

- **2º *WEBINAR* de Gestão do Risco Global**

SETEMBRO 2021

Vacinação COVID -19

– A Importância da Resposta Imunitária na Gestão do Risco

**Avaliação prévia do
risco de alergia**
→ **Critérios (DGS)**

Rita Câmara
Assistente Hospitalar Graduada em Imunoalergologia

Unidade de Imunoalergologia
Centro de Saúde do Bom Jesus; Centro de Saúde de Santo António

A Importância da Resposta Imunitária na Gestão do Risco

- Uma resposta imunitária adequada concorre;
- Forma inquestionável para a gestão do risco
 - Infecção na comunidade
 - Numa pandemia com certeza !

Mas qual é a resposta adequada ?

A resposta imunitária adequada ?

- Longa Duração
- Elevada especificidade
- Sem danos colaterais

Para sempre, já era ! Especificidade veremos ?

Danos colaterais o futuro o dirá

Memória imunológica existe?

Resposta imunológica ?

- **Resposta imediata**

- recrutamento imediato de anticorpos IgM IgE

- **Reação adversas**

- isolamento do agente infeccioso e controle da doença com resposta IgM mediada - na fase aguda

- **Reacções alérgicas**

- normalmente inexistente num primeiro contacto
resposta exagerada a um alergenó (IgE medida)

- **Resposta tardia**

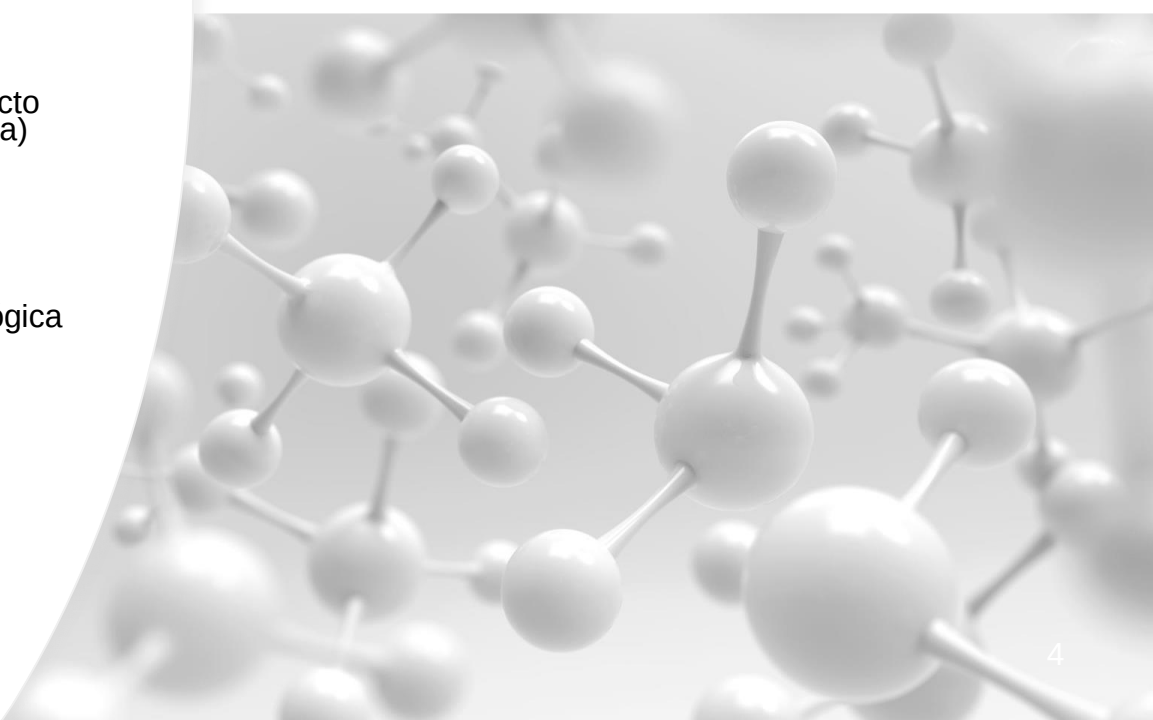
- produção de IgG e recrutamento celular –
amplificação da resposta e memória imunológica

- **Memória imunológica ?**

- Quanto tempo ?

- Universal ?

- Estimulada pela doença ou vacinação ?



Uma resposta pouco eficaz do sistema imunológico! É uma emergência.....

- O desenvolvimento célere do arsenal vacinal e o início da sua utilização acompanhou-se de muitas questões:

- ✓ **Terá realmente um papel fundamental na gestão do risco**

- **gravidade da doença**

- ✓ **Que efeitos secundários terá a vacinação ?**

- a. Serão imediatos ?
 - b. A longo prazo?
 - ❖ Na gravidez ? Na fertilidade ? Neurológicos ?

- **O sistema imunológico responderá?**

- Memória imunológica duradoura e eficaz num número elevado de indivíduos ?
 - Reações exageradas; **reações alérgicas ou de doença autoimune**

- *Só estudos populacionais **in vivo** prospetivos permitirão a avaliação da incidência deste fenómenos e dar resposta a todas estas questões !*

- ❑ ***Avaliação contínua dos níveis de contágio de gravidade e evolução da doença***

Nas reações secundárias às vacinas entre elas, as alérgicas

- Avaliação do status pré-vacinal e do risco da vacinação.
- Exclusão prévia de possível sensibilização aos conservantes
- Avaliação pós vacinal das reações alérgicas

➤ **A Imunoalergologia desenvolveu metodologia uniforme para abordagem desta problemática e indicação posterior da vacinação em contexto comunitário ou hospitalar, conforme norma da DGS**

➤ **Aumentando a segurança da vacinação**

OBJETIVO

Após a triagem da população referenciada para Imunoalergologia

- Avaliação diagnostica pré-vacinal (confirmar ou excluir contra-indicação para vacinação)
- Avaliação clínica pré e pós-vacinal
- **Determinação da sensibilização aos conservantes / vacina**



- Formação dirigida a todos os profissionais de saúde do SESARAM

- Definição e estratificação dos critérios de referenciação

- Criação de linha de apoio telefónico à vacinação na comunidade

- Execução de protocolo para estudo da população

- Escolha e aquisição dos extratos a utilizar na determinação da sensibilização aos conservantes

- Base de dados para registo dos dados e tratamento estatístico

METODOLOGIA

- **Formação ministrada pela Imunoalergologia**

- ☐ On – line – dirigida a todos os profissionais de saúde do SESARAM

- ☐ População dos médicos dos CSP

- **Criação de linha de apoio telefónico à vacinação**

- Diária com duração de 12h

- Respondendo aos colegas dos diversos centros de vacinação

- Desde o mês de abril 2021

- **Execução de protocolo para estudo da população**

- ❖ Analisado pela comissão de farmácia e terapêutica comissão ética - aprovação em março de 2021

- ❖ Autorizado pelas entidades de saúde em março

- ❖ Aquisição e preparação das condições para realização do estudo

➤ Permitiu

- Definir e estratificar os critérios de referenciação
- Vacinar com maior segurança
- Determinar a prevalência gravidade e a distribuição das reações alérgicas a vacinação

Definir e estratificar os critérios de referenciação

ALTO RISCO

RISCO MÉDIO

BAIXO RISCO

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	VACINA	VIGILÂNCIA	REFERENCIAR
RA a componente da vacina PEG /polisorbato	CI	NR	SIM
RA imediata a 1ª dose da vacina	CI	NR	SIM
RA imediata vacina contra a COVID-19 ou injetáveis	CI	NR	SIM
RA imediata a múltiplos alimentos	CI	NR	SIM
RA imediata a múltiplos fármacos	CI	NR	SIM
Mastocitose	CI	NR	SIM
RA tardias - toxidermias (DRESS, Lyell)	VN AH	30 min	NÃO
RA imediata latex	VN AH	30 min	SIM
RA imediata himenóptero/alimento/ fármaco	VN AH	30min	SIM
Asma	VN	30min	NÃO
Rinite alérgica	VN	30min	NÃO
Eczema	VN	30min	NÃO
Urticária crónica	VN	30min	NÃO
Angioedema hereditário	VN	30min	NÃO

RA – reação alérgica; CI – contraindicado; VN – vacina normal; VN AH – vacina normal com dose dupla de anti-histamínico; NR – não realizar

Vacinar com + segurança

Analisar as vacinas ...

COMIRNATY®

- RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2
- (4-hidroxibutil) azanodiil)bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato);
- **2 [(polietileno glicol (PEG)-2000]-N,**
- N-ditetradecilacetamida;
- 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina; Colesterol;
- Cloreto de potássio;
- Dihidrogenofosfato de potássio;
- Cloreto de sódio;
- Hidrogenofosfato disódico; dihidratado;
- Sacarose.



MODERNA®

- RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2;
- Lípido SM-102;
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (**PEG2000 DMG**);
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC);
- Colesterol;
- **Trometamol;**
- Cloridrato de trometamol;
- Ácido acético;
- Acetato de sódio tri-hidratado;
- Sacarose.

TESTES PEG (polietilenoglicol) 1500 + vacina Comirnaty 2000

Excipiente em medicamentos orais ou injetáveis, preparações para colonoscopia ou medicamentos laxantes; composição de alimentos processados ou cosméticos/ produtos de higiene.

METODOLOGIA

ASTRAZENECA®

- Vetor de adenovírus Recombinante que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2;
- L-histidina; L-histidina monoclóridato monohidratado; Cloreto de magnésio hexahidratado;
- **Polisorbato 80 (PS);**
- Etanol;
- Cloreto de sódio;
- Disódio edetato dihidrato;
- Sacarose.



JANSSEN®

- Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike*) do SARS-CoV-2;
- 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD);
- Ácido cítrico monohidratado;
- Etanol;
- Ácido clorídrico;
- **Polisorbato 80 (PS);**
- Cloreto de sódio;
- Hidróxido de sódio;
- Citrato trissódico dihidratado,
- Água para preparações injetáveis

TESTES COM A VACINA PREVENAR 13

(Polissacárido dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F ; polissacárido do serotipo 6B; proteína transportadora CRM197, adsorvida em fosfato de alumínio, cloreto de sódio, ácido succínico, **polisorbato 80 (PS)**, 2-fenoxietanol e água)

Resultados

População referenciada

março a junho

Consultas – 698

HD – 173

- Até outubro

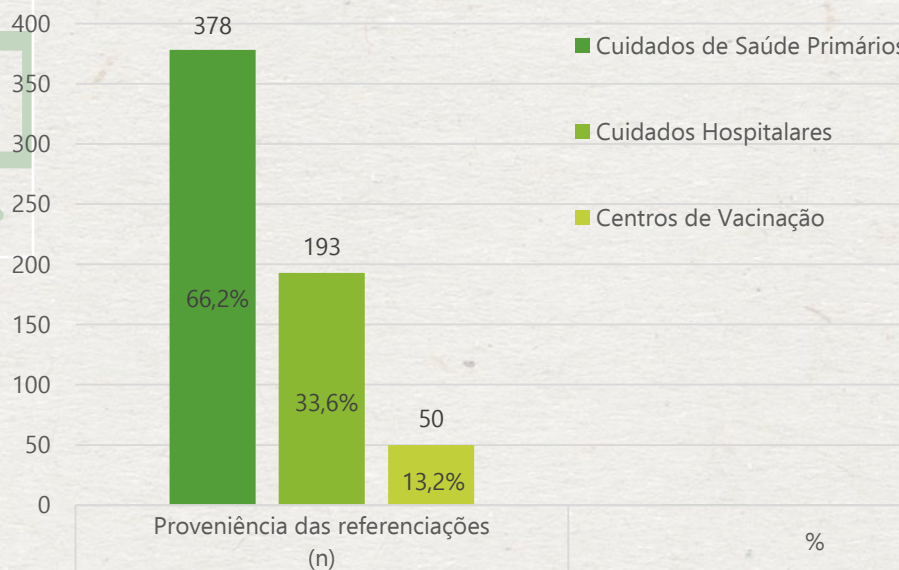
Consultas – 1048

HD - 918

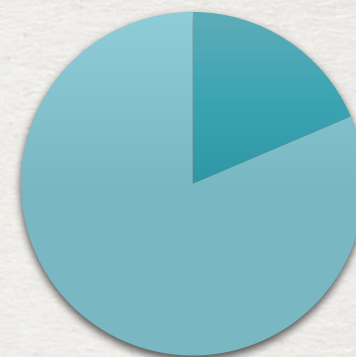
**Consultas e HD para estudo e exclusão das
sensibilização a fármacos até março 2022**

RESULTADOS

- Foram referenciados **571 indivíduos** para avaliação pré- ou pós-vacinal
- Idade: **63 ± 15 anos** (mínimo 16 anos, máximo 96 anos)
- Proveniência das referências: Cuidados de **Saúde Primários** > Cuidados hospitalares > Centros de Vacinação
- A maioria dos utentes referenciados era do **sexo feminino**



Sexo feminino: n= 466 (81,4%)
Sexo masculino: n= 105 (18,6%)



■ Sexo Masculino ■ Sexo Feminino

Cuidados de Saúde Primários	378	66,2%
Cuidados Hospitalares	193	33,6%
Centros de Vacinação	50	13,2%

RESULTADOS

REFERENCIAÇÕES

N=571

1

Doença alérgica não
justifica estudo prévio

n=424

GRUPO DE BAIXO RISCO

ESTUDO NÃO REALIZADO (74,3%)

Não estudados

FA (n)

FR(%)

Avaliação pré-vacinal seguida de vacina

349

82,3%

Recusa da vacina

45

10,6%

Faltas à consulta

19

4,5%

Vacinação prévia à consulta

11

2,6%

Total

424

100,0%

FA – frequência absoluta; FR – frequência relativa



Vacinação na comunidade

Sob vigilância médica (30 minutos)

RESULTADOS

REFERENCIAÇÕES

N=571

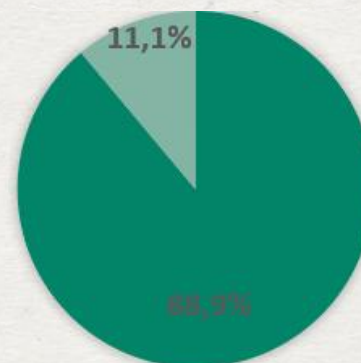
2

Risco acrescido pela
doença alérgica de base

n=108

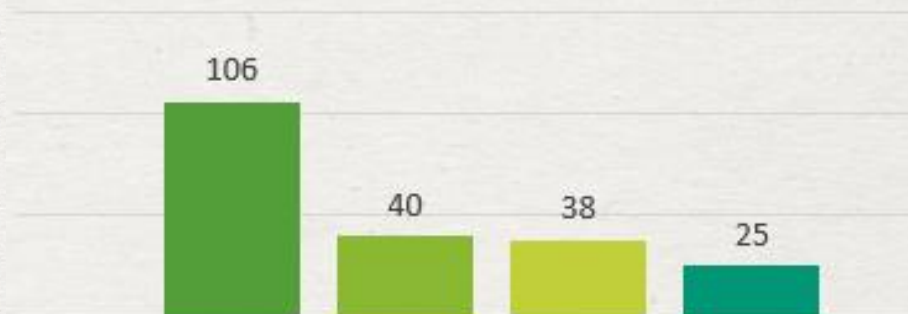
GRUPO DE MÉDIO E ALTO RISCO

REALIZAÇÃO DE ESTUDO (18,9%)



Sexo feminino (n=96) Sexo masculino (n=12)

Média de idades 57 ± 13 anos (mínimo 24; máximo 80 anos)



RA a múltiplos fármacos Antimicrobianos AINEs RA a outras vacinas

RA – reação alérgica; AINEs – anti-inflamatórios não esteróides

RESULTADOS

REFERENCIAÇÕES

N=571

2

Risco acrescido pela
doença alérgica de base

n=108

GRUPO DE MÉDIO E ALTO RISCO

REALIZAÇÃO DE ESTUDO (18,9%)

Estudo

Pendente
(n=4)

Realizado
(n=104)

Testes **com** extrato da vacina COVID-19 (n=74)

- Testes extrato vacina isolado (n=45); n=18 positivos
- Testes extrato vacina + PEG (n= 20); n=3 positivos
- Testes extrato vacina + PEG + Prevenar 13 (n=9); n=3 positivos

Testes **sem** extrato da vacina COVID-19 (n=30)

- Testes PEG (n=23)
- Testes PEG + Prevenar 13 (n=6); n=4 positivos
- Prevenar 13 (n=1); n=0 positivos

MUDANÇA DE VACINA: 9 (10%) ou 21 (20%)

Realização em meio hospitalar

Sob vigilância de Imunoalergologista

(30 minutos)

RESULTADOS

REFERENCIAÇÕES

N=571

3

Reação alérgica no
contexto da vacinação

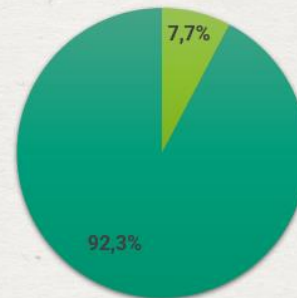
n=39

GRUPO DE ALTO RISCO

REALIZAÇÃO DE ESTUDO (6,8%)

Comirnaty (n=12) VS *Vaxzevria* (n=27)

Média de idades 47 ± 13 anos (mínimo 23; máximo 70) e mediana de 44 anos.



Sexo masculino (n=3) Sexo feminino (n=36)



Reações adversas à vacina contra a COVID-19

RESULTADOS

REFERENCIAÇÕES

N=571

3

Reação alérgica no
contexto da vacinação

n=39

GRUPO DE ALTO RISCO

REALIZAÇÃO DE ESTUDO (6,8%)

Estudo

Pendente
(n=1)

Realizado
(n=38)

Testes **com** extrato da vacina COVID-19 (n=32)

- Testes **extrato vacina isolado** (n=25); n=9 **positivos**
- Testes **extrato vacina + PEG** (n= 2); n=0 **positivos**
- Testes **extrato vacina + PEG + Prevenar 13** (n=5); n=2 **positivos**

Testes **sem** extrato da vacina COVID-19 (n=6)

- Testes **PEG + Prevenar 13** (n=3); n=3 **positivos**
- **Prevenar 13** (n=3); n=0 **positivos**

MUDANÇA DE VACINA: 8 (20%)

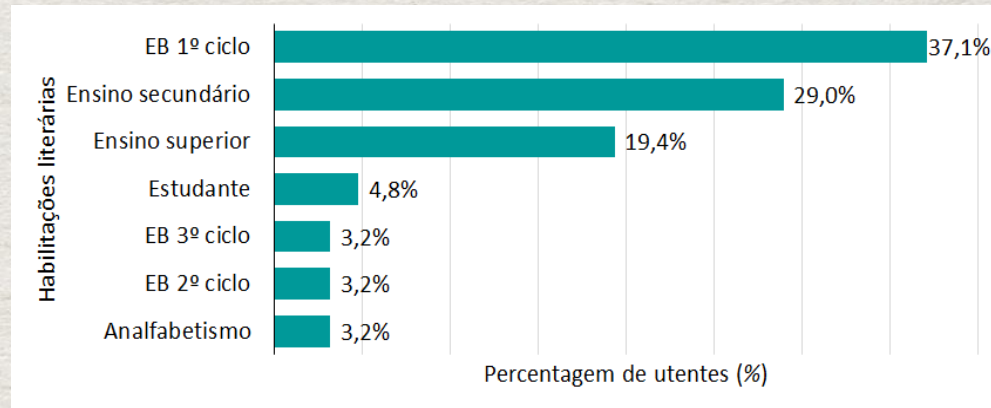
Vacinação meio hospitalar

Vacina repartida com pré-
medicação

Vigilância pela Imunoalergologia

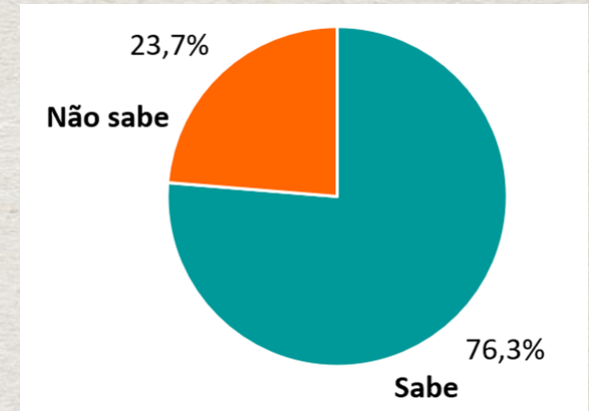
(60 minutos)

Iletracia em saúde



Familiarização com o diagnóstico: *Sabe por que motivo veio a consulta?*

- Cerca de **76,3%** sabe o motivo
- Cerca de **23,7%** não sabe
 - Cerca de **84,2%** destes sabe que está relacionado com “alergias”
 - Os restantes **15,8%** desconhecem o motivo.



“Doutora, tenho alergias!”

Veja aí no computador

São as pastilhas

Depois da consulta e de a primeira sessão dos testes – 2 horas com explicação e assinatura de consentimento

20% não sabe o que vem fazer na 2ª sessão ...mesmo nos positivos

Conclusão

- ✓ As contraindicações a vacina do foro imunoalergológico deveriam continuar a ser monitorizadas ?? É possível???
- ✓ A colaboração entre os CSP e a Imunoalergologia é fundamental para uma gestão eficiente de recursos

A iletracia é uma barreira importante na saúde. Estratégias ?

Este trabalho permitiu dar continuidade à vacinação a uma população específica que de outra forma, seria inibida de o fazer como é habitual com na alergia fármacos

Ainda permitirá ...

- ✓ Identificação de possíveis quadros de alergia medicamentosa, nunca referenciados, nem sinalizados anteriormente que devem ser estudados, de modo a não se instituir medidas de restrição da prescrição sem fundamento
- ✓ Identificação de um grupo de novos alérgenos relacionados com os fármacos que poderão ser a causa de algumas reações a fármacos muito pouco estudadas até agora.

Bibliografia

- Direção-Geral de Saúde. Campanha de Vacinação contra a COVID-19 Vacina COMIRNATY. Norma de Orientação clínica 021/2020
- Direção-Geral de Saúde. Campanha de Vacinação contra a COVID-19: COVID-19 Vaccine Janssen®. [Norma nº 004/2021 de 30/04/2021 atualizada a 08/06/2021](#)
- Direção-Geral de Saúde. [Norma nº 003/2021 de 08/02/2021 atualizada a 17/06/2021](#). Campanha de Vacinação contra a COVID-19 Vacina VAXZEVRIA
- Direção-Geral de Saúde. Campanha de Vacinação contra a COVID-19 Vacina VAXZEVRIA
- Unidade de Imunoalergologia do SESARAM. Critérios de referenciação. Funchal, 2021
- Unidade de Imunoalergologia do SESARAM. NÚMERO: 014/2012 DATA: 16/12/2012 ATUALIZAÇÃO. Revisão da Anafilaxia em contexto de vacinação para a COVID-19. Funchal, 2021
- Sociedade Portuguesa e Alergologia e Imunologia Clínica. Protocolo de atuação na vacinação contra sars-cov-2 nos serviços de imunoalergologia portugueses. 2021

Agradecimentos

- Todo o corpo clínico da Imunoalergologia
- A toda a equipa de vacinação
- Aos secretariado
- Aos auxiliares de ação médica
- A farmácia hospitalar
- A comissão de ética
-
- A administração
-
- Aos nossos vizinhos