

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde

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

Fonte: Direção Regional da Saúde

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

Class.: C/C. C/F.

Na sequência da publicação da Norma da Direção-Geral da Saúde (DGS) n.º 05/2025, de 14 de março de 2025, 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 30 de março de 2025, determina-se o seguinte, relativamente à 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:

A. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. Finalidade da nova estratégia de vacinação

- a) 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;



- b) Diminuir a morbilidade e mortalidade associadas à infeção por *Neisseria meningitidis* em Portugal;
- c) Contribuir para a equidade no acesso à vacinação para os serogrupos abrangidos pela vacina.

2. Esquema vacinal

- a) Introdução da vacina **MenACWY** no esquema geral recomendado do Programa Regional de Vacinação (PRV) aos **12 meses** de idade, em substituição da vacina MenC;
- b) Manutenção da vacina **MenB**, de acordo com o PRV¹, aos **2, 4 e 12 meses** de idade;
- c) Manutenção da vacinação de grupos de risco já estabelecida no PRV (Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