

## NORMA

**Número:** 013/2024

**Data:** 19/12/2024

**Assunto:** Atualização da Estratégia de Vacinação Pneumocócica – Programa Nacional de Vacinação e Grupos de Risco

**Palavras-Chave:** Vacinação, infeção pneumocócica; doença invasiva pneumocócica; DIP; grupos de risco; Programa Nacional de Vacinação; *Streptococcus pneumoniae*

**Para:** Sistema de Saúde

**Contatos:** [vacinas@dgs.min-saude.pt](mailto:vacinas@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e do art.º 5º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

A vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* integrou o Programa Nacional de Vacinação (PNV) em 2015.

A presente Norma pretende atualizar os esquemas vacinais recomendados, de acordo com as novas vacinas disponíveis e de parecer da Comissão Técnica de Vacinação, mantendo em vigor os grupos de risco acrescido para Doença Invasiva Pneumocócica (DIP), sinalizados na anterior estratégia, pelas Normas n.º 011/2015, de 23/06/2015, atualizada a 01/11/2021 e a Norma n.º 012/2015 da DGS, de 23/06/2015, atualizada a 06/11/2015, que agora se revogam.

## VACINAÇÃO

### I. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

#### 1. A presente estratégia de vacinação tem como objetivos:

- Diminuir a incidência de casos de DIP alargando a proteção conferida pela vacinação conjugada contra a doença causada pelos serotipos 22F, 33F, 8, 10A, 11A, 12F e 15B do *Streptococcus pneumoniae*;
- Diminuir a morbidade e mortalidade associadas à infeção por *S. pneumoniae* em Portugal;
- Contribuir para a equidade no acesso à proteção contra mais serotipos dos que anteriormente abrangidos pela vacinação com a vacina conjugada de 13 serotipos.

#### 2. Vacinas abrangidas pela presente Norma

- Entre as vacinas disponíveis em Portugal, a presente Norma abrange duas vacinas contra *S. pneumoniae*:

- i. Vacina conjugada contra infeções por *S. pneumoniae* de 20 serotipos (**Pn20**) – Prevenar 20® – Composta por polissacáridos capsulares, conjugados com uma proteína idêntica à toxina diftérica;
  - ii. Vacina polissacárida contra infeções por *S. pneumoniae* de 23 serotipos (**Pn23**) – Pneumovax 23® – Composta por polissacáridos capsulares.
- b. Para além das vacinas disponíveis no Serviço Nacional de Saúde (SNS) para as pessoas elegíveis, as vacinas Pn20 e Pn23 podem ser adquiridas nas farmácias comunitárias, com a comparticipação de 37%, mediante apresentação de prescrição médica.
  - c. As pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, estão abrangidas por um regime especial de comparticipação, segundo a legislação aplicável<sup>1</sup>.
  - d. As vacinas adquiridas na farmácia mediante prescrição médica podem ser administradas no Serviço Nacional de Saúde ou noutra ponto de vacinação.

## II. PROGRAMA NACIONAL DE VACINAÇÃO – ESQUEMA GERAL

### 3. Esquema vacinal (Quadro 1)

- a. Introdução da vacina **Pn20**<sup>2</sup> no esquema geral recomendado do Programa Nacional de Vacinação (PNV) aos **2, 4 e 12 meses** de vida, em substituição da vacina Pn13;

**Quadro 1 - Esquema recomendado com a vacina Pn20 aos 2, 4 e 12 meses de vida.**

Vacina   Doença	Nascimento	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	5 anos	10 anos	25 anos	45 anos	65 anos	10/10 anos
-----------------	------------	---------	---------	---------	----------	----------	--------	---------	---------	---------	---------	------------

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Pn <sub>20</sub> 1	Pn <sub>20</sub> 2	Pn <sub>20</sub> 3
---------------------------------	--------------------	--------------------	--------------------

### 4. Situações especiais

- a. Quando a 1ª dose for administrada antes dos 6 meses de idade, como recomendado, a 3ª dose pode ser administrada a partir dos 11 meses de idade.
- b. As crianças que tiveram DIP, em qualquer idade, devem iniciar ou completar o esquema vacinal da Pn20 ≥1 mês após o início da doença e com < 5 anos de idade<sup>3</sup>.

### 5. Plano de transição

- a. Crianças que tenham iniciado o esquema universal com a vacina Pn13, deverão completá-lo com a vacina Pn20.

<sup>1</sup> Segundo a Portaria n.º 200/2021, de 21 de setembro, é comparticipada a 69%. A vacina Pn23 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos.

<sup>2</sup> Consultar Anexo I – Características da vacina Pn20.

<sup>3</sup> Quadros IIb, IX da Norma n.º 018/2020 da DGS

- b. Em caso de disponibilidade de vacinas Pn13 na unidade de saúde, e caso a criança já tenha iniciado o seu esquema primário com a vacina Pn13, permite-se a administração da segunda dose com Pn13. O reforço deverá ser realizado com Pn20.
- c. A gestão do stock de Pn13 é da responsabilidade das Unidades Locais de Saúde (ULS), através das suas equipas locais de vacinação.
- d. As demais recomendações referentes à vacinação pneumocócica constantes na Norma n.º 018/2020 da DGS mantêm-se em vigor, com as devidas adaptações subjacentes à substituição da vacina Pn13 pela vacina Pn20, nomeadamente quanto a:
  - i. esquema vacinal de recurso (Quadro 2);
  - ii. vacinação durante a gravidez;
  - iii. regras aplicáveis aos esquemas vacinais;
  - iv. operacionalização da vacinação de recém-nascidos e lactentes pré-termo, de acordo com a idade gestacional e situação clínica;
  - v. alterações imunitárias;
  - vi. terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas;
  - vii. alterações da coagulação;
  - viii. viajantes;
  - ix. segurança das vacinas;
  - x. anexos aplicáveis.

#### Quadro 2 - Esquema vacinal de recurso para Pn20 (esquema 2+1) < 5 anos de idade

Idade	Primovacinação	Reforço
6 semanas- 9 meses	2 doses com intervalo mínimo de 8 semanas	A partir dos 12 meses
10 meses- 23 meses	1 dose	1 dose
≥ 24 meses		1 dose

### III. VACINAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO – IDADE PEDIÁTRICA

#### 6. População alvo

- a. No Quadro 3 constam os grupos com risco acrescido de contrair DIP, em idade pediátrica (<18 anos), para os quais a vacinação contra infeções por *S. pneumoniae* é recomendada e gratuita.

**Quadro 3 - Grupos com risco acrescido para DIP. Idade pediátrica (<18 anos de idade).  
Vacinação recomendada e gratuita contra infeções por *S. pneumoniae* (Pn20 e Pn23)**

A – Imunocompetentes		Esquema Vacinal
<b>Condição:</b>	<b>Situações abrangidas:</b>	<p>(Ver situações especiais no Ponto g.)</p> <p>Esquema do Quadro 1</p> <p>(Min: 8 semanas) ↓ (6-12 meses após última dose)</p> <p>Pn23 (A partir dos 24 meses de idade)</p>
Doença cardíaca crónica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiopatias congénitas com repercussão hemodinâmica ou cianóticas</li> <li>- Insuficiência cardíaca crónica</li> <li>- Hipertensão arterial com repercussão cardíaca</li> <li>- Hipertensão arterial pulmonar</li> </ul>	
Doença hepática crónica		
Insuficiência renal crónica		
Doença respiratória crónica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bronquiectasias</li> <li>- Doença intersticial pulmonar</li> <li>- Asma brônquica (sob corticoterapia sistémica<sup>(a)</sup>)</li> <li>- Fibrose quística</li> <li>- Doenças neuromusculares</li> <li>- Insuficiência respiratória crónica</li> </ul>	
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		<p>(Ver situações especiais no Ponto g.)</p> <p>Esquema do Quadro 1</p> <p>(Min: 8 semanas) ↓ (6-12 meses após última dose)</p> <p>Pn23 (A partir dos 24 meses de idade)</p>
<b>Condição:</b>	<b>Situações abrangidas:</b>	
Asplenia, disfunção esplénica e défice do complemento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asplenia congénita ou adquirida</li> <li>- Doença de células falciformes</li> <li>- Outras hemoglobinopatias com disfunção esplénica</li> </ul>	
Imunodeficiência primária <sup>(b)</sup>		
Infeção por VIH		
Recetor de transplante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Células estaminais medulares ou periféricas</li> <li>- Órgãos sólidos</li> </ul>	
Doença neoplásica ativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doenças linfoproliferativas</li> <li>- Outros tumores malignos</li> </ul>	

