

NÚMERO: 011/2015
DATA: 23/06/2015
Atualizada 06/11/2015

ASSUNTO: Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP).
Adultos (≥ 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:

NORMA

1. População alvo

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

De entre os adultos a quem se recomendam as vacinas pneumocócicas, a partir de 1 de julho de 2015, a vacinação com a vacina Pn13 é gratuita para os grupos cuja condição e situação clínica estão identificadas no Quadro II.

Os adultos que têm direito à vacinação gratuita 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.

Por decisão clínica, equacionada caso-a-caso, e devidamente justificada pelo médico assistente, os doentes com profunda imunossupressão iatrogénica podem também beneficiar da vacinação gratuita, se for considerado que existe benefício terapêutico (imunização). Nestas situações os doentes serão também vacinados mediante apresentação de declaração médica referindo a sua inclusão num grupo de risco.

2. Vacinas

Recomenda-se a vacinação com as seguintes vacinas:

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

Quadro I - Grupos com risco acrescido para DIP. Adultos (≥18 anos de idade).

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

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

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

(b) Corticosteróides sistémicos:

- Prednisona ou equivalente em dose ≥20mg/dia, durante ≥14 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).

Quadro II - Grupos com risco acrescido para DIP. Adultos (≥ 18 anos de idade).

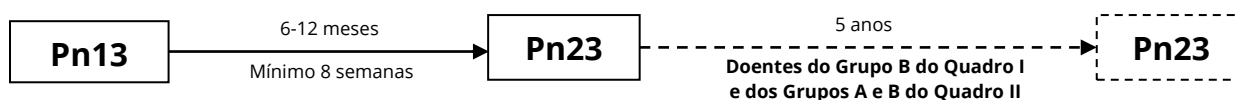
Vacinação recomendada e gratuita contra infeções por *S. pneumoniae* (Pn13)

A - Imunocompetentes	
Condição:	Situações abrangidas:
Fístulas de LCR	
Implantes cocleares (candidatos e portadores)	
B - Imunocomprometidos	
Condição:	Situações abrangidas:
Asplenia ou disfunção esplénica	- Asplenia congénita ou adquirida - Doença de células falciformes
Imunodeficiências primárias ^(a)	
Infeção por VIH	Com valores de linfócitos T CD4 ⁺ <500 células/mm ³
Recetor de transplante	- Células precursoras hematopoiéticas - Órgãos sólidos
Doença neoplásica ativa	- Leucemias - Linfomas - Mieloma múltiplo
Síndrome nefrótico	

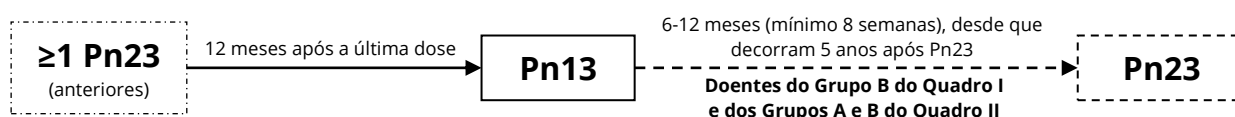
(a) Exclui défice isolado de IgA e doentes em terapêutica de substituição com imunoglobulinas sem função B residual.

3. Esquemas vacinais

Os adultos pertencentes aos grupos com risco acrescido para DIP, sem qualquer dose anterior de Pn13 ou Pn23, devem ser vacinados de acordo com o seguinte esquema (ver as exceções no ponto 4. Situações especiais):



Os adultos de risco para DIP, previamente vacinados com 1 ou 2 doses de Pn23 devem ser vacinados de acordo com o seguinte esquema (ver as exceções no ponto 4. Situações especiais):



Se os intervalos recomendados entre doses forem ultrapassados, a vacinação deve ser continuada, seguindo o mesmo esquema, logo que possível.

Os adultos que têm direito à vacina Pn13 gratuita podem ser vacinados 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).

Os indivíduos que não estão abrangidos pela vacinação gratuita podem adquirir as vacinas (Pn13 e Pn23) nas farmácias de oficina, com comparticipação, mediante apresentação de prescrição médica. As vacinas podem ser administradas no Serviço Nacional de Saúde ou em outro serviço prestador de cuidados.

4. Situações especiais

As vacinas pneumocócicas (Pn13 e/ou Pn23) devem ser administradas na altura de maior capacidade de resposta do sistema imunitário de acordo com as orientações do Quadro III.

Quadro III – Grupos com risco acrescido para DIP. Adultos (≥ 18 anos de idade).

Orientações para otimizar a vacinação contra infeções por *S. pneumoniae*

Condição	Recomendação de Vacinação
Infeção VIH	<ul style="list-style-type: none"> - Precocemente, preferencialmente, com linfócitos T CD4⁺ ≥ 200 células/mm³ - Se linfócitos T CD4⁺ < 200 células/mm³, vacinar sem necessidade de aguardar reconstituição imunitária e considerar a administração de uma dose de vacina após linfócitos T CD4⁺ ≥ 200 células/mm³
Esplenectomia cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> - Na cirurgia eletiva, pelo menos 2 semanas antes da cirurgia - Na cirurgia não-programada, vacinar 2 semanas após a cirurgia
Doenças autoimunes	<ul style="list-style-type: none"> - Precocemente e antes do início da terapêutica imunossupressora, idealmente 4 semanas antes
Em espera para transplante	<ul style="list-style-type: none"> - Precocemente, no mínimo 2 a 4 semanas antes do transplante
Transplante de órgão sólido ou de células hematopoiéticas	Iniciar vacinação 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 4 ^a dose de Pn13, em vez da Pn23.
Doenças neoplásicas em quimioterapia e/ou radioterapia	<ul style="list-style-type: none"> - 10 a 14 dias antes do tratamento ou - 3 meses após conclusão da quimioterapia ou radioterapia, exceto nos doentes medicados com anticorpos anti-células B ou anti TNF-α em que este intervalo deve ser superior a 6 meses - Se a vacina for administrada no decurso da quimioterapia, considerar a administração de uma dose de vacina, 3 meses após conclusão do tratamento.
Implantes cocleares (candidatos)	<ul style="list-style-type: none"> - Antes da implantação, preferencialmente, pelo menos 2 semanas antes

5. Outras recomendações

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

As vacinas pneumocócicas podem ser administradas quer simultaneamente, quer antes ou depois de outra vacina viva ou inativada, incluindo a vacina contra a gripe. A administração em simultâneo com outras vacinas deve ser feita de acordo com 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, nos pontos 5. 7. 8. 9.3. 9.4. 9.5.), aplicam-se também aos adultos 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 adultos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (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, de outros especialistas, nomeadamente o Diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, o Diretor do Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA, o Dr. Filipe Froes, Consultor da DGS e dos Responsáveis Regionais pela Vacinação.

A vacinação confere proteção individual contra os serotipos incluídos nas vacinas, com diferente eficácia e efetividade, consoante o serotipo e a capacidade imunitária dos doentes.

A vacinação dos grupos com risco acrescido que constam nesta Norma baseia-se numa estratégia de proteção individual que requer esquemas vacinais adequados ao maior risco de contrair DIP, incluindo o aumento do espectro da cobertura de serotipos, através da vacinação complementar com Pn23.

Os objetivos da estratégia de vacinação de grupos de risco em idade adulta 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 e são revogadas:

- Norma nº 009/2015 de 01/06/2015



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde