Influenza prevalentes no ano em questão. A sua indicação terapêutica consiste na profilaxia da gripe, especialmente em indivíduos que apresentem maior risco de complicações. A **hipersensibilidade, as doenças febris agudas e a alergia às proteínas do ovo**, constituem as **principais contra-indicações**.

A resposta imunitária pode ser insuficiente em indivíduos com deficiência imunitária endógena ou iatrogénica.

Os **efeitos indesejáveis** mais frequentes associados à sua utilização (em cerca de 20%) consistem em:

- 1) reacções locais: rubor, edema, dor, equimose, induração cutânea;
- 2) reacções sistémicas: febre, mal-estar, mialgias, arrepios, fadiga, cefaleias, sudação, artralgias.

Estas reacções desaparecem normalmente após 1-2 dias sem tratamento. Raramente estão descritas nevralgia, parestesias, convulsões, trombocitopenia transitória, reacções alérgicas e perturbações neurológicas tais como encefalomielite, nevrite e síndrome de Guillain-Barré. A vasculite com envolvimento renal transitório constitui uma reacção pós-vacinal muito rara. A presença de tiomersal em algumas apresentações poderá eventualmente estar associada à possibilidade de fotossensibilização.

Estas vacinas podem ser utilizadas durante o aleitamento. No que respeita à gravidez, os dados disponíveis nos seres humanos são actualmente insuficientes para avaliar os riscos de teratogenicidade ou de toxicidade fetal. No entanto, em doentes grávidas em alto risco clínico, a vacinação poderá justificar-se.

FICHA TÉCNICA | **Directora:** Dr.ª Regina Carmona **Editor:** Dr. Rui Pombal **Apoio Editorial:** Dr.ª Paula Roque **Corpo Redactorial:** Dr.ª Ana Araújo, Dr.ª Catarina Godinho, Dr.ª Cecília Lima, Dr.ª Cláudia Bicho, Dr.ª Cristina Rocha, Prof.ª Doutora Cristina Sampaio, Dr. Eugénio Teófilo, Dr.ª Fátima Vaz, Dr.ª Isabel Afonso, Dr.ª Isabel Vieira, Prof. Doutor Jorge Polónia, Dr.ª Paula Roque, Dr.ª M. Rosário Pereira Rosa, Dr. Pedro Marques da Silva, Dr.ª Regina Carmona, Dr.ª Sílvia Gomes, Dr.ª Sofia Borges, Prof. Doutor Vasco Maria; **Conselho Consultivo:** Dr. Faria Vaz, Dr.ª Ana M. Corrêa Nunes, Prof. Doutor J.M.G. Toscano Rico; Prof. Doutor Frederico José Teixeira; Prof. Doutor Jorge Gonçalves; Prof. Doutor J.M. de Sousa Pinto; Dr. J.C.F. Marinho Falcão; Prof.ª Doutora Rosário Brito Correia Lobato; **Redacção e Administração:** INFARMED-Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento, Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, Nº 53, 1749-004 Lisboa, Tel. 21 798 71 00, Fax. 21 798 73 16, correio electrónico: infarmed@infarmed.pt.; **Design Gráfico:** Gonçalo Tenreiro; **Produção Gráfica:** PROS - Promoções e Serviços Publicitários

Vacinas Antipneumocócicas

As vacinas antipneumocócicas são constituídas por polisacáridos capsulares purificados de diferentes serotipos de *Streptococcus pneumoniae*. Estão recomendadas na prevenção da infecção pelos serotipos incluídos nas vacinas correspondentes.

A sua utilização deve ser determinada por recomendações oficiais que estabeleçam, de acordo com a variabilidade epidemiológica e a distribuição geográfica dos serotipos, os grupos de risco. Nestes incluem-se, em geral, idosos, indivíduos com doenças crónicas ou condicionando imunodepressão (ex.: insuficientes renais, hepáticos ou cardíacos, doentes com asplenia anatómica ou funcional, anemia falciforme, linfoma, mieloma múltiplo, doentes submetidos a transplante, doentes com SIDA) e ainda, grupos de pessoas que residam ou trabalhem em locais com um risco acrescido de ocorrência de surtos.

As vacinas antipneumocócicas estão **contra-indicadas** em situações de doença febril ou de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. À excepção de situações de risco elevado de infecção pneumocócica fatal, a **revacinação não é recomendada em indivíduos vacinados nos 3 anos anteriores**, estando associada a reacções locais mais intensas. A **infecção pneumocócica (suspeita ou confirmada) não constitui uma contra-indicação à administração destas vacinas**.

