

NORMA

Número: 05/2025

Data: 14/03/2025

Assunto: Alteração da estratégia de vacinação contra a doença invasiva meningocócica no Programa Nacional de Vacinação. Substituição da vacina MenC pela vacina MenACWY.

Palavras-Chave: Doença invasiva meningocócica; *Neisseria meningitidis*; vacinação; MenC; MenACWY; Programa Nacional de Vacinação.

Para: Sistema de Saúde.

Contatos: 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 5 da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde (DGS) emite a seguinte Norma:

Que estabelece a alteração correspondente à substituição da vacinação universal contra a *Neisseria meningitidis* do serogrupo C (MenC) pela vacinação universal contra a *Neisseria meningitidis* dos serogrupos A, C, W e Y (MenACWY), aos 12 meses de idade, mantendo-se a vacinação universal contra a *Neisseria meningitidis* do serogrupo B (MenB), aos 2, 4 e 12 meses de idade, e a vacinação de pessoas pertencentes a grupos de risco clínico com as vacinas MenB e MenACWY,

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. Finalidade da nova estratégia de vacinação

- Manter a tendência decrescente da incidência de casos de doença invasiva meningocócica (DIM), alargando a proteção contra a doença causada pelos serogrupos A, W e Y;
- Diminuir a morbidade e mortalidade associadas à infeção por *Neisseria meningitidis* em Portugal;
- Contribuir para a equidade no acesso à vacinação para os serogrupos abrangidos pela vacina.

2. Esquema vacinal

- Introdução da vacina **MenACWY** no esquema geral recomendado do Programa Nacional de Vacinação (PNV) aos **12 meses** de idade, em substituição da vacina MenC;
- Manutenção da vacina **MenB**, de acordo com o PNV¹, aos **2, 4 e 12 meses** de idade;

¹ Consultar o [Programa Nacional de Vacinação](#), Norma n.º 018/2020, de 27 de setembro.

- c. Manutenção da vacinação de grupos de risco já estabelecida no PNV (Norma 018/2020)², independentemente do grupo etário, para a proteção dos mais vulneráveis.

Quadro 1 - Esquema recomendado para a vacinação contra *Neisseria meningitidis*, com destaque para a **substituição da vacina MenC pela vacina MenACWY** aos **12 meses** de idade (dose única).

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>Neisseria meningitidis</i> B	MenB 1	MenB 2	MenB 3
<i>Neisseria meningitidis</i> A, C, W e Y			Men ACWY

3. Plano de transição

- Crianças que tiveram doença invasiva por *Neisseria meningitidis* dos serogrupos A, C, W ou Y antes dos 2 anos de idade podem e devem ser vacinadas com MenACWY com um intervalo recomendado de 1 mês desde o início da doença, até ao dia antes de fazerem 18 anos de idade.
- As crianças com ≥ 12 meses e < 18 anos de idade que não cumpriram o esquema geral recomendado, com a vacina MenC aos 12 meses de idade, devem ser vacinadas com MenACWY na primeira oportunidade ou contacto com os serviços de saúde.
- As disposições aplicáveis à vacinação meningocócica constantes na Norma n.º 018/2020 da DGS mantêm-se em vigor, com as devidas adaptações subjacentes à substituição da vacina MenC pela vacina MenACWY, nomeadamente quanto a: esquemas vacinais em atraso, esquema vacinal tardio, grávidas e lactentes, regras aplicáveis aos esquemas vacinais e alterações da coagulação.
- As vacinas MenC remanescentes deverão ser mantidas em stock até novas orientações por parte da DGS.

4. Locais de vacinação

- A vacinação gratuita ocorre em **pontos de vacinação** previamente autorizados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.³
- Os pontos de vacinação devem cumprir todos os requisitos, nos termos do artigo 14º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.
- Qualquer pessoa elegível para a vacinação gratuita pode dirigir-se a uma **unidade de saúde**.
- As unidades de saúde procedem à organização da sessão vacinal, agendamento (através dos meios informáticos disponibilizados para o efeito) e convocatória, de forma semelhante aos procedimentos anteriormente adotados para a vacinação com MenC.

² Consultar [Programa Nacional de Vacinação](#), Norma n.º 018/2020, de 27 de setembro.

³ [Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março](#)

e. 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 estar dotadas dos meios e do equipamento necessário conforme artigo 14º da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.
- iii. A unidade de saúde deve possuir plano de contingência que assegure a pronta resposta da emergência pré-hospitalar para administrações fora da unidade de saúde.

5. Registo e Sistema de Informação - VACINAS

As vacinas administradas devem ser registadas no momento da vacinação na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS⁴, com o código “MenACWY” ou transcritas até 24 horas após a administração, na indisponibilidade do sistema.

6. Reações adversas⁵

Deve ser garantido o período de vigilância no local da vacinação, durante 30 minutos após a administração.

7. Monitorização pós-vacinação

- a. A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da Direção-Geral da Saúde (DGS), com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, com a colaboração dos Serviços Operativos de Saúde Pública de âmbito regional e das ULS.
- b. A monitorização da segurança das vacinas contra a DIM é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.
 - i. Os profissionais de saúde devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) da vacina administrada. Todas as suspeitas de reações adversas devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde, no Portal de Notificação de Reações Adversas - [Portal RAM](#)⁶
 - ii. As reações adversas mais frequentes podem ser consultadas no Anexo I da presente Norma.⁷

⁴ Desenvolvido pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

⁵ A informação constante nesta Norma não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) da vacina administrada.

⁶ 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; Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.

⁷ A informação constante nesta Norma não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) da vacina administrada.

8. Distribuição e disponibilização

Deve seguir-se o modelo de governação previsto na Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março⁸, nos termos aplicáveis às vacinas do PNV.

9. Receção, armazenamento e distribuição

- a. A receção, armazenamento e distribuição de vacinas deve obedecer ao regulamento das boas práticas previstas na Deliberação n.º 77 - A/CD/2021 que aprova as alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação n.º 047/CD/2015 de 19 de março e, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo, com a supervisão regulamentar do INFARMED, I.P..
- b. A vacina deve ser armazenada e conservada a temperaturas entre os 2 e os 8°C, devendo ser garantida a rede de frio até ao momento da administração.⁹
- c. A vacina deve ser mantida dentro da sua embalagem de origem, para proteção da exposição à luz. A vacina não deve ser congelada.

Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual impossibilidade da aplicação da presente Norma.

O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica assim o justifique.

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

Rita Sá Machado
Diretora-Geral da Saúde

⁸ [Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março](#)

⁹ De acordo com o disposto na [Orientação n.º 023/2017 de 07/12/2017](#)

ANEXO I

Vacina contra infeções por *Neisseria meningitidis* dos serotipos A, C, W e Y (MenACWY)¹⁰

Tipo de vacina	Vacina de oligossacáridos ou polissacáridos de <i>Neisseria meningitidis</i> dos grupos A, C, W, Y, conjugada com proteína tetânica ou diftérica
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> ACWY Recomendada a grupos de risco \geq 6 semanas 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)
Reações Adversas	Reações locais mais frequentes: dor, rubor e tumefação Reações sistémicas mais frequentes: irritabilidade, sonolência, mal-estar, fadiga, febre, arrepios, anorexia, náuseas, diarreia, vômitos, cefaleias, mialgias, artralgias 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
Local da injeção	\geq 12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço esquerdo <12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região ântero-lateral da coxa esquerda
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com as outras vacinas incluídas no PNV, em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG ¹¹ ou Tdpa ¹²), desde que as injeções sejam distanciadas \geq 2,5 cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina MenACWY com outras vacinas

¹⁰ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em [INFOMED](#).

¹¹ Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes.

¹² Possível interferência com a resposta imunológica aos antígenos de *Bordetella pertussis* se administrada simultaneamente com a Tdpa. Recomendado o intervalo de 1 mês entre estas vacinas

I. INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- A. A bactéria *Neisseria meningitidis* é comensal da nasofaringe humana e, ocasionalmente, pode invadir a corrente sanguínea e dar origem a doença grave, mais frequentemente meningite e sépsis.
- B. A doença invasiva meningocócica (DIM), devido à sua distribuição global, ao seu potencial epidémico e à gravidade da doença é um importante problema de Saúde Pública em todo o mundo.
- C. Apesar dos avanços conseguidos no controlo da DIM, globalmente registam-se cerca de 1,2 milhões de casos por ano, associados a uma taxa de letalidade elevada e, em aproximadamente 20% dos sobreviventes, a sequelas graves como amputação, surdez e problemas neurológicos.¹³
- D. O principal fator de risco associado a DIM em Portugal é a idade inferior a 4 anos e, particularmente, inferior a 12 meses¹⁴ e ser estudante universitário¹⁵, pela utilização e/ou frequência de dormitórios. Outros fatores de risco estabelecidos são: imunodeficiência (défice do complemento, infeção VIH, asplenia) e coinfeção viral.

Epidemiologia da Doença Invasiva Meningocócica

- E. A população de *Neisseria meningitidis* apresenta uma enorme diversidade genética devido à competência natural desta espécie para a troca de material genético pelo que emergem, continuamente, novas variantes, algumas das quais com elevado potencial epidémico.¹⁶
- F. Em 2022 (ano mais recente a que se referem os relatórios do *European Center for Diseases Prevention and Control* - ECDC) foram notificados 1149 casos confirmados de DIM, o que corresponde a uma taxa média de notificação de 0,3 casos por 100.000 habitantes. A taxa de notificação mais alta de casos confirmados foi observada em crianças com menos de 1 ano de idade, com o valor médio de 4,3 por 100.000 habitantes e no grupo etário 1 a 4 anos, com o valor médio de 0,8 por 100.000 habitantes.¹⁷
- G. Comparativamente com o ano de 2021, houve um aumento da taxa de notificação de casos de DIM por todos os serogrupos, com exceção do serogrupo C. O serogrupo B manteve-se como o serogrupo dominante em todas as faixas etárias. Verificou-se um aumento significativo de

¹³ Bai X, Borrow R, Bukovski S, Caugant DA, Culic D, Delic S, Dinleyici EC, Elovshvili M, Erdosi T, Galajeva J et al: Prevention and control of meningococcal disease: Updates from the Global Meningococcal Initiative in Eastern Europe. *J Infect* 2019, 79(6):528-541.

¹⁴ Ministério da Saúde INSA: Doença meningocócica invasiva em Portugal: vigilância epidemiológica integrada, 2003-2020: Rede de Laboratórios VigLab-Doença Meningocócica/ Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Direção-Geral da Saúde. - Lisboa: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP, 2022. In.

¹⁵ Pollard AJ, Finn A: *Neisseria meningitidis* In: Long OS, Prober CG, Fischer M eds. Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases, 5th edn. Philadelphia, PA, Elsevier: Philadelphia, PA, Elsevier; 2018.

¹⁶ Ferreira E, Dias R, Giorgini D, Canica M, Taha MK: *Neisseria meningitidis* serogroup W135 in Portugal: presence of the ST-11/ET-37 clonal complex. *Pathol Biol (Paris)* 2008, 56(2):94-96.

¹⁷ European Centre for Disease Prevention and Control: Invasive meningococcal disease. Annual epidemiological report for 2022. Stockholm: ECDC. In.; 2024.

- doença causada pelo serogrupo Y, com aumento da taxa de notificação em todas as faixas etárias, e um aumento moderado na incidência de casos provocados pelo serogrupo W.¹⁸
- H. Em Portugal, a partir de setembro de 2002, a vigilância da DIM passou a incluir, para além da notificação clínica, já obrigatória desde 1927, a notificação laboratorial, por implementação do Sistema de Vigilância Epidemiológica Integrada da Doença Meningocócica, estabelecida pela Circular Normativa N.º 13/DEP da Direção-Geral da Saúde (DGS), de 5 de setembro de 2002.
- I. Entre 2003 e 2020, foram notificados, em Portugal, 1666 casos de DIM: 1392 (83,6%) foram casos confirmados e 273 (16,4%) foram casos possíveis ou prováveis. Considerando o total de casos notificados (confirmados e possíveis/prováveis), observou-se uma tendência decrescente da incidência global de DIM por 100.000 habitantes. Os serogrupos mais relevantes, nos últimos 5 anos, foram, por ordem decrescente, o serogrupo B (155 casos confirmados), o Y (24 casos confirmados), o W (20 casos confirmados) e o C (14 casos confirmados). Entre 2003 e 2020 registaram-se 118 óbitos, 86 em casos confirmados e 32 em casos possíveis/prováveis. A taxa de letalidade (no total de casos) variou entre 2,2% (em 2010) e 10,6% (em 2003), com um valor médio de 7,1%. Na análise por serogrupos verificou-se uma menor letalidade do serogrupo B.¹⁹

Doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do serogrupo W

- J. A DIM por MenW da sublinhagem sul-americana tornou-se um problema global emergente, cursando com um quadro clínico atípico e elevadas taxas de letalidade (31,7%). Os sinais e sintomas mais frequentes são febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (60,3%), síndrome gripal (52,5%), náuseas e vômitos (46,7%) e diarreia (35,6%). Apenas 8,7% dos casos apresentam sinais meníngeos.²⁰
- K. Um estudo realizado pelo INSA²¹ pretendeu descrever a epidemiologia da DIM causada pelo serogrupo MenW em Portugal, entre 2003 e 2019, e analisar a sua estrutura genética. Embora a MenW tenha tido uma baixa incidência no país e ter quase desaparecido entre 2008 e 2015, desde 2016 os casos têm aumentado de forma constante, duplicando a cada ano, justificando a introdução da vacina no PNV.

Perfil de Segurança das vacinas²²

- L. As vacinas disponíveis são seguras, não tendo sido reportados, ao sistema de farmacovigilância, efeitos que suscitem alerta de segurança, para nenhuma das vacinas comercializadas em Portugal (consultar Anexo I).

¹⁸ European Centre for Disease Prevention and Control: Invasive meningococcal disease. Annual epidemiological report for 2022. Stockholm: ECDC. In.; 2024.

¹⁹Ministério da Saúde INSA: Doença meningocócica invasiva em Portugal: vigilância epidemiológica integrada, 2003-2020: Rede de Laboratórios VigLab-Doença Meningocócica/ Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Direção-Geral da Saúde. - Lisboa: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP, 2022. In.

²⁰ Moreno G, Lopez D, Vergara N, Gallegos D, Advis MF, Loayza S: [Clinical characterization of cases with meningococcal disease by W135 group in Chile, 2012]. Rev Chilena Infectol 2013, 30(4):350-360.

²¹ Bettencourt C, Nunes A, Gomes JP, Simões MJ. Genomic surveillance of *Neisseria meningitidis* serogroup W in Portugal from 2003 to 2019. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2022;41(2):289-298. doi:10.1007/s10096-021-04371-7

²² A leitura da presente Norma não dispensa a consulta do RCM da vacina.

II. FUNDAMENTAÇÃO

- A. O aumento de casos de DIM associados ao serogrupo W, em 2018 e 2019, por estirpes hiper-invasivas, foi considerado um sinal de alerta pela Comissão de Vacinas da Sociedade Portuguesa de Pediatria que emitiu recomendações para vacinação individual com a vacina MenACWY em 2018.
- B. Desconhecem-se quantos casos de doença causada pelos serogrupos W e Y podem ser evitados pela vacina MenB em Portugal, considerando a possibilidade desta vacina poder conferir proteção cruzada, porém incompleta, contra estirpes destes serogrupos.
- C. As medidas de Saúde Pública adotadas para controlo da pandemia de COVID-19 terão tido impacto na evolução da epidemiologia de DIM pelo serogrupo W, podendo ter interrompido a tendência crescente observada em 2019. Esta tendência poderá também ter sido influenciada pelas coberturas crescentes da vacina MenACWY por prescrição médica.
- D. Um dos fatores relevantes para controlo da DIM é o controlo da colonização por *Neisseria meningitidis*, passível de ser atingido pela vacinação, mas, tipicamente, a imunidade de grupo só pode ser atingida com coberturas vacinais elevadas, nomeadamente através da introdução da vacina no PNV.
- E. A introdução da vacina MenACWY, teve por base pareceres da Comissão Técnica de Vacinação e deverá contribuir para um alargamento da proteção contra a doença invasiva pelos serogrupos A, W e Y.

III. AVALIAÇÃO

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

IV. APOIO CIENTÍFICO

- A. A 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.