

Para: Unidades de Saúde de Ilha e Hospitais, EPE do Serviço Regional de Saúde

Assunto: **Programa Regional de Vacinação (PRV): Introdução da vacina conjugada de 13 valências contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn13)**

Fonte: Direção Regional da Saúde

Contacto na DRS: Direção de Serviços de Cuidados de Saúde – Divisão de Planeamento e Qualidade

Class.:C/P.2015/13; C/V.2015/1.

A introdução da vacina conjugada de 13 valências contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn13) no Programa Regional de Vacinação (PRV) foi aprovada pela Portaria n.º 68/2015, de 29 de maio, publicada no Jornal Oficial, I Série, nº 77, de 01 de junho de 2015.

A vacinação com a Pn13 será universal e gratuita para todas as crianças nascidas a partir de 1 de janeiro de 2015 e tem como objetivo a prevenção de infeções por *Streptococcus pneumoniae* e o controlo dos serotipos incluídos na vacina, promovendo a imunidade de grupo e a proteção indireta.

A vacinação com a Pn13, no âmbito do Programa Regional de Vacinação (PRV), inicia-se no dia 1 de julho de 2015.

A Pn13 será, também, administrada gratuitamente a grupos de risco para doença invasiva pneumocócica (DIP). As recomendações relativas a estes grupos são alvo de normativos específicos.

A vacina Prevenar 13® será ainda comparticipada ao abrigo do escalão D (15%), mediante prescrição médica.

Assim, na sequência de despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde, datado de 29 de junho de 2015, e em consonância com as orientações emanadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS), através da Norma nº 008/2015, de 1 de junho de 2015, atualizada a 5 de junho de 2015, determina-se o seguinte:



1. População alvo

A vacinação universal com a Pn13 abrange todas as crianças nascidas a partir de 1 de janeiro de 2015 (Quadro I).

A vacina pode ser administrada, em cada coorte elegível (crianças nascidas a partir de 1 de janeiro de 2015), até aos 59 meses (<5 anos) de idade (Quadro II).

2. Esquema cronológico recomendado

A vacina a administrar é a Prevenar 13[®] (Pn13), vacina conjugada de 13 valências contra *Streptococcus pneumoniae* (serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), segundo um esquema de 3 doses, conferindo proteção na idade mais adequada e o mais precocemente possível:

- Primovacinação - 2 doses, aos 2 e 4 meses de idade;
- Reforço único - aos 12 meses de idade.

O novo esquema recomendado do PRV consta do Quadro I.

As crianças que, excecionalmente, tenham interrompido o esquema vacinal recomendado, necessitam apenas de completá-lo com as doses em falta (Quadro II), o mais precocemente possível, respeitando o intervalo mínimo entre doses.

A vacinação das crianças nascidas em 2015, que já tenham iniciado o esquema com uma vacina pneumocócica conjugada (de 10 ou 13 valências), será completada com a Pn13, de acordo com o recomendado (Quadro I) ou com o esquema de recurso (Quadro II).

Quadro I - Programa Regional de Vacinação, esquema recomendado.

Vacina contra:	Idade									
	Nascimento	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	5-6 anos	10-13 anos	Toda a vida 10/10 anos	Anualmente a partir dos 65 anos
Tuberculose	BCG 1									
Hepatite B	VHB 1	VHB 2		VHB 3						
<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 1	Td	
Poliomielite		VIP 1	VIP 2	VIP 3			VIP 4			
<i>Neisseria meningitidis C</i>					MenC 1					
Sarampo - Parotidite epidémica - Rubéola					VASPR 1		VASPR 2			
Vírus do papiloma humano (a)								HPV 1,2		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (b)		Pn13 1	Pn13 2		Pn13 3					
Vírus da gripe										Vg

(a) HPV: aplicável apenas a raparigas. Esquema de vacinação: 0, 6 meses

(b) Pn13: aplicável às crianças nascidas a partir de 1 de janeiro de 2015.

3. Esquemas cronológicos de recurso

No Quadro II constam os esquemas de recurso em função do histórico vacinal e da idade de apresentação para vacinação, para as crianças nascidas a partir de 1 de janeiro de 2015.

No âmbito do PRV, de acordo com o Quadro I ou II, serão administradas um máximo de 2 doses antes dos 12 meses de idade.



Quadro II – Esquemas cronológicos de recurso para a Pn13

Idade de apresentação para vacinação	Doses previamente administradas		Doses a administrar ^(a)	
	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
	3	Qualquer idade	0	1
10 - 11 meses	0	n.a.	1	1
	1	<10 meses	1	1
		≥10 meses	0	1
	2	qualquer idade	0	1
3	qualquer idade	0	1	
12 - 23 meses	0	n.a.	----	2
	1	qualquer idade	----	1
		<12 meses	----	1
	2	pelo menos 1 dose ≥12 meses	----	0
		<12 meses	----	1
≥3	pelo menos 1 dose ≥12 meses	----	0	
24 - 59 meses	0	n.a.	----	1
	1	<24 meses	----	1
		≥24 meses	----	0
	2	<12 meses	----	1
		pelo menos 1 dose ≥12 meses	----	0
	≥3	<12 meses	----	1
pelo menos 1 dose ≥12 meses		----	0	

n.a. - não aplicável

(a) Intervalo mínimo entre doses: 8 semanas.

