



Ministério da Saúde

Departamento de Epidemiologia

Notas sobre...

Publicação não periódica para apresentação preliminar de resultados

EUROEVA 2009: Efectividade da Vacina Antigripal em Portugal, na época 2009-2010

Baltazar Nunes¹, Raquel Guiomar², Ausenda Machado¹, Isabel Falcão³, Paulo Gonçalves², Patrícia Conde², Inês Batista¹, Carlos Matias Dias¹ e José Marinho Falcão¹

¹Departamento de Epidemiologia, ²Departamento de Doenças Infecciosas, ³Direcção-Geral da Saúde

Enquadramento

É reconhecido que as epidemias de gripe são responsáveis por excessos de mortalidade e internamentos hospitalares¹⁻².

Desde 2008, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA) tem participado através dos Departamentos de Epidemiologia e de Doenças Infecciosas no projecto europeu multicêntrico (I-MOVE- *Monitoring influenza vaccine effectiveness during influenza seasons and pandemics in the European Union*) coordenado pela EpiConcept SARL e financiado pelo ECDC, que pretende estimar a efectividade da vacina sazonal e pandémica durante e após a época de

gripe.

Durante a época 2009-2010, os participantes no projecto I-MOVE (Portugal, Espanha, Irlanda, França, Itália, Hungria e Roménia) desenvolveram um protocolo comum com um desenho caso-controlo com vista à estimação da efectividade da vacina sazonal (em indivíduos com 65 e mais anos) e pandémica (todas as idades).

Os resultados que agora apresentamos foram recolhidos no âmbito deste projecto e descrevem a componente portuguesa do projecto I-MOVE.

Metodologia

Os Clínico Geral (CG) participantes foram recrutados de entre os participantes da rede "Médicos-Sentinela"⁴, elementos da rede MS e outros CG que aceitaram participar (respectiva distribuição pelo país na Fig. 1). Os casos de síndrome gripal (SG) foram seleccionados de forma sistemática, onde cada CG recrutou os primeiros 4 utentes por semana de acordo com uma aleatorização do início de semana para cada médico.

Foi utilizado um delineamento caso-controlo, onde os casos de síndrome gripal (SG) com resultado laboratorial positivo para gripe (SG+) foram comparados com os controlos (casos de síndrome gripal com resultado laboratorial negativo, SG-). Tanto os casos como os controlos foram seleccionados de entre os utentes que se apresentaram com sintomas de síndrome gripal (critério EU³), numa consulta com o médico de Medicina Geral e Familiar.

Dados relativos a factores de confundimento ou de modificação de efeito foram recolhidos através de um questionário. Foram considerados como vacinados os indivíduos que receberam uma dose da vacina sazonal ou pandémica pelo menos 14 dias antes do início de sintomas.

A recolha de dados decorreu entre a semana 47 de 2009 até a semana 14 de 2010, no entanto na análise final foram ape-

nas considerados os dados recolhidos até à semana 7 (última semana com identificação laboratorial de casos SG+).

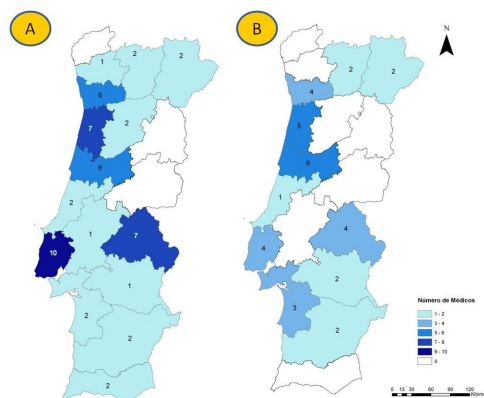


Figura 1. Distribuição dos Médicos participantes por distrito: A) Nº de CG participantes; B) Nº de CG que reportou casos de SG

A efectividade da vacina foi estimada considerando 1-*Odds ratio* (OR) de estar vacinado nos casos vs controlos ajustado para factores de confundimento (através de regressão logística não condicional).

Principais resultados

•O estudo Euroeva 2009-2010 foi bem sucedido:

- na introdução do critério do ECDC na selecção de casos de síndrome gripal;
- na introdução da recolha sistemática de pacientes através do envio de um SMS de lembrança ao médico CG;
- no aumento da taxa de participação (comparativamente ao estudo piloto realizado na época 2008-2009) e
- no aumento da representatividade de casos SG ao permitir a inclusão de pacientes que não pertencem à lista de utentes do CG.

•O estudo Euroeva 2009 não permitiu estimar a efectividade da vacina sazonal e da vacina pandémica. Apenas com esforço conjunto dos 7 países foi possível obter uma estimativa da efectividade da vacina pandémica.

Resultados

Em Portugal, durante a época gripal 2009-2010, verificou-se uma predominância de circulação do vírus pandémico A (H1N1)v e no estudo Euroeva não foi detectado nenhum vírus sazonal. No que respeita à participação de CG no projecto, de entre os 53 CG que aceitaram participar no estudo, 60% efectivamente seleccionaram pacientes e recolheram amostras biológicas e dados clínicos para o estudo.

No estudo de efectividade da vacina sazonal (≥ 65 anos), dos 63 pacientes seleccionados, 53 cumpriam os critérios de inclusão. Neste estudo não foram detectados vírus sazonais, sendo 4 positivos para o vírus pandémico e 49 negativos para qualquer vírus influenza.

