

18

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

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

Fonte: Direção Regional da Saúde

Contacto na DRS: Direção de Serviços de Cuidados de Saúde

Class.:C/2015.1

Na sequência de despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde, datado de 2 de julho de 2015, e em consonância com as orientações emanadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS), através da Norma nº 012/2015, de 23 de junho de 2015, determina-se o seguinte:

## 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 Circular Normativa. 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 Regional de Saúde, nas Unidades de Saúde de Ilha e Hospitais, EPE, sendo a responsabilidade de aquisição das mesmas da entidade que as administra.





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

<b>Vacinação recomendada e gratuita contra infeções por <i>S. pneumoniae</i> (Pn13 e Pn23)</b>	
<b>A - Imunocompetentes</b>	
<b>Condição:</b>	<b>Situações abrangidas:</b>
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>B - Imunocomprometidos</b>	
<b>Condição:</b>	<b>Situações abrangidas:</b>
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:  $\geq 2\text{mg/Kg}$  de peso /dia de prednisona ou equivalente, diário, durante 14 ou mais dias;
- Peso  $\geq 10\text{Kg}$ :  $\geq 20\text{mg/dia}$  de prednisona ou equivalente, diário, durante 14 ou mais dias;
- Metotrexato em dose superior a  $0,4 \text{ mg/Kg/semana}$ ;
- Azatioprina em dose superior a  $3 \text{ mg/Kg/dia}$ .

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 Regional de Vacinação

Vacina contra:	Idade										Toda a vida 10/10 anos	Anualmente a partir dos 65 anos
	Nascimento	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses	5-6 anos	10-13 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									HPV 1,2			
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (a)		Pn13 1	Pn13 2		Pn13 3		Pn23					
Vírus da gripe												Vg

(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, Pn12 ou Pn13		Doses a administrar <sup>(a)</sup> <sup>(b)</sup>	
	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	≥10 meses	0	1
12 – 23 meses	0	qualquer idade	0	1
	1	n.a.	n.a.	2
	≥2	qualquer idade	n.a.	1
2 – 17 anos	0	<12 meses	n.a.	1
	1	Pelo menos 1 dose ≥ 12 meses	n.a.	0 <sup>(c)</sup>
	≥2	n.a.	n.a.	2
2 – 17 anos	0	n.a.	n.a.	1
	1	<24 meses	n.a.	1
	1	≥ 24 meses	n.a.	0 <sup>(c)</sup>
	≥2	<12 meses	n.a.	1
≥2	Pelo menos 1 dose ≥12 meses	n.a.	0 <sup>(c)</sup>	

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 nefrótico), 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- $\alpha$ , 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<sup>+</sup> <15% e as crianças ≥ a 5 anos com linfócitos T CD4<sup>+</sup> <200 células/mm<sup>3</sup>.
  - Em situações excepcionais, 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 (PRV). A administração em simultâneo com outras vacinas deve respeitar o recomendado na Circular Normativa nº 13 de 29 de junho de 2015 (ponto 6. e Anexo).

As recomendações do PRV para a Pn13 (Circular Normativa nº 13 de 29 de junho de 2015, pontos 5. a 9.), aplicam-se também às crianças e jovens com risco acrescido para DIP.


## JUSTIFICAÇÃO

A inclusão da Pn13 no PNV/PRV 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 as Circulares Normativas da DGS n.º 14/DSPCD, de 15/06/2010, e n.º 12/DSPCD, de 09/06/2010, divulgadas por esta direção regional (ofício n.º DRS-Sai/2013/1848, de 11 de abril de 2013).

O Diretor Regional



João Baptista Soares