4. Idade mínima e intervalo mínimo entre doses

A idade mínima para administração da Pn13 é de 6 semanas.

No âmbito do PRV, o intervalo mínimo entre doses é de 8 semanas.

5. Principais características da Pn13

No Anexo apresentam-se as principais características da vacina Prevenar 13[®].

6. Local anatómico de administração da vacina

A vacina deve ser administrada nos seguintes locais anatómicos:

- <12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa ântero-lateral da coxa direita com 2,5cm a 5cm de distância do local de

administração de outra vacina, se administradas simultaneamente (VHB aos 2 meses de idade);

- ≥ 12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço direito com 2,5cm a 5cm de distância do local de administração de outra vacina, se administradas simultaneamente (VASPR, aos 12 meses de idade).

7. Farmacovigilância

As reações adversas possivelmente relacionadas com esta vacina devem ser sempre declaradas ao INFARMED pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), através do preenchimento dos formulários específicos para cada grupo profissional e seu envio ao [Sistema Nacional de Farmacovigilância](#).

8. Reações anafiláticas e seu tratamento

De acordo com a Norma nº 040/2011 de 21/12/2011, atualizada em 26/01/2012 (Programa Nacional de Vacinação 2012).

9. Vacinação em circunstâncias especiais

9.1. Crianças pré-termo

Em crianças pré-termo, a vacinação deve ser feita na idade cronológica recomendada.

Em crianças pré-termo nascidas com < 28 semanas de gestação, a administração da Pn13 aos 2 meses de idade deve ser feita a nível hospitalar (Anexo).

9.2. Indivíduos com risco de Doença Invasiva Pneumocócica (DIP)

Nas crianças e adolescentes (< 18 anos de idade) com risco de DIP, incluindo os indivíduos imunocomprometidos, a vacinação com a Pn13 continua a ser recomendada após os 59 meses de idade (Circular Normativa específica).

9.3. Indivíduos com alterações da coagulação

Os indivíduos com alterações da coagulação têm risco acrescido de hemorragia se forem vacinados por via intramuscular pelo que a vacina pode ser administrada por via subcutânea, na mesma região anatómica.

9.4. Viajantes

Pode ser necessário ajustar o esquema vacinal em situação de viagens. Nestas circunstâncias, a vacinação com Pn13 pode ser iniciada a partir das 6 semanas de idade, em situações decididas caso a caso pelo médico assistente ou pelo médico da consulta do viajante, e justificadas em prescrição médica.

9.5. Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas

A interação entre imunoglobulinas e vacinas inativadas é reduzida pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois de produtos contendo imunoglobulinas desde que em locais anatómicos diferentes.

10. Avaliação

A avaliação da Pn13 será integrada na avaliação anual e monitorização semestral do PNV.

No Quadro III apresentam-se os indicadores e as metas nacionais para avaliação anual da vacinação com a Pn13.

Estas metas devem ser alcançadas a nível local, regional e nacional.

Quadro III – Indicadores e metas nacionais anuais da vacinação com a Pn13

Indicadores	Metas
Cobertura vacinal, de acordo com o esquema PRV recomendado e PRV cumprido, nas crianças que completam os 12 meses de idade no ano em avaliação	≥95%
Cobertura vacinal, de acordo com o esquema PRV recomendado e PRV cumprido, nas crianças que completam os 2 anos de idade no ano em avaliação	

O Diretor Regional

João Baptista Soares

ANEXO

Principais características da vacina Prevenar 13®

Tipo de vacina	Vacina de polissacáridos capsulares dos 13 serotipos seguintes de <i>Streptococcus pneumoniae</i> : 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, conjugados com a proteína CRM197 (mutante não tóxico da proteína diftérica) Adsorvida em fosfato de alumínio. Não contém timerosal
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
Contraindicações	Reação de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes Reação à proteína CRM 197 diftérica
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre (vacinar logo que haja melhoria da sintomatologia) Os indivíduos com alterações da coagulação têm risco acrescido de hemorragia se forem vacinados por via intramuscular, pelo que a vacina pode ser administrada por via subcutânea A resposta imune pode estar diminuída nas situações de imunodeficiência Considerar o risco potencial de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a administração de Pn13, em crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação. Ainda assim, a vacinação não deverá ser suspensa ou atrasada, devendo a administração da Pn13 aos 2 meses de idade ser feita a nível hospitalar
Reações adversas*	As reações adversas mais frequentemente notificadas em crianças entre as 6 semanas e os 5 anos de idade foram reações no local de vacinação, febre, irritabilidade, diminuição do apetite e aumento ou diminuição do sono
Conservação	A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C, não podendo ser congelada
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular
Local da injeção	Injeção intramuscular: <12 meses de idade – no músculo vasto externo, na face externa ântero-lateral da coxa direita; ≥12 meses de idade – no músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço direito.
Compatibilidade*	Pode ser administrada simultaneamente com as outras vacinas incluídas no PNV em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG), desde que as injeções sejam distanciadas entre 2,5 a 5 cm

*Em crianças menores de 5 anos de idade

Nota: Para mais informação, consulte o [Resumo das Características do Medicamento](#) (RCM)