

NÚMERO: 012/2015

DATA: 23/06/2015

ASSUNTO: Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP).
Idade pediátrica (<18 anos de idade)

PALAVRAS-CHAVE: Vacinação, infeção pneumocócica, doença invasiva pneumocócica, DIP, grupos de risco, *Streptococcus pneumoniae*

PARA: Profissionais de saúde 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, por proposta da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, emite-se a Norma seguinte:

A vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* é recomendada e gratuita para crianças e jovens (<18 anos de idade) com risco acrescido de contrair doença invasiva pneumocócica (DIP) desde 2010 (Circulares Normativas nº12/DSPCD de 09/06/2010 e nº 14/DSPCD de 15/06/2010). Os grupos de risco foram atualizados pela Norma nº 009/2015 de 01/06/2015 que é revogada pela presente.

NORMA

1. População alvo

No Quadro I constam os grupos com risco acrescido de contrair doença invasiva pneumocócica (DIP), em idade pediátrica (<18 anos), para os quais a vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* é, à data, recomendada e gratuita.

As crianças e jovens com risco acrescido para DIP serão vacinados mediante apresentação de declaração médica, referindo a sua inclusão num grupo de risco, de acordo com as recomendações constantes nesta Norma. A declaração deve ter assinatura legível e vinheta do médico ou o seu código de barras.

2. Vacinas

De acordo com a idade e com os esquemas recomendados, as crianças e jovens de risco para DIP serão vacinados com:

- Vacina polissacárida conjugada de 13 valências contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn13);
- Vacina polissacárida de 23 valências contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn23).

Ambas as vacinas podem ser administradas no Serviço Nacional de Saúde, em cuidados de saúde primários e hospitais ou ainda em instituições de saúde privadas com protocolo com a respetiva Administração Regional de Saúde (ARS).

Quadro I - Grupos com risco acrescido para DIP. Idade pediátrica (<18 anos de idade).

Vacinação recomendada e gratuita contra infeções por *S. pneumoniae* (Pn13 e Pn23)

A – Imunocompetentes	
Condição:	Situações abrangidas:
Doença cardíaca crónica	- Cardiopatias congénitas com repercussão hemodinâmica ou cianóticas - Insuficiência cardíaca crónica - Hipertensão arterial com repercussão cardíaca - Hipertensão arterial pulmonar
Doença hepática crónica	
Insuficiência renal crónica	
Doença respiratória crónica	- Bronquiectasias - Doença intersticial pulmonar - Asma brônquica (sob corticoterapia sistémica ^(a)) - Fibrose quística - Doenças neuromusculares - Insuficiência respiratória crónica
Pré-transplantação de órgão	
Dador de medula óssea (antes da doação)	
Fístulas de LCR	
Implantes cocleares (candidatos e portadores)	
Diabetes <i>mellitus</i>	
B – Imunocomprometidos	
Condição:	Situações abrangidas:
Asplenia ou disfunção esplénica	- Asplenia congénita ou adquirida - Doença de células falciformes - Outras hemoglobinopatias com disfunção esplénica
Imunodeficiência primária ^(b)	
Infeção por VIH	
Recetor de transplante	- Células precursoras hematopoiéticas - Órgãos sólidos
Doença neoplásica ativa	- Doenças linfoproliferativas - Outros tumores malignos
Imunossupressão iatrogénica ^(a)	- Terapêutica com fármacos biológicos ou DMARDs (Disease Modifying AntiRheumatic Drugs) - Corticoterapia sistémica - Quimioterapia - Radioterapia
Síndrome de Down	
Síndrome nefrótico	

(a) Corticosteróides sistémicos:

- Peso <10 Kg: ≥ 2mg/Kg de peso /dia de prednisona ou equivalente, diário, durante 14 ou mais dias;
- Peso ≥ 10Kg: ≥ 20mg/dia de prednisona ou equivalente, diário, durante 14 ou mais dias;
- Metotrexato em dose superior a 0,4 mg/Kg/semana;
- Azatioprina em dose superior a 3 mg/Kg/dia.

Exemplos de outros fármacos imunossupressores: Leflunomida, Micofenolato de Mofetil, Ciclofosfamida, Ciclosporina e Tacrolimus, fármacos biológicos ou DMARDs (Disease-Modifying AntiRheumatic Drugs utilizados, nomeadamente, na Artrite Reumatóide, Lúpus Eritematoso Sistémico, Síndrome de Sjögren e Doenças Inflamatórias Intestinais), por exemplo Anti-TNF (Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Golimumab, Certolizumab); Anti –CD20 (Rituximab); Anti-IL6 (Tocilizumab); CTLA-4-Ig (Abatacept); Anti-BLYS (Belimumab); Anti-IL12 e Anti-IL23 (Ustekinumab); Antagonista do Receptor da IL1 (Anakirna).

(b) Exclui défice isolado de IgA e doentes em terapêutica de substituição com imunoglobulinas sem função B residual.

3. Esquemas vacinais

A partir de 1 de Julho de 2015, as crianças e jovens com risco acrescido para DIP serão vacinados de acordo com a sua idade (Quadros II ou III).

