

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde, Delegados de Saúde
Concelhios e CRSP

Assunto: Estratégia de imunização contra a Hepatite A - atualização

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

Sumário de atualização:	- Definição do estado imunitário (pontos 11. e 12.) - Esquema vacinal recomendado (Quadro 2.) - Vacinação no âmbito do PNV/PRV em situações especiais (Quadro 3.)
-------------------------	--

Nos termos do artigo 15º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 3/2025/A, de 9 de janeiro e na sequência do despacho de Sua Excelência, a Secretária Regional da Saúde e Segurança Social, datado de 22 de outubro de 2025, determina-se o seguinte, considerando o contexto epidemiológico atual da hepatite A em Portugal e as recomendações da Comissão Técnica de Vacinação da Direção-Geral da Saúde:

A. Estratégia de Imunização

- Em Portugal, recomenda-se a vacinação contra a hepatite A a grupos com risco acrescido de exposição ou de gravidade da doença.
- A vacinação contra a hepatite A em contexto de pré e pós-exposição é gratuita, incluindo o controlo dos surtos. No âmbito do PNV / PRV, a vacina contra a hepatite A deve ser administrada em situações especiais, para as quais é gratuita. No contexto da medicina do viajante a vacinação deve manter-se

mediante prescrição médica individualizada e adquirida nas farmácias comunitárias.

3. A administração de imunoglobulina humana normal (IgHN)¹ pode ser ponderada, mediante prescrição médica e obtenção de consentimento informado, em situações específicas, nomeadamente quando a vacina esteja indisponível ou contraindicada.

B. Finalidade da nova estratégia de imunização

4. Reduzir a incidência de hepatite A em grupos vulneráveis e/ou com maior risco de exposição.
5. Diminuir a morbilidade e mortalidade associadas à infeção por vírus da hepatite A (VHA), especialmente em grupos populacionais mais vulneráveis e/ou com maior risco de exposição.
6. Prevenir surtos em comunidades ou contextos de risco acrescido.
7. Controlar a transmissão de VHA durante surtos, com vista à interrupção de cadeias de transmissão.
8. Promover o acesso à vacinação contra a hepatite A a grupos de risco acrescido de exposição e/ou de doença grave.

¹ Consultar recomendações da UKHSA disponíveis em:
<https://www.gov.uk/government/publications/immunoglobulin-when-to-use/hepatitis-a-immunoglobulin-issued-2024>

C. Definição do estado imunitário

9. São consideradas peessoas imunes ao VHA aquelas que se enquadram em, pelo menos, uma das seguintes situações:

- a. Infecção prévia por VHA documentada;
- b. Uma dose de vacina monovalente contra a hepatite A, ou equivalente, administrada há ≤ 12 meses;
- c. Duas doses de vacina monovalente contra a hepatite A, ou equivalente, independentemente da data de administração.

10. São consideradas peessoas não imunes ao VHA:

- a. Pessoas sem história de infecção prévia pelo VHA;
- b. Pessoas sem registo de vacinação prévia contra a hepatite A;
- c. Pessoas com registo de uma administração de vacina contra a hepatite A há mais de 12 meses e com serologia negativa.

11. São consideradas pessoas em situação de imunidade desconhecida:

- a. Pessoas com registo de 1 dose de vacina monovalente contra a hepatite A, ou equivalente, administradas há mais de 12 meses;
- b. Pessoas sem registo de vacinação e que cumpram, pelo menos, uma das condições seguintes:
 - i. Nascidas antes de 1967;
 - ii. História conhecida de icterícia de etiologia desconhecida;

- iii. Tenham vivido mais de um ano em países de alta endemicidade^{2,3}.

12. Para as pessoas abrangidas pelo ponto anterior, recomenda-se a realização de teste serológico antes da decisão de vacinação (**Quadro 1**). Em contexto de surto ou risco de exposição contínua, se os resultados serológicos não estiverem disponíveis em 14 dias após a realização do teste serológico, a decisão de vacinação deve ser definida pela Autoridade de Saúde Concelhia, de acordo com a avaliação do risco.

Quadro 1. Interpretação dos resultados serológicos e decisão de vacinação

anti-VHA IgM	anti-VHA IgG	Interpretação	Decisão de vacinação
Positivo	Positivo	Infecção aguda/convalescença	Não recomendada
Positivo	Negativo		
Negativo	Positivo	Imunidade adquirida através de infeção passada ou pela vacinação	Não recomendada
Negativo	Negativo	Ausência de história de infeção e sem imunidade	Recomendada

² A lista de países com elevada endemicidade de hepatite A pode ser consultada através do mapa da OMS, disponível em: https://www.who.int/images/default-source/maps/global_hepa_ithriskmap.png?sfvrsn=a54529dd_0

³ Segundo a classificação da OMS, os níveis de endemicidade são definidos com base na seroprevalência: Alta: ≥90% até aos 10 anos de idade; Intermédia: ≥50% até aos 15 anos de idade e <90% até aos 10 anos; Baixa: ≥50% até aos 30 anos de idade e <50% até aos 15 anos; Muito baixa: <50% até aos 30 anos de idade. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363396/WER9740-eng-fre.pdf?sequence=1>

D. Vacinas abrangidas pela presente Circular Normativa

13. Em Portugal, estão disponíveis as seguintes vacinas contra a hepatite A⁴ (Anexo I):

- a. Vacinas monovalentes, disponíveis em duas dosagens (dose de pessoa adulta e dose pediátrica): Vaqta® e Havrix®;
- b. Vacina combinada contra a hepatite A e hepatite B, disponível em dose de pessoa adulta: Twinrix Adulto®.

E. Esquema vacinal recomendado

14. Recomenda-se a vacinação contra a hepatite A, com vacina monovalente com dose e esquema vacinal ajustados à idade, de acordo com o definido no **Quadro 2**, nos contextos de pré-exposição, pós-exposição e de surto.

15. A vacina combinada contra a hepatite A e B (Twinrix Adulto®) pode ser utilizada sempre que exista indicação para vacinação contra ambos os vírus, como forma de otimizar o número de doses e melhorar a adesão ao esquema vacinal. A recomendação para a sua utilização encontra-se igualmente apresentada no **Quadro 2**.

16. A vacinação combinada está particularmente indicada para:

- a. Viajantes ou turistas não imunizados para hepatite A e B, que se desloquem para países de elevada endemicidade^{2,3};

⁴ As características das vacinas monovalentes e combinada podem ser consultadas no Anexo I e em Infomed.

- b. Pessoas com esquemas vacinais incompletos ou em atraso para hepatite A e/ou B.

17. A decisão entre utilizar a vacina combinada ou vacinas monovalentes deve ser tomada pelo médico, com base na avaliação clínica individual, no histórico vacinal da pessoa e na disponibilidade de vacinas.

Quadro 2. Esquema vacinal recomendado contra o VHA

Vacina	Faixa Etária (anos) (a)	Dosagem	Esquema Vacinal	1ª Dose	2ª Dose	3ª Dose
Vaqta®	1-17	25 U/0.5 ml	1 dose	1ª Visita	-	-
	≥ 18	50 U/1 ml		1ª Visita	-	-
Havrix®	1-15	720 U ELISA/0.5 ml		1ª Visita	-	-
	≥ 16	1440 ELISA/1 ml		1ª Visita	-	-
Twinrix Adulto®	≥16	720 U/1 ml + 0.02 mg/1 ml	3 doses	1ª Visita	1 mês depois da 1ª dose (b)	6 meses depois da 1ª dose (b)

a) Nos adultos, em caso de gravidez ou amamentação, a vacinação deve ter em conta a informação específica constante no Anexo I.

b) O intervalo entre doses é flexível. Não é necessário repetir doses se o intervalo recomendado for excedido.

F. Vacinação em contexto de pré-exposição

18. Recomenda-se a vacinação contra a hepatite A, em contexto de pré-exposição, a pessoas não imunes⁵, que apresentem, pelo menos um dos seguintes critérios:

⁵ Consultar o ponto 10 da presente Circular Normativa relativo a “pessoas não imunes”.

- a. Pessoas com múltiplos parceiros sexuais e/ou história de práticas sexuais em grupo;
- b. Pessoas com parceiros sexuais anónimos;
- c. História de práticas sexuais com uso de substâncias psicoativas (*Chemsex*);
- d. Pessoas envolvidas em prática de sexo comercial;
- e. Funcionário/as ou utilizadores/as de espaços onde se pratique sexo em grupo ou sexo anónimo;
- f. Diagnóstico recente de Infecção Sexualmente Transmissível (IST) (nos últimos 6 meses);
- g. Pessoas em profilaxia pré-exposição (PrEP) para o vírus da imunodeficiência humana;
- h. Profissionais de saúde com contacto direto e continuado com pessoas com hepatite A em fase aguda;
- i. Profissionais envolvidos na colheita e processamento de produtos biológicos de casos suspeitos ou confirmados de hepatite A;
- j. Pessoas com saneamento básico inadequado e/ou acesso limitado a água potável;
- k. Trabalhadores do setor dos serviços de águas e resíduos.

19. Em contexto de pré-exposição e face ao contexto epidemiológico nacional recomenda-se a administração de **1 dose da vacina monovalente contra hepatite A**^{6,7} a pessoas não imunes⁵, de acordo com o esquema vacinal recomendado no **Quadro 2**, de forma **gratuita**.

⁶ A recomendação para a administração de uma segunda dose da vacina será reavaliada em função da evolução do contexto epidemiológico nacional.

⁷ O uso *off-label* de uma dose única da vacina contra a hepatite A é considerado pela OMS em contextos específicos. Adicionalmente, o ECDC recomenda estratégias de dose única para populações não vacinadas no contexto dos surtos atuais. Informação disponível em: European Centre for Disease Prevention and Control (2025). Rapid Risk Assessment – Multi-country outbreak of hepatitis A in the EU/EEA. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-multi-country-outbreak-hepatitis-eueea>

G. Acesso à vacinação em contexto de pré-exposição

20. Por forma a garantir o acesso à vacinação contra a hepatite A aos grupos de risco definidos, a identificação das pessoas elegíveis para vacinação pode ser realizada das seguintes formas:

- a. Vacinação autoproposta: pessoas que considerem que apresentam risco de contrair hepatite A poderão contactar um ponto de vacinação, autopropondo-se para vacinação:
 - i. Dada a particularidade do acesso à vacinação por autoproposta, os profissionais de saúde responsáveis pela administração da vacina devem, previamente à sua administração, realizar uma avaliação de risco individual, nomeadamente:
 1. Informam sobre os destinatários da vacina (critérios de elegibilidade - grupos com risco acrescido);
 2. Efetuam avaliação individual para detetar possíveis precauções ou contraindicações à sua administração.
- b. Vacinação através de declaração de elegibilidade para vacinação contra a hepatite A em contexto de pré-exposição, emitida pelo médico que identifica a elegibilidade (Anexo II):

World Health Organization. Hepatitis A vaccines: WHO position paper – October 2022. Weekly Epidemiological Record, No. 40, 2022, 97:461–476. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363396/WER9740-eng-fre.pdf>



i. A identificação de elegibilidade e consciencialização para a vacinação deve ser realizada em consultas, nomeadamente⁸:

1. Consultas de PrEP para VIH, de tratamento de infeção por VIH, de tratamento de IST;
2. Consultas clínicas em organizações de base comunitária/não governamentais para populações-chave;
3. Consultas de saúde ocupacional/medicina do trabalho para os profissionais de saúde;
4. Consultas da área dos comportamentos aditivos e das dependências;
5. Consultas dos cuidados de saúde primários.

21. As pessoas autopropostas e/ou as que detenham uma declaração de elegibilidade deverão agendar a vacinação através de contacto com o ponto de vacinação que lhes seja mais conveniente.

22. Os serviços de Saúde Ocupacional/Medicina do Trabalho organizam a vacinação dos seus trabalhadores de acordo com os critérios de elegibilidade.

23. Em situações excecionais, em que as Autoridades de Saúde Concelhias identifiquem a necessidade de vacinação em massa, dispensa-se o preenchimento da declaração de elegibilidade.

H. Imunização passiva em contexto de pré-exposição

24. A utilização de imunoglobulina humana normal (IgHN)¹ pode ser ponderada em situações em que a vacina esteja indisponível ou contraindicada, devendo

⁸ Esta lista não é exaustiva. Poderão ser identificadas pessoas elegíveis para vacinação noutros momentos de contacto com os serviços de saúde.

ser avaliada caso-a-caso, mediante decisão e prescrição médica e após obtenção de consentimento informado.

I. Vacinação em contexto de pós-exposição / surto de hepatite A

25. Recomenda-se a vacinação contra a hepatite A, em contexto de pós-exposição/surto, aos contactos próximos⁹ e assintomáticos de casos confirmados.

26. A vacinação deve ser feita o mais precocemente possível após a última exposição, idealmente até **14 dias** após a exposição¹⁰, devendo ser implementada com carácter prioritário.

27. Recomenda-se a administração de **1 dose da vacina monovalente contra hepatite A**^{6,7} aos contactos próximos⁹ de casos confirmados, não imunes⁵, desde que assintomáticos, de acordo com o esquema vacinal recomendado no **Quadro 2**.

28. Em contexto de pós-exposição/surto a **vacinação é gratuita**.

J. Acesso à vacinação em contexto de pós-exposição / surto de hepatite A

29. A identificação de pessoas elegíveis para vacinação pós-exposição/surto pressupõe que:

⁹ Considera-se contato próximo qualquer pessoa com risco elevado de exposição à hepatite A por ter tido convivência ou interação equivalente à domiciliar com o caso índice durante o período de transmissibilidade, incluindo quem compartilhou alimentos, instalações sanitárias ou prestou cuidados pessoais.

¹⁰ A vacinação pode ser considerada quando a exposição ocorreu há mais de 14 dias, apesar do efeito protetor poder ser inferior. Nestas situações, pode ser ponderada a realização de testes serológicos previamente à decisão de vacinar. Estas situações devem ser avaliadas caso-a-caso, mediante avaliação de risco, pelo médico assistente e/ou Autoridade de Saúde Concelhia.

- a. Perante um caso suspeito, e aquando do inquérito epidemiológico, sejam identificados os respetivos contactos próximos⁹ elegíveis para vacinação;
- b. Os contactos próximos elegíveis para a vacinação são contactados pela Autoridade de Saúde Concelhia, informando sobre a sua elegibilidade para vacinação e dos procedimentos para acesso à vacinação;
- c. Para cada contacto elegível é emitida uma declaração de elegibilidade para vacinação pós-exposição/surto contra hepatite A (Anexo III).
 - i. Em situações excecionais, em que as Autoridades de Saúde Concelhias identifiquem a necessidade de vacinação em massa, dispensa-se o preenchimento da declaração de elegibilidade.

K. Imunização passiva em contexto de pós-exposição / surto de hepatite A

30. A administração de imunoglobulina humana normal (IgHN)¹ pode ser ponderada em situações específicas, nomeadamente quando a vacina esteja indisponível ou contraindicada, devendo ser avaliada caso-a-caso, mediante prescrição médica e obtenção de consentimento informado. Quando indicada, a administração deverá ser efetuada **até 14 dias** após a exposição.
31. A imunoglobulina deve ser considerada como alternativa ou complemento à vacinação em determinados grupos vulneráveis, como pessoas com compromisso imunitário, com doença hepática crónica, contraindicação vacinal ou idade inferior a 12 meses, sendo a sua administração realizada após avaliação individualizada pelo médico assistente.

L. Vacinação no âmbito do PNV / PRV em situações especiais

32. A vacinação contra a hepatite A no âmbito do PNV / PRV é recomendada e **gratuita**, com vacinas monovalentes, num esquema de **2 doses**, de acordo com o **Quadro 3**, aos seguintes grupos de risco:

- a. Pessoas candidatas a transplante hepático e pessoas com doença hepática crónica com avaliação serológica negativa;
- b. Pessoas sob tratamento com fatores de coagulação derivados do plasma.

33. A vacina combinada contra a hepatite A e B (Twinrix Adulto®) pode ser utilizada sempre que exista indicação para vacinação contra ambos os vírus, como forma de otimizar o número de doses e melhorar a adesão ao esquema vacinal. A recomendação para a sua utilização encontra-se igualmente apresentada no **Quadro 3**.

34. A vacinação combinada está particularmente indicada para:

- a. Viajantes ou turistas não imunizados para hepatite A e B, que se desloquem para países de elevada endemicidade^{2,3};
- b. Pessoas com esquemas vacinais incompletos ou em atraso para hepatite A e/ou B.

35. A decisão entre utilizar a vacina combinada ou vacinas monovalentes deve ser tomada pelo médico, com base na avaliação clínica individual, no histórico vacinal da pessoa e na disponibilidade de vacinas.

Quadro 3. Esquema vacinal recomendado contra o VHA e VHA/VHB no âmbito do PNV / PRV

Vacina	Faixa Etária (anos) (b)	Dosagem	Esquema Vacinal	1ª Dose	2ª Dose	3ª Dose
Vaqta®	1-17	25 U/0.5 ml	2 doses	1ª Visita	6 a 18 meses depois da dose primária (a)	-
	≥ 18	50 U/1 ml				-
Havrix®	1-15	720 U ELISA/0.5 ml	2 doses	1ª Visita	6 a 12 meses após a dose primária (a)	-
	≥ 16	1441 ELISA/1 ml				-
Twinrix Adulto®	≥16	720 U/1 ml + 0.02 mg/1 ml	3 doses	1ª Visita	1 mês depois da 1ª dose (a)	6 meses depois da 1ª dose

- a) O intervalo entre doses é flexível. Não é necessário repetir doses se o intervalo recomendado for excedido.
- b) Nos adultos, em caso de gravidez ou amamentação, a vacinação deve ter em conta a informação específica constante no Anexo I.

M. Vacinação no âmbito da medicina do viajante

36. No âmbito da medicina do viajante, a vacinação contra a hepatite A é recomendada, mas **não gratuita** a pessoas viajantes ou turistas que se desloquem ou que vão residir para países de elevada endemicidade^{2,3} para a hepatite A¹¹.

37. A vacinação é recomendada mediante prescrição médica individualizada, e adquirida nas farmácias comunitárias.

38. A vacinação contra a hepatite A é recomendada com vacinas monovalentes, num esquema de **2 doses**, de acordo com o **Quadro 3**.

¹¹ Preferencialmente, em situação de viagem, a vacina deve ser administrada, pelo menos, 2 semanas antes da partida. Se tal não for possível, deverá, ainda assim, ser administrada uma dose.

39. A vacina combinada contra a hepatite A e B (Twinrix Adulto®) pode ser utilizada sempre que exista indicação para vacinação contra ambos os vírus, como forma de otimizar o número de doses e melhorar a adesão ao esquema vacinal. A recomendação para a sua utilização encontra-se igualmente apresentada no **Quadro 3**.

40. A vacinação combinada está particularmente indicada para:

- a. Viajantes ou turistas não imunizados para hepatite A e B, que se desloquem para países de elevada endemicidade^{2,3};
- b. Pessoas com esquemas vacinais incompletos ou em atraso para hepatite A e/ou B.

41. A decisão entre utilizar a vacina combinada ou vacinas monovalentes deve ser tomada pelo médico, com base na avaliação clínica individual, no histórico vacinal da pessoa e na disponibilidade de vacinas.

N. Imunização passiva em contexto da medicina do viajante

42. A utilização de imunoglobulina humana normal (IgHN)¹ pode ser ponderada em situações em que a vacina esteja indisponível ou contraindicada, devendo ser avaliada caso-a-caso, mediante decisão e prescrição médica e após obtenção de consentimento informado.

O. Locais de vacinação

43. A vacinação gratuita ocorre nos pontos de vacinação existentes e que já se encontram definidos.

44. Qualquer pessoa elegível para a vacinação gratuita pode, por iniciativa própria, solicitar o agendamento do seu ato vacinal, no balcão de atendimento do Centro de Saúde ou do Núcleo de Saúde Familiar, da sua área de residência.

45. Vacinação fora de Unidades de Saúde:

- a. A vacinação fora das unidades de saúde pode ser feita em caso de necessidade, como forma de promover o acesso e a adesão à vacinação, mediante avaliação efetuada pela Autoridade de Saúde Concelhia;
- b. 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;
- c. A unidade de saúde deve possuir um plano de contingência que assegure a pronta resposta de emergência pré-hospitalar para administrações fora da unidade de saúde.

46. Na vacinação em contexto de pós-exposição, a Autoridade de Saúde Concelhia, após identificar contactos próximos elegíveis para vacinação, encaminha-os para os pontos de vacinação definidos, sendo transmitida a informação aos referidos pontos de vacinação, para permitir a organização do processo de vacinação.

- a. A transferência de utentes para pontos de vacinação pertencentes a Centros de Saúde, sedeados noutros Concelhos, deve ser feita por intermédio das Autoridades de Saúde Concelhias.

P. Registo e Sistema de Informação – VACINAS

47. Todos os atos vacinais devem ser registados durante a sessão vacinal:

- a. As vacinas administradas no âmbito do Serviço Regional de Saúde (SRS), independentemente do ponto de vacinação, devem ser registadas, no momento da vacinação, na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS¹², ou até 24 horas após a administração, em caso de indisponibilidade do sistema.
- b. A vacinação gratuita deve ser registada como “VHASNS” ou sinalizado como adquirido pelo SNS. O registo da administração das vacinas do contingente privado deve ser realizado com o código “VHA” e sinalizado como não adquirido pelo SNS.

Q. Monitorização pós-vacinação

48. A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada com a colaboração das Unidades de Saúde, com base na Plataforma – VACINAS.

49. A monitorização da segurança das vacinas contra a hepatite A é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.

- a. Deve ser garantido o período de vigilância no ponto de vacinação, durante 30 minutos após a administração.
- b. Os profissionais de saúde devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar o Resumo das Características do Medicamento

¹² Desenvolvido pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS

(RCM) da vacina administrada. Todas as suspeitas de reações adversas devem reportadas, pelos profissionais de saúde, à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através do seguinte endereço eletrónico:

ufa@azores.gov.pt.

- c. As reações adversas mais frequentes podem ser consultadas no Anexo I da presente Circular Normativa¹³.

R. Receção, armazenamento e distribuição

50. A receção, armazenamento e distribuição de vacinas deve obedecer ao regulamento das boas práticas previstas na Deliberação nº 77 – A/CD/2021 que aprova as alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação nº 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;

51. A vacina deve ser armazenada e conservada a temperaturas entre os 2°C e os 8°C, devendo ser garantida a rede de frio até ao momento da administração¹⁴.

52. A vacina deve ser mantida dentro da sua embalagem de origem, para proteção da exposição à luz. A vacina não deve ser congelada.

¹³ A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) da vacina administrada.

¹⁴ De acordo com o disposto na Orientação da DGS nº 023/2017, de 07 de dezembro de 2017, remetida por correio eletrónico a 3 de janeiro de 2018.

S. Outras informações

53. Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual impossibilidade da aplicação da presente Circular Normativa.

54. Revoga-se a Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2025/20, de 26 de agosto de 2025.

55. O conteúdo da presente Circular Normativa será atualizado sempre que a evidência científica assim o justifique.

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

O Diretor Regional

Assinado por: **Pedro Garcia Monteiro Paes**
Num. de Identificação: 11865956
Data: 2025.10.22 15:54:10+00'00'

Pedro Garcia Monteiro Paes



ANEXO I

Resumo das principais características das vacinas contra a hepatite A

Vacinas monovalentes contra a hepatite A¹⁵

Vacina contra a hepatite A	Vaqta®	Havrix®
Dosagens disponíveis	25 U/0,5 ml 50 U/1 ml	720 U ELISA/0,5 ml 1440 U ELISA/1 ml
Tipo de vacina	Vírus da hepatite A inativado	
Indicações	Prevenção da infeção pelo vírus da hepatite A	
	- 25 U/0,5 ml: indicada dos ≥12 meses aos ≤17 anos de idade - 50 U/1 ml: indicada a partir dos ≥18 anos de idade	- 720 U ELISA/0,5 ml: indicada dos ≥12 meses aos ≤15 anos de idade. Pode também ser utilizada até aos 18 anos de idade, inclusive - 1440 U ELISA/1 ml: indicada a partir dos ≥16 anos de idade.
Contraindicações	História de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes, à neomicina ou ao formaldeído. Hipersensibilidade após administração prévia de qualquer vacina contra a hepatite A. Estas pessoas devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia, para investigação.	
Precauções e outras notas	A segurança e eficácia em lactentes com idade inferior a 12 meses não foram estabelecidas. Deve ser administrado com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou distúrbio hemorrágico. A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda grave. A administração a pessoas imunocomprometidas e/ou sob terapêutica imunossupressora pode não resultar na resposta imunológica esperada. Vaqta®- Uma vez que a tampa do frasco contém borracha natural seca de látex, que pode provocar reações alérgicas, recomenda-se precaução ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex. Havrix®- Uma vez que contém fenilalanina nos seus excipientes, deve ser administrada com precaução em indivíduos com fenilcetonúria (a quantidade administrada deve ser considerada na preparação das refeições no dia da administração da vacina).	
Reações adversas	As reações adversas mais frequentes são: - locais: eritema, dor/sensibilidade e edema no local da injeção;	

¹⁵ Deverá ser consultado o Resumo das Características do Medicamento em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/index.xhtml>

Vacinas combinada contra a hepatite A e hepatite B¹⁶

Vacina contra a hepatite A	Twinrix®
Dosagem disponível	720 U/1 ml + 0.02 mg/1 ml
Tipo de vacina	Vírus da hepatite A inativado e antígeno de superfície do vírus da hepatite B
Indicações	Prevenção da infeção pelos vírus da hepatite A e da hepatite B em adolescentes com ≥16 anos de idade e pessoas adultas
Contraindicações	História de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a qualquer dos excipientes, e à neomicina. Hipersensibilidade após administração prévia de qualquer vacina contra a hepatite A ou hepatite B. Estas pessoas devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia, para investigação.
Precauções e outras notas	Deve ser administrado com precaução em pessoas com trombocitopenia ou discrasia/distúrbio hemorrágico. A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda. A administração a indivíduos imunocomprometidos e/ou sob terapêutica imunossupressora pode não resultar na resposta imunológica esperada. Devido à escassa evidência existente, não é recomendada a vacinação em mulheres grávidas ou durante o aleitamento, a menos que exista um elevado risco de infeção e o médico assistente considere que os possíveis benefícios da vacinação são superiores aos potenciais riscos.
Reações adversas	As reações adversas mais frequentes são: - locais: eritema, dor/sensibilidade e edema no local da injeção; - Sistémicas: cefaleia.
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar. Proteger da luz.
Local e via de administração	Via intramuscular – no músculo deltóide. Pode ser utilizada a via subcutânea em situações excecionais, podendo resultar numa resposta imunológica subótima.

¹⁶ Deverá ser consultado o Resumo das Características do Medicamento em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/index.xhtml>



ANEXO II

Declaração de elegibilidade para vacinação contra a hepatite A em contexto de pré-exposição

Para os devidos efeitos, declara-se que a pessoa com o nome _____, nascida em ____ / ____ / _____, com o Número de Utente de Saúde _____, é elegível para vacinação contra a hepatite A, em contexto de pré-exposição, com a vacina _____ (monovalente ou combinada) contra a hepatite A, ao abrigo da Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2025/____ de _____ da DRS.

A administração da vacina deverá cumprir o esquema vacinal e via de administração recomendados de acordo com a Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2025/____ de _____ da DRS.

Nome do/a médico/a e número de cédula profissional:

Assinatura do/a médico/a

Estabelecimento/ Unidade de Saúde emissora:

Data de Emissão: ____ / ____ / _____

Nota: Esta declaração deve conter o carimbo da instituição ou a vinheta do médico. Poderá ser substituída por outra, emitida informaticamente, desde que contenha a mesma informação.



ANEXO III

Declaração de elegibilidade para vacinação contra a hepatite A em contexto de pós-exposição / surto hepatite A

Para os devidos efeitos, declara-se que a pessoa com o nome _____, nascida em ____ / ____ / _____, com o Número de Utente de Saúde _____, é elegível para vacinação contra a hepatite A, em contexto de pós-exposição, com a vacina _____ (monovalente ou combinada) contra a hepatite A, ao abrigo da Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2025/____ de _____ da DRS.

A administração da vacina deverá cumprir o esquema vacinal e via de administração recomendados de acordo com a Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2025/____ de _____ da DRS.

Nome do/a médico/a e número de cédula profissional:

Assinatura do/a médico/a

Estabelecimento/ Unidade de Saúde emissora:

Data de Emissão: ____ / ____ / _____

Nota: Esta declaração deve conter o carimbo da instituição ou a vinheta do médico. Poderá ser substituída por outra, emitida informaticamente, desde que contenha a mesma informação.

ANEXO IV

Informação complementar

A. O VHA é um membro do género Hepatovírus, dentro da família *Picornaviridae*. É um vírus pequeno, sem invólucro, com um genoma de ácido ribonucleico (RNA) linear de cadeia simples. O VHA possui apenas um serotipo, apesar da existência de vários genótipos e subgenótipos diferentes¹⁷. O VHA é resistente a pH baixo e ao calor e temperaturas negativas, ficando inativado quando exposto a temperaturas iguais ou superiores a 81 °C durante 10 minutos¹⁸.

B. O VHA é eliminado nas fezes, podendo persistir no ambiente durante um período prolongado. Após a ingestão, o VHA penetra e replica-se na mucosa intestinal, entra na circulação sanguínea êntero-hepática atingindo as células hepáticas, para as quais possui um tropismo especial. O vírus não possui efeito citopático direto, mas a infeção induz respostas imunitárias inatas e adaptativas, que levam a um processo necroinflamatório agudo no fígado, que é normalmente autolimitado e não deixa sequelas^{17,18,19}

C. O período de incubação da hepatite A é geralmente de 14 a 28 (até 50) dias, sendo que o quadro clínico está frequentemente correlacionado com a idade: enquanto as crianças pequenas apresentam, geralmente, infeção assintomática, as crianças mais velhas e as pessoas adultas apresentam, frequentemente, doença sintomática.

D. As manifestações clínicas são as da hepatite viral aguda, indistinguíveis da hepatite provocada por outros vírus.

E. Os sintomas incluem mal-estar geral, fadiga, anorexia, vômitos, desconforto abdominal no hipocôndrio direito, diarreia e, menos frequentemente, febre, dores de

¹⁷ Cuthbert JA. Hepatitis A: old and new. Clin Microbiol Rev. 2001;14(1):38-58

¹⁸ World Health Organization. WHO position paper on hepatitis A vaccines – October 2022 <http://www.who.int/wer>; 2022 7th October 2017. Contract No.: 40.

¹⁹ Abutaleb A, Kottilil S. Hepatitis A: Epidemiology, Natural History, Unusual Clinical Manifestations, and Prevention. Gastroenterol Clin North Am. 2020;49(2):191-9.

cabeça, artralgia e mialgia. Níveis elevados das enzimas hepáticas, colúria e, por vezes, acolia e icterícia são manifestações características da hepatite viral aguda.^{18,19}

F. A hepatite A tem cura completa em >99% dos casos, embora a recidiva dos sintomas tenha sido relatada em 3 a 20% dos casos clínicos.^{18,19}

G. A hepatite recidivante caracteriza-se pela eliminação de VHA nas fezes e elevação das aminotransferases, após a primoinfeção, sendo que os sintomas recorrentes ocorrem, tipicamente, até 6 meses após a infeção anterior. Em alguns casos raros pode ocorrer insuficiência hepática aguda por VHA (cerca de 1 em cada 300 casos) que, ainda menos frequentemente, com evolução para “hepatite fulminante” (com encefalopatia) pode resultar em morte ou na necessidade de transplante hepático^{18,19}. Nalguns casos muito raros pode ocorrer transmissão no contexto de transfusão.

H. A transmissão de VHA está associada a uma excreção extensa do vírus nas fezes, particularmente no final do período de incubação. A virémia prolongada é aproximadamente paralela, embora em menor magnitude, à excreção do vírus nas fezes e pode durar até 6 meses ou mais^{17,18,19}.

I. A infeção é mais comum em países de baixa e média renda com condições sanitárias e práticas higiénicas deficitárias, sendo que a maioria das crianças (90%) é infetada pelo vírus da hepatite A antes dos 10 anos de idade, na maioria das vezes sem sintomas. A incidência é baixa em países de renda alta com boas condições sanitárias e higiénicas.²⁰

²⁰ World Health Organization. Hepatitis A <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a>: World Health Organization; 2025 [cited 2025]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a>

❖ Epidemiologia da hepatite A

J. A endemicidade da hepatite A, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é determinada pela seroprevalência por faixa etária, que indica o grau de imunidade da população e a suscetibilidade a novas infeções. Regiões com alta seroprevalência têm infeções precoces na infância, geralmente assintomáticas, o que gera imunidade e reduz a ocorrência de surtos e casos graves. Em contrapartida, regiões com endemicidade intermédia ou baixa concentram maior número de suscetíveis entre pessoas adolescentes e adultas, elevando o risco de surtos e probabilidade de formas graves da doença. Em 2019, estimaram-se 159 milhões de casos agudos de hepatite A no mundo, com 39.000 mortes, sendo que a maior parte da carga da doença ocorreu em países de renda baixa e médio-baixa, especialmente na Ásia e África. Embora a incidência tenha aumentado ligeiramente entre 2010 e 2019, a mortalidade caiu 40% no mesmo período. Em países de alta renda, a baixa seroprevalência reflete melhores condições sanitárias, mas também implica maior risco de surtos e complicações clínicas quando o vírus circula entre adultos não imunizados²¹.

K. Em 2017, ocorreu um surto de hepatite A em Portugal, principalmente entre pessoas gay, bissexuais e outros homens que fazem sexo com homens (GBHSH), como também aconteceu noutros países europeus. Cerca de 86% dos casos ocorrem em homens e, em metade deles, a transmissão ocorreu por contacto sexual. A maioria dos casos (68%) foi registada na região de Lisboa e Vale do Tejo.

L. Embora o maior surto tenha ocorrido em 2017, entre 2024 e 2025 registou-se um aumento inesperado de casos de hepatite A. A partir de 2024, a transmissão pessoa-a-pessoa tornou-se mais frequente, sendo a principal forma de transmissão em 2025.

M. Desde o verão de 2024, o aumento de casos de hepatite A em 2025 esteve associado a dois surtos distintos: um associado a condições deficitárias de salubridade, que tem afetado, particularmente, a população infantil, com origem no

²¹ World Health Organization. WHO position paper on hepatitis A vaccines – October 2022 <http://www.who.int/wer>; 2022 7th October 2017. Contract No.: 40.

Algarve e propagação para o Alentejo e Lisboa e Vale do Tejo; e outro no Norte, relacionado com transmissão sexual, sobretudo entre HSH.

N. Considerando o aumento da atividade epidemiológica da hepatite A em Portugal desde o ano de 2024, verifica-se uma alteração significativa no padrão de ocorrência da doença, com a identificação de dois surtos distintos, com características epidemiológicas, sociodemográficas e genómicas diferentes.

O. A ocorrência de dois surtos com perfis distintos e que afetam comunidades vulneráveis e grupos com maior risco de exposição reforça a necessidade de medidas urgentes e proporcionais de Saúde Pública, entre as quais se destaca a ampliação da cobertura vacinal contra hepatite A.

❖ Perfil de Segurança das vacinas²²

P. 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 (Anexo I).

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