No âmbito das **advertências e precauções especiais de utilização**, a resposta imunitária às vacinas antipneumocócicas encontra-se reduzida ou ausente em doentes imunodeficientes em geral. Recomenda-se a administração destas vacinas pelo menos 2 semanas antes do início da quimioterapia antineoplásica ou de outra terapêutica imunossupressora, devendo ainda ser evitada durante a radioterapia.

Os doentes com **púrpura trombocitopénica** apresentam risco de recaída nas duas semanas após a administração da vacina.

Em geral, a utilização destas vacinas **não é recomendada durante a gravidez e período de aleitamento**, desconhecendo-se os seus efeitos nessas situações.

As vacinas antipneumocócicas têm apresentado baixa incidência de efeitos secundários, sendo estes habitualmente de intensidade moderada e transitórios. Os **efeitos indesejáveis mais comuns** notificados durante os ensaios clínicos e período pós-comercialização foram: febre ligeira, astenia, reacções locais à injeção (ulceração, eritema, ardor, tumefacção, induração local), vómitos e diarreia. Raramente referem-se linfadenite, trombocitopenia em doentes com trombocitopenia idiopática estabilizada, urticária, artralgias, cefaleias. Muito raramente foram reportadas parestesias, neuropatia radicular, síndrome de Guillain-Barré e anafilaxia.

Vacinas Antivírus da Hepatite A

As vacinas contra a hepatite A são constituídas por vírus purificado, inactivado e adsorvido (hidróxido de alumínio). A vacinação é recomendada em crianças, em geral com idade igual ou superior a 2 anos, adolescentes e adultos saudáveis

em risco de contrair ou propagar a infecção (ex.: viajantes para áreas endémicas, profissionais de saúde), ou naqueles cuja doença possa pôr em risco a vida no caso de serem infectados, como os imunodeprimidos e os doentes hepáticos crónicos.

A vacina contra a hepatite A está **contra-indicada** nos indivíduos com hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes ou com doença febril grave.

Embora a protecção se possa iniciar um pouco antes, é necessário esperar um período de **2-4 semanas** até que os anticorpos atinjam níveis detectáveis. Devido ao longo período de incubação do vírus da hepatite A, pode acontecer que aquando da administração da vacina os indivíduos se encontrem no período de incubação da infecção. Nestas condições, a vacina poderá não evitar a hepatite A.

No caso de doentes em hemodiálise e de **indivíduos com compromisso do sistema imunitário** recomenda-se a titulação dos anticorpos, sendo em geral necessária a administração de doses adicionais no sentido de se atingirem títulos adequados. Em **indivíduos com doença hepática**, a administração da vacina deve ser cautelosa devido à falta de estudos efectuados. Os seguintes **efeitos indesejáveis** encontram-se associados à utilização desta vacina:

- Muito frequentes: reacções no local da injeção e cefaleias, sobretudo em adultos.
- Frequentes: astenia, febre, dor abdominal, náuseas, diarreia, mialgias, braquialgias e dorsalgias; cefaleias em crianças e adolescentes.
- Raras: vómitos, prurido, rash e urticária.
- Muito raras: elevação dos enzimas hepáticos.
- Tal como com outras vacinas, têm sido referidos casos isolados e de causalidade mal definida, de afecções do sistema nervoso central ou periférico (incluindo a Síndrome de Guillain-Barré) e de doenças hematológicas auto-imunes.

Actualmente a experiência clínica com a administração destas vacinas em mulheres grávidas é limitada e os estudos de reprodução em animais são muito incompletos, pelo que a vacinação não é recomendada a priori na gravidez, a menos que o médico considere que os possíveis benefícios da vacinação sejam superiores aos potenciais riscos para o feto. O mesmo princípio se aplica aos lactentes. Com efeito, desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, não tendo sido estudado o seu efeito em crianças amamentadas por mães recentemente vacinadas. A eficácia e segurança desta vacinação não foi estabelecida em crianças com idade

Vacinas Injectáveis em Geral

Para qualquer vacina injectável, no momento da sua administração, devem estar **disponíveis cuidados e meios de tratamento médicos adequados** para o caso de ocorrerem reacções hipotensivas graves ou anafilácticas.

Isabel Borba Vieira
2002/Mai

*Plano Nacional de Vacinação

**Resumo das Características do Medicamento