3.1. Nascidos a partir de 1 de janeiro de 2015

As crianças e jovens com risco acrescido para DIP nascidos a partir de 1 de janeiro de 2015, devem seguir o esquema recomendado no Quadro II:

- Pn13 aos 2, 4 e 12 meses de idade (PNV) e
- Pn23 aos 24 meses de idade.

Quadro II – Esquema de vacinação (Pn13 e Pn23) contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* recomendado para crianças com risco acrescido para DIP.

Esquema harmonizado com o Programa Nacional de Vacinação

Vacinas contra:	Idades												
	Nascimento	2 Meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses	5-6 anos	7 anos	10-13 anos	Toda a vida 10/10 anos
Tuberculose	BCG												
Hepatite B	VHB 1	VHB 2				VHB 3							
Infeções por <i>Haemophilus influenzae b</i>		Hib 1		Hib 2		Hib 3		Hib 4					
Difteria-Tétano-Tosse convulsa		DTPa 1		DTPa 2		DTPa 3		DTPa 4		DTPa 5		Td	Td
Poliomielite		VIP 1		VIP 2		VIP 3				VIP 4			
Infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> ^(a)		Pn13 1		Pn13 2			Pn13 3		Pn23				
Infeções por <i>Neisseria meningitidis C</i>							MenC						
Sarampo-Parotidite epidémica-Rubéola							VASPR 1			VASPR 2			
Infeções por vírus do Papiloma humano												HPV 1,2	

(a) Pn13: vacina polissacárida conjugada de 13 valências contra infeções por *Streptococcus pneumoniae*;
Pn23: vacina polissacárida de 23 valências contra infeções por *Streptococcus pneumoniae*.

As crianças e jovens com risco acrescido para DIP nascidos a partir de 1 de janeiro de 2015 que não efetuam o esquema recomendado no Quadro II, devem ser vacinados de acordo com o recomendado no ponto 3.2.

3.2. Nascidos antes de 1 de janeiro de 2015

As crianças e jovens com risco acrescido para DIP nascidos antes de 1 de janeiro de 2015 e que não tenham efetuado o esquema recomendado no Quadro II, devem ser vacinados de acordo com as recomendações seguintes.

3.2.1. Vacinação com a Pn13

Os esquemas de vacinação com a Pn13 são definidos de acordo com a idade e as vacinas administradas previamente (Quadro III).

Mesmo quando a criança/jovem já está vacinada com um esquema completo com Pn7 e/ou Pn10 e Pn23, recomenda-se 1 dose de Pn13 se ainda não tiver sido administrada (Quadro III).

O intervalo mínimo para a administração da Pn13 após a administração da Pn23 é de 8 semanas sendo que o intervalo recomendado é de 6 a 12 meses.

Quadro III – Esquema de vacinação (Pn13) contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* recomendado para crianças com risco acrescido para DIP.

Esquema adequado à idade e às doses de vacinas conjugadas previamente administradas (Pn7, Pn10 e/ou Pn13).

Idade de apresentação para vacinação	Doses previamente administradas de Pn7, Pn10 ou Pn13		Doses a administrar ^{(a) (b)}	
	Número	Idade em que foram administradas	<12 meses	>=12 meses
2 - 9 meses	0	n.a.	2	1
	1	qualquer idade	1	1
	≥2	qualquer idade	0	1
10 - 11 meses	0	n.a.	1	1
	1	<10 meses	1	1
	≥2	qualquer idade	0	1
12 - 23 meses	0	n.a.	n.a.	2
	1	qualquer idade	n.a.	1
	≥2	<12 meses	n.a.	1
		pelo menos 1 dose ≥12 meses	n.a.	0 ^(c)
2 - 17 anos	0	n.a.	n.a.	1
	1	<24 meses	n.a.	1
		≥24 meses	n.a.	0 ^(c)
	≥2	<12 meses	n.a.	1
	pelo menos 1 dose ≥12 meses	n.a.	0 ^(c)	

n.a. – não aplicável

(a) Intervalo mínimo entre doses: 8 semanas.

(b) Todos os esquemas vacinais devem ser completados com 1 dose de Pn23, a partir dos 24 meses de idade.

(c) Recomenda-se 1 dose de Pn13 a crianças e jovens sem qualquer dose de Pn13.

3.2.2. Vacinação com a Pn23

As crianças e jovens com risco acrescido para DIP devem ainda ser vacinadas com 1 dose da vacina Pn23, administrada a partir dos 24 meses de idade.

Recomenda-se que a Pn23 seja administrada 6-12 meses após a última dose de Pn13 (intervalo mínimo de 8 semanas entre as duas vacinas).

4. Situações especiais

Nas situações especiais descritas de seguida, a declaração médica (ponto 1.) deve referir o grupo de risco e, quando pertinente, o esquema de vacinação (tipo de vacinas, número de doses e idade de administração).