Imunossupressão iatrogénica <sup>(a)</sup>	- Terapêutica com fármacos biológicos ou DMARDs ( <i>Disease Modifying AntiRheumatic Drugs</i> ) - Corticoterapia sistémica - Quimioterapia - Radioterapia	
Síndrome de Down		
Síndrome nefrótico		

(a) Corticosteróides sistémicos:

- Peso <10 Kg: ≥ 2mg/Kg/dia de prednisolona ou equivalente, diário, durante 14 ou mais dias;
- Peso ≥ 10Kg: ≥ 20mg/dia de prednisolona 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 pegol, 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 (Anakinra).

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

## 7. Esquemas vacinais – Grupos de Risco: Idade Pediátrica (<18 anos de idade)

- a. As crianças e jovens com risco acrescido para DIP, devem seguir o esquema recomendado no Quadro 3:
  - i. Esquema recomendado com a vacina Pn20 (Quadro 1);
  - ii. Pn23 a partir dos 24 meses de idade.
- b. Salvaguardam-se as situações especiais no ponto 9 da presente Norma.
- c. Recomenda-se que a Pn23 seja administrada 6-12 meses após a última dose de Pn20, e após os 24 meses de idade (intervalo mínimo de 8 semanas entre as duas vacinas).
- d. Para acesso à vacinação, deve ser emitida uma declaração médica através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E. A declaração efetuada em papel deve ter assinatura legível e vinheta do médico ou o seu código de barras.

## 8. Plano de transição – Grupos de Risco: Idade Pediátrica (<18 anos de idade)

- a. Cenários para doentes imunocomprometidos previamente vacinados:
  - i. Doentes que tenham completado o esquema de vacinação pneumocócica anteriormente em vigor (Pn13+Pn23), devem ser vacinados com uma dose de Pn20;
  - ii. Doentes que não tenham sido vacinados com Pn23, devem ser vacinados com uma dose de Pn20 (caso nunca tenham sido vacinados com Pn20) e uma dose de Pn23.
    - Intervalo recomendado: 6 meses a 1 ano. Intervalos mínimos entre doses: 8 semanas.

- b. Cenários para doentes imunocompetentes previamente vacinados, considerando a idade:
- i. Doentes vacinados apenas com Pn13 em esquema completo para a idade com 2 ou mais anos de idade: devem ser vacinados com Pn23;
  - ii. Doentes vacinados com uma vacina conjugada com menos de 20 valências e com menos de 2 anos de idade: devem ser vacinados com uma dose de Pn20 até aos 2 anos de idade e, após completarem os 2 anos, devem ser vacinados com Pn23.
  - iii. Doentes vacinados com esquema completo de vacinação pneumocócica anteriormente em vigor (Pn13+Pn23): consideram-se com esquema completo, sem indicação para vacinação adicional.
    - Intervalo recomendado: 6 meses a 1 ano. Intervalos mínimos entre doses: 8 semanas.

### 9. Situações especiais – Idade Pediátrica (<18 anos de idade)

- a. Nas situações especiais descritas no quadro 4, a declaração médica para acesso à vacinação deve referir o grupo de risco e, quando pertinente, o esquema de vacinação (tipo de vacinas, número de doses e idade de administração).

#### Quadro 4 – Orientações para otimizar a vacinação contra infeções por *S. pneumoniae* de grupos com risco acrescido para Doença Invasiva Pneumocócica. Idade Pediátrica (<18 anos de idade)

Condição	Recomendação de Vacinação
<b>Infeção por VIH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Com linfócitos T CD4<sup>+</sup> ≥ 200 células/mm<sup>3</sup> preferencialmente, vacinar precocemente</li> <li>- Para crianças &lt;5 anos de idade com linfócitos T CD4<sup>+</sup> &lt;15% e as crianças ≥5 anos com linfócitos T CD4<sup>+</sup> &lt;200 células/mm<sup>3</sup>, ponderar reforço com Pn23</li> </ul>
<b>Esplenectomia cirúrgica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na cirurgia eletiva: em qualquer altura, idealmente 2 semanas antes da cirurgia</li> <li>- Na cirurgia não programada, vacinar 2 semanas após a cirurgia</li> </ul>
<b>Terapêutica com inibidores do complemento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes do início da terapêutica imunossupressora</li> <li>- Se administradas num intervalo mais curto ou durante a terapêutica imunossupressora, considerar a revacinação após a sua suspensão e recuperação imunológica, eventualmente baseada em titulação de anticorpos para antígenos vacinais</li> </ul>
<b>Candidatos a transplante</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preferencialmente aquando da inscrição na lista de espera para transplante</li> <li>- Em qualquer altura, idealmente 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</li> </ul>
<b>Terapêutica imunossupressora</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os doentes com indicação para terapêutica imunossupressora devem ser vacinados, preferencialmente, até 2 semanas antes do início da terapêutica</li> </ul>
<b>Imunossupressão/quimioterapia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A vacinação após imunossupressão / quimioterapia deve considerar:           <ul style="list-style-type: none"> <li>o Os doentes oncológicos que não forem vacinados antes de iniciar quimioterapia devem fazê-lo pelo menos 3 meses após o final da terapêutica;</li> <li>o Os doentes medicados com anticorpos anti-células B ou anti TNF-α, devem fazê-lo pelo menos 6 meses após o final da terapêutica, se suspensão nesse período.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Imunossupressão de manutenção</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em situações de imunossupressão de manutenção, sem previsão de paragem a curto prazo, os doentes devem ser vacinados, ainda que nas situações de imunossupressão de alto grau exista risco de a resposta vacinal ser diminuída e consequentemente resultar em menor proteção do que seria expectável</li> </ul>

<b>Transplante de órgãos sólidos ou de células progenitoras hematopoiéticas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os doentes submetidos a transplante de órgãos sólidos ou de células progenitoras hematopoiéticas devem ser vacinados, preferencialmente, até 2 semanas antes do transplante ou, se não for possível, a vacinação deve ser iniciada 3 a 6 meses após o transplante, dependendo do grau de imunossupressão. Devem ser administradas 2 doses de Pn20, com intervalo de 8 semanas entre as doses e 1 dose de Pn20 com intervalo mínimo de 12 meses após a última dose de Pn20, exceto nos doentes com doença crónica de enxerto contra hospedeiro que devem fazer uma 4ª dose de Pn20, em vez da Pn23</li> </ul>
<b>Período de elevada imunossupressão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As vacinas administradas em período de elevada imunossupressão podem não ser consideradas válidas, nomeadamente as crianças &lt;5 anos de idade com linfócitos T CD4+ &lt;15% e as crianças ≥5 anos com linfócitos T CD4+ &lt;200 células/mm3, devendo ser realizada uma avaliação clínica caso a caso</li> </ul>
<b>Imunodeficiências primárias de imunidade inata</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em situações excecionais, em que seja necessária proteção rápida e, nomeadamente, em imunodeficiências primárias de imunidade inata, com suscetibilidade muito elevada para infeção pneumocócica:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o A vacinação com Pn20 pode ser iniciada a partir das 6 semanas de idade;</li> <li>o O intervalo entre 2 doses de Pn20 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 com Pn20 aos 12 meses de idade.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Viagens</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em situações de vacinação do viajante poderá ser utilizado um esquema análogo ao do ponto anterior.</li> </ul>

#### IV. VACINAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO – ADULTOS (≥18 ANOS DE IDADE)

##### 10. População alvo

- a. No Quadro 5 constam os grupos com risco acrescido de contrair DIP, em idade adulta (≥18 anos), para os quais a vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* é recomendada ou recomendada e gratuita.

**Quadro 5 - Grupos com risco acrescido para DIP para os quais se recomenda a vacinação contra infeções por *S. pneumoniae*, vacinação gratuita e esquema vacinal recomendado. Adultos (≥18 anos de idade)**

Condição:	Vacinação gratuita	Esquema vacinal
<b>A – Imunocompetentes</b>		
Adulto com idade ≥ 65 anos, sem as patologias infra <sup>(a)</sup>	Não	Pn23
Doença cardíaca crónica - Insuficiência cardíaca crónica - Doença cardíaca isquémica - Hipertensão arterial pulmonar - Cardiomiopatias	Não	(Ver situações especiais no Ponto 12)  Pn20  (Min: 8 semanas) ↓ (6-12 meses após última dose)  Pn23
Doença hepática crónica	Não	
Dador de medula óssea (antes da doação)	Não	
Diabetes	Não	
Doença respiratória crónica - DPOC - Enfisema - Asma brônquica (sob corticoterapia sistémica ou inalada crónica) - Bronquiectasias - Doença intersticial pulmonar - Fibrose quística - Pneumoconioses - Doenças neuromusculares	Não	
Insuficiência respiratória crónica - Insuficiência respiratória crónica em programa de OLD (Oxigenoterapia de Longa Duração) - Insuficiência respiratória crónica grave (Pa O <sub>2</sub> <70mmHg) e FEV <sub>1</sub> <50%	Sim	
<b>B – Imunocomprometidos (ou risco acrescido de meningite bacteriana)</b>		
Fístulas de LCR	Sim	(Ver situações especiais no Ponto 12.)  Pn20  (Min: 8 semanas) ↓ (6-12 meses após última dose)  Pn23
Implantes cocleares (candidatos e portadores)	Sim	
Asplenia e défice do complemento - Asplenia anatómica ou funcional - Hipoesplenismo - Doença de células falciformes - Outras hemoglobinopatias com disfunção esplénica - Défice congénito do complemento - Terapêutica com inibidores do complemento	Sim	
Imunodeficiências primárias <sup>(b)</sup>	Sim	
Infeção por VIH com T CD4+ ≥ 500 células/mm <sup>3</sup>	Não	
Infeção por VIH, com linfócitos T CD4+ < 500 céls/mm <sup>3</sup>	Sim	
Candidatos a transplante (na lista de espera ativa) e transplantados - Células estaminais medulares ou periféricas - Órgãos sólidos	Sim	
Doença neoplásica ativa	Sim	



- Leucemias - Linfomas - Mieloma múltiplo		
- Outros tumores malignos	Não	
Síndrome nefrótica	Sim	
Imunossupressão iatrogénica <sup>(c)</sup> - Terapêutica com fármacos biológicos ou DMARDs (Disease Modifying AntiRheumatic Drugs) - Corticoterapia sistémica - Quimioterapia - Radioterapia	Não	
Doença renal crónica	Não	
Síndrome de Down	Não	

(a) As pessoas que tiverem alguma das doenças listadas, devem cumprir o esquema vacinal de acordo com a patologia em questão

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

(c) Ver situações especiais. Corticosteroides sistémicos:

- Prednisolona ou equivalente em dose  $\geq 20$ mg/dia, durante  $\geq 14$  dias;
- Metotrexato em dose  $\geq 0,4$  mg/Kg/semana;
- Azatioprina em dose  $\geq 3$  mg/Kg/dia.

Exemplos de outros fármacos imunossupressores: Leflunomida, Micofenolato de Mofetilo, Ciclofosfamida, Ciclosporina e Tacrolimus, fármacos biológicos ou DMARD (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 pegol); Anti-CD20 (Rituximab); Anti-IL6 (Tocilizumab); CTLA-4-Ig (Abatacept); Anti-BLYS (Belimumab); Anti-IL12 e Anti-IL23 (Ustekinumab); Anti-IL1 (Anakirna).

## 11. Esquemas vacinais – Adultos ( $\geq 18$ anos de idade)

- a. Os adultos pertencentes aos grupos com risco acrescido para DIP, sem qualquer dose anterior de qualquer vacina contra *Streptococcus pneumoniae*, devem seguir o esquema recomendado no Quadro 5:
  - i. Pn20 (exceto as pessoas com 65 ou mais anos de idade e sem nenhuma condição adicional de risco);
  - ii. Pn23.
- b. Estão contempladas situações especiais no ponto 12 da presente Norma.
- c. Recomenda-se que a Pn23 seja administrada 6-12 meses após a última dose de Pn20 (intervalo mínimo de 8 semanas entre as duas vacinas).

## 12. Situações especiais – Adultos ( $\geq 18$ anos de idade)

- a. As vacinas pneumocócicas (Pn20 e/ou Pn23) devem ser administradas na altura de maior capacidade de resposta do sistema imunitário de acordo com as orientações do Quadro 6.
- b. Os doentes com imunossupressão iatrogénica podem também ser vacinados gratuitamente, por decisão clínica, avaliado individualmente o risco e benefício terapêutico (vacinação), desde que devidamente justificado pelo médico assistente, devendo esta declaração incluir a respetiva justificação clínica e esquema aplicável.

- c. O quadro 6 apresenta um conjunto de recomendações adicionais em situações especiais e referentes a grupos com risco acrescido para DIP, em idade adulta.

**Quadro 6 – Orientações para otimizar a vacinação contra infeções por *S. pneumoniae* de grupos com risco acrescido para Doença Invasiva Pneumocócica. Adultos (≥18 anos de idade).**

Condição	Recomendação de Vacinação
Infeção por VIH	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Precocemente, preferencialmente, com linfócitos T CD4<sup>+</sup> ≥ 200 células/mm<sup>3</sup></li> <li>- Se linfócitos T CD4<sup>+</sup> &lt; 200 células/mm<sup>3</sup>, ponderar reforço com Pn23</li> </ul>
Esplenectomia cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na cirurgia eletiva: em qualquer altura, idealmente 2 semanas antes da cirurgia</li> <li>- Na cirurgia não programada, vacinar 2 semanas após a cirurgia</li> </ul>
Terapêutica com inibidores do complemento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes do início da terapêutica</li> </ul>
Terapêutica crónica com imunossupressores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes do início da terapêutica imunossupressora</li> <li>- Se administradas num intervalo mais curto ou durante a terapêutica imunossupressora, considerar a revacinação após a sua suspensão e recuperação imunológica, eventualmente baseada em titulação de anticorpos para antigénios vacinais</li> </ul>
Candidatos a transplante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preferencialmente aquando da inscrição na lista de espera para transplante</li> <li>- Em qualquer altura, idealmente 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</li> </ul>
Transplantado de células hematopoiéticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Independentemente da história vacinal do dador, estes doentes devem ser considerados como não vacinados</li> <li>- Iniciar vacinação 6 a 12 meses após o transplante dependendo do grau de imunossupressão. Devem ser administradas 3 doses de Pn20 (esquema 0, 2, 8 meses) e 1 dose de Pn23, 24 meses após o transplante respeitando intervalo mínimo de 8 semanas após a última dose de Pn20 e com intervalo mínimo de 12 meses após o transplante.</li> </ul>
Transplante de órgão sólido	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os doentes devem ser vacinados uma vez ultrapassado o período de maior imunossupressão, habitualmente, 3 a 6 meses após o transplante</li> </ul>
Doenças neoplásicas em quimioterapia e/ou radioterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Idealmente até 2 semanas antes do tratamento</li> <li>ou</li> <li>- 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</li> <li>- Se a vacina for administrada no decurso da quimioterapia, considerar a administração de uma dose de vacina, 3 meses após conclusão do tratamento</li> </ul>
Implantes cocleares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes da implantação</li> </ul>

d. Recomendações adicionais:

- i. História anterior de DIP não implica qualquer alteração aos esquemas recomendados na presente Norma.
- ii. Regra geral, as vacinas pneumocócicas podem ser administradas quer simultaneamente, quer antes ou depois de outra vacina viva ou inativada, incluindo a vacina contra a gripe e a vacina contra a COVID-19.

- iii. Nas situações não mencionadas na presente Norma, deve-se respeitar o disposto no Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma n.º 018/2020 da DGS.
- iv. Para acesso à vacinação, deve ser emitida uma declaração médica através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E. A declaração efetuada em papel deve ter assinatura legível e vinheta do médico ou o seu código de barras.

### 13. Plano de transição – Grupos de Risco: Adultos com patologias de risco (≥18 anos de idade)

- a. Doentes imunocomprometidos previamente vacinados:
  - i. Doentes que tenham completado o esquema de vacinação pneumocócica anteriormente em vigor (Pn13+Pn23), devem ser vacinados com uma dose de Pn20;
  - ii. Doentes que não tenham sido vacinados com Pn23, devem ser vacinados com uma dose de Pn20 e uma dose de Pn23.
    - Intervalo recomendado: 6 meses a 1 ano. Intervalos mínimos entre doses: 8 semanas.
- b. Doentes imunocompetentes previamente vacinados:
  - i. Doentes sem nenhuma vacina conjugada com, pelo menos, 13 valências (Pn13, Pn15 ou Pn20): devem ser vacinados com uma dose de Pn20;
  - ii. Doentes que não tenham sido vacinados com Pn23: devem ser vacinados com uma dose de Pn23;
  - iii. Doentes vacinados com esquema completo de vacinação pneumocócica anteriormente em vigor (Pn13+Pn23): consideram-se vacinados.
    - Intervalo recomendado: 6 meses a 1 ano. Intervalos mínimos entre doses: 8 semanas.
- c. O presente plano de transição não se aplica às pessoas com 65 ou mais anos de idade e sem nenhuma patologia de risco. Para este grupo, recomenda-se implementação local de medidas de promoção do aumento da cobertura vacinal, com comunicação clara dos benefícios da vacinação e do risco da não vacinação.

## V. PROCEDIMENTOS GERAIS

### 14. Locais de Vacinação com a vacina disponibilizada pelo SNS

- a. A vacinação gratuita ocorre em **pontos de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.
- b. Os pontos de vacinação devem estar equipados nos termos do artigo 14º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.
- c. Qualquer pessoa elegível para a vacinação gratuita pode dirigir-se a uma **unidade de saúde do SNS**.
- d. Vacinação fora de unidades de saúde:
  - i. As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com formação e treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;

- ii. As equipas de vacinação devem possuir competências no domínio do equipamento nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março;
- iii. O ponto de vacinação deve possuir plano de contingência que assegure a pronta resposta da emergência pré-hospitalar para administrações fora da unidade de saúde.
- e. Nos estabelecimentos de saúde do SNS, podem ainda ser vacinadas as pessoas não abrangidas pela vacinação gratuita, para as quais a vacina contra infeções por *S. pneumoniae* é dispensada nas farmácias comunitárias através de prescrição médica.
- f. As unidades de saúde do SNS procedem à organização da sessão vacinal, agendamento (através dos meios informáticos disponibilizados nas unidades de saúde) e convocatória, sempre que necessário.

## 15. Registo e Sistema de Informação – VACINAS

- a. Todos os atos vacinais devem ser registados durante a sessão vacinal:
  - i. As vacinas administradas no âmbito do SNS, independentemente do local de administração, devem ser registadas no momento da vacinação na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, ou até 24 horas após a administração na indisponibilidade do sistema.
  - ii. A vacinação gratuita deve ser registada na Plataforma VACINAS como “Pn20SNS” ou “Pn23SNS”, consoante a vacina administrada. A vacinação recomendada, mas não gratuita, deve ser registada como “Pn20” ou “Pn23” no sistema VACINAS.

## 16. Monitorização Pós-Vacinação

- a. A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da DGS, com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.
- b. A monitorização da efetividade da vacina contra a DIP é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.).
- c. A monitorização da segurança das vacinas contra a DIP é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é competência do INFARMED, I.P.
  - i. Todos os profissionais de saúde devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>), comunicando todas as suspeitas de reações adversas ao INFARMED, IP, através da plataforma <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram> – Notificação de Reações Adversas ao Medicamento.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Em alternativa, podem ser utilizados os seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73 e/ou [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt); Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.

O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justificarem.

A Norma n.º 011/2015, de 23/06/2015, atualizada a 01/11/2021 e a Norma n.º 012/2015 da DGS, de 23/06/2015, atualizada a 06/11/2015, são revogadas.

André Peralta Santos

Subdiretor-Geral da Saúde, em regime de suplência\*

\* Ato praticado em regime de suplência, nos termos e ao abrigo do disposto no artigo 42.º do CPA, por ausência da Senhora Diretora-Geral da Saúde.

## ANEXO I

### Vacina contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 20 serotipos (Pn20)<sup>5</sup>

Tipo de vacina	Vacina de polissacáridos capsulares de <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, conjugada com proteína diftérica Antígenos adsorvidos em fosfato de alumínio
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda associadas aos serotipos contidos na vacina Recomendada ≥6 semanas e <5 anos de idade Pode ser administrada ≥5 anos de idade (2.3.2 Alterações imunitárias – Norma n.º 018/2020)
Contra-indicações	-----
Precauções	Pessoas com história de reação anafilática a uma dose anterior, a algum dos constituintes da vacina ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais, devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas – Norma n.º 018/2020) Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – pode ser administrada via subcutânea (2.3.4 Alterações da coagulação – Norma n.º 018/2020) Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer – Norma n.º 018/2020)
Reações adversas	Reações locais mais frequentes: irritabilidade, sonolência e dor no local da injeção Reações sistêmicas mais frequentes na população pediátrica: febre, irritabilidade, diminuição do apetite, perturbações do sono, mialgias (5> anos) e fadiga (5> anos). Nos adultos, destaca-se: fadiga, mialgias e artralgias. A administração concomitante com a vacina hexavalente (DTPaHibVIPVHB) pode provocar um aumento da ocorrência, transitória, de febre, convulsões e episódios de hiporeatividade e hipotonia Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (3.4.2. Outras reações adversas graves – Norma n.º 018/2020)
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação)
Local da injeção	<12 meses de idade – no músculo vasto externo, na face externa antero-lateral da coxa direita ≥12 meses de idade – no músculo deltoide, na face externa da região antero-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 <sup>6</sup> ), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina Pn20 com outras vacinas

<sup>5</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em [INFOMED](#)

<sup>6</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

## ANEXO II

### Vacina contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23 serotipos (Pn23)<sup>7</sup>

Tipo de vacina	Vacina de polissacáridos capsulares de <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva e pneumonia associadas aos serotipos contidos na vacina Recomendada a grupos de risco $\geq 2$ anos de idade (2.3.2 Alterações imunitárias – Norma n.º 018/2020)
Contra-indicações	-----
Reações adversas	Reações locais mais frequentes: dor, sensibilidade, eritema, rubor, tumefação e endureção Reações sistémicas mais frequentes: febre, fadiga, mialgias e cefaleias Estas reações são mais frequentes em pessoas que já possuam elevada concentração de anticorpos contra polissacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (3.4.2. Outras reações adversas graves – Norma n.º 018/2020)
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar.
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea)
Local da injeção	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 <sup>8</sup> ), desde que as injeções sejam distanciadas $\geq 2,5$ cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina Pn23

<sup>7</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em [INFOMED](#)

<sup>8</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

## FUNDAMENTAÇÃO

A Doença Invasiva Pneumocócica (DIP) é uma entidade nosológica com elevada morbidade e mortalidade. O maior número de casos verifica-se no primeiro ano de vida e acima dos 65 anos.

A vacinação é o método mais eficaz de prevenção contra infeções por *Streptococcus pneumoniae*, sendo recomendada e gratuita para crianças e jovens (<18 anos de idade) com risco acrescido de contrair doença invasiva pneumocócica (DIP) desde 2010, e para adultos pertencentes a grupos de risco desde 2015.

A introdução da Pn13 no PNV, em 2015, permitiu atingir rapidamente coberturas vacinais superiores a 95% para as coortes alvo da vacinação, com grande impacto na diminuição da incidência da DIP nos grupos pediátricos e com repercussão significativa na redução da doença nos outros grupos etários, decorrente do efeito indireto da vacinação.

Como a evolução dos serotipos é dinâmica, muito determinada pela pressão vacinal, tem-se verificado um aumento progressivo dos casos de DIP por serotipos não incluídos na Pn13.

Assim devem ser introduzidas vacinas conjugadas com maior número de serotipos e com características distintas da vacina Pn13.

Neste contexto, considerando a adequação periódica da estratégia vacinal, tendo em conta a evolução da epidemiologia, do conhecimento científico, da disponibilidade de vacinas e ainda, o aumento da acessibilidade das pessoas de risco, procede-se às seguintes alterações:

- Substituição da vacina pneumocócica conjugada de 13 valências para vacina pneumocócica conjugada de 20 valências;
- Considerando os serotipos atualmente em circulação em Portugal o esquema vacinal proposto é Pn20+Pn23 para todos os grupos com risco acrescido de DIP, com exceção dos indivíduos com mais de 65 anos, sem outros fatores de risco associados.

## AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional.

## APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito da Unidade de Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos, da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, tendo por base pareceres da Comissão Técnica de Vacinação.
- B. Os peritos envolvidos na atualização da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- C. A presente Norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge; INFARMED I.P.; Coordenadores Regionais de Vacinação e SPMS, E.P.E.