Para o estudo da efectividade da vacina pandémica, a amostra final era composta por 244 utentes com SG. De entre os 188 SG que cumpriam os critérios de inclusão, 17% eram positivos para o vírus A(H1N1)v sendo os restantes negativos para qualquer vírus de gripe (Fig. 2).

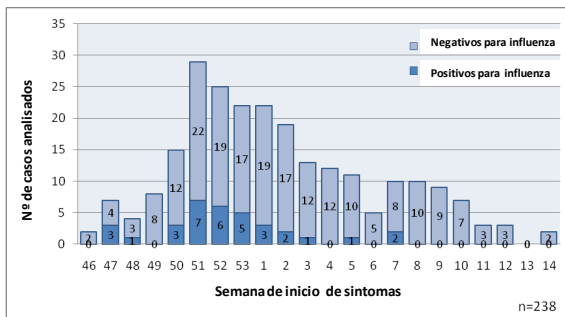


Figura 2. Distribuição dos casos analisados

Comparando os casos (SG+) e controlos (SG-), verificou-se que:

- Os casos eram mais novos que os controlos (média Casos 36 anos vs Controlos 46 anos);
- A prevalência de doenças cardiovasculares era superior nos controlos (Casos 6,3% vs Controlos 29,0%);
- Verificou-se uma maior prevalência de doença renal crónica nos Casos (Casos 6,3% vs Controlos: 0,0%);
- Nos últimos 12 meses os controlos consultaram mais o CG do que os casos (mediana Casos 3 vs Controlos 4);
- Os casos apresentaram uma mediana do número de co-habitantes mais elevada que os controlos (Casos 3 vs Controlos 2)
- A febre foi notificada em maior percentagem nos casos (Casos 96,8% vs Controlos 78,7%).

Relativamente ao objectivo primário:

- i) Verificou-se que a cobertura de vacina pandémica foi superior nos controlos do que nos casos, Casos 0.0% (0/32) vs Controlos : 6.4% (10/156). Esta diferença não era contudo estatisticamente significativa.
- ii) A cobertura de vacina sazonal era superior nos controlos do que nos casos, Casos 25% (8/32) vs controlos 33.3% (52/156) (diferença não estatisticamente significativa).

Em virtude de não se ter detectado nenhum caso (SG+) vacinado contra o vírus pandémico, não foi possível estimar a EV. De igual forma, o facto de não se ter detectado nenhum vírus sazonal, impossibilitou o cálculo da EV sazonal.

Discussão e Recomendações

O presente estudo não permitiu determinar estimativas da efectividade da vacina a nível nacional. Este resultado deve-se ao baixo número de casos seleccionados para o estudo e ao facto de não se terem registado falhas da vacina entre os casos. Os principais factores que podem ter contribuído para este resultado foram:

- Desarticulação entre o início da campanha de vacinação pandémica (semana 44) e do respectivo estudo da efectividade (semana 50), tendo em conta que o período epidémico ocorreu durante as semanas 44 e 51, Fig. 3);
- Não se detectaram casos SG+ para a gripe sazonal, inviabilizando a estimativa da efectividade da vacina sazonal

- Baixa cobertura da vacina pandémica (devido ao início tardio da campanha de vacinação) e como tal não se verificaram falhas da vacina;
- Apenas 60% dos CG participantes reportaram SG;

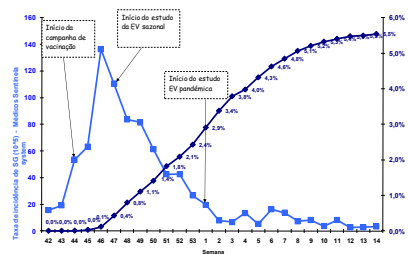


Figura 3. Distribuição semanal da taxa de incidência de SG e da cobertura da vacina pandémica calculada como o número de vacinas distribuídas até à semana respectiva (fonte Direcção-Geral da Saúde) a dividir pela população portuguesa total (estimativas 2008) .

Recomendações:

1. Aumento da dimensão da amostra, em particular da população idosa (com 65 e mais anos);
2. Aumento do número total de CG que participam no estudo explorando outras fontes de recrutamento;
3. Registo do facto de o SG seleccionado pertencer ou não ao grupo alvo recomendado para vacinação;
4. Iniciar o estudo tendo em conta o início e evolução da campanha de vacinação

Finalmente, e tendo com objectivo final o estudo multicêntrico, recomenda-se a continuação da harmonização de delineamento dos estudos entre os países participantes.

Referências

1. Thompson, W. W., D. K. Shay, E. Weintraub, L. Brammer, N. Cox, L. J. Anderson & K. Fukuda (2003) Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *Jama-Journal of the American Medical Association*, 289, 179-186.

2. McBean, A. M. & P. L. Hebert (2004) New estimates of influenza-related pneumonia and influenza hospitalizations among the elderly. *International Journal of Infectious Diseases*, 8, 227-235.

3. European Centre for Disease Prevention and Control. Influenza case definitions. Disponível em: www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/eisn/pages/aboutthenetwork_influenzacasedefinitions.aspx

4. DEP. 2009. Médicos-Sentinelas. O que se fez em 2007. ed. Departamento Epidemiologia. Lisbon: Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.