- Em algumas das condições apresentadas no Quadro I (asplenia ou disfunção esplénica, imunodeficiência primária, infeção por VIH, imunossupressão iatrogénica, insuficiência renal crónica, síndrome nefrótica), recomenda-se uma 2ª dose de Pn23, pelo menos 5 anos após a 1ª dose.
- Os doentes com indicação para terapêutica imunossupressora devem ser vacinados, preferencialmente, até 2 semanas antes do início da terapêutica.
- A vacinação após imunossupressão / quimioterapia depende da sua intensidade:
 - Os doentes oncológicos que não forem vacinados antes de iniciar quimioterapia devem fazê-lo pelo menos 3 meses após o final da terapêutica;
 - Os doentes medicados com anticorpos anti-células B ou anti TNF- α , devem fazê-lo pelo menos 6 meses após o final da terapêutica.
- Em situações de imunossupressão de manutenção, com doses baixas (corticoides em dose inferior a 2 mg/Kg de peso /dia ou 20mg/dia de prednisona ou equivalente durante 14 ou mais dias; metotrexato em dose inferior ou igual a 0,4 mg/Kg de peso/semana; azatioprina, em dose inferior ou igual a 3 mg/Kg de peso/dia) a vacinação pode ser efetuada durante o tratamento, se não se prevê que este seja suspenso a curto prazo – situação em que poderá ser protelada para após a sua suspensão.
- Os doentes com indicação para transplante de órgão sólido devem ser vacinados, preferencialmente, até 2 semanas antes do transplante ou, se não for possível, pelo menos 3 a 6 meses após o transplante, dependendo do grau de imunossupressão.
- Nos doentes submetidos a transplante de células progenitoras hematopoiéticas a vacinação deve ser iniciada 3 a 6 meses após o transplante, dependendo do grau de imunossupressão. Devem ser administradas 3 doses de Pn13, com intervalo de 8 semanas entre as doses e 1 dose de Pn23 com intervalo mínimo de 12 meses após a última dose de Pn13, exceto nos doentes com doença crónica de enxerto contra hospedeiro que devem fazer uma 4ª dose de Pn13, em vez da Pn23.

- As vacinas administradas em período de elevada imunossupressão não devem ser consideradas válidas. Incluem-se as crianças <5 anos de idade com linfócitos T CD4⁺ <15% e as crianças ≥ a 5 anos com linfócitos T CD4⁺ <200 células/mm³.
- Em situações excecionais, em que seja necessária proteção rápida e, nomeadamente, em imunodeficiências primárias de imunidade inata, com suscetibilidade muito elevada para infeção pneumocócica:
 - A vacinação com Pn13 pode ser iniciada a partir das 6 semanas de idade;
 - O intervalo entre 2 doses de Pn13 pode ser encurtado para 4 semanas e, neste caso, a criança fará uma 3ª dose, o mais precocemente possível após os 4 meses de idade e o reforço aos 12 meses de idade.
- Em situações de viagem poderá ser utilizado um esquema análogo ao do ponto anterior.

5. Outras recomendações

História anterior de DIP não implica qualquer alteração aos esquemas recomendados.

As vacinas pneumocócicas, sendo inativadas, podem ser administradas quer simultaneamente, quer antes ou depois de outra vacina viva ou inativada (PNV). A administração em simultâneo com outras vacinas deve respeitar o recomendado na Norma nº 008/2015 de 01/06/2015, atualizada em 05/06/2015 (ponto 6. e Anexo).

As recomendações do PNV para a Pn13 (Norma nº 008/2015 de 01/06/2015, atualizada em 05/06/2015, pontos 5. a 9.), aplicam-se também às crianças e jovens com risco acrescido para DIP.

JUSTIFICAÇÃO

Tendo em atenção a melhor evidência científica disponível, as recomendações para a utilização das vacinas Pn13 e Pn23 em crianças e jovens com risco acrescido para DIP basearam-se em pareceres da Comissão Técnica de Vacinação (CTV), especialmente do grupo para o estudo das vacinas pneumocócicas contra infeções por *Streptococcus pneumoniae*, coordenado pelo Prof. Luis Almeida Santos, e de outros especialistas, nomeadamente o Diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, o Diretor do Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA e os Responsáveis Regionais pela Vacinação.

A inclusão da Pn13 no PNV tem como objetivo garantir imunidade individual e de grupo resultante de coberturas vacinais elevadas. Com a vacinação gratuita das crianças/jovens pertencentes aos grupos de risco acrescido para DIP, implementa-se uma estratégia adicional de proteção individual, aumentando o espectro de serotipos com a utilização complementar da vacina Pn23.

Os objetivos da estratégia de vacinação de grupos de risco em idade pediátrica são reduzir a incidência, a morbidade e a mortalidade por DIP prevenindo as complicações e as sequelas da doença nos grupos mais vulneráveis, assim como o seu impacte social.

Ficam sem efeito os conteúdos de normas, orientações, circulares, ofícios e informações anteriores que contrariem o disposto nesta Norma. São revogadas:

- Norma nº 009/2015 de 01/06/2015
- Circular Normativa nº 14/DSPCD de 15/06/2010
- Circular Normativa nº 12/DSPCD de 09/06/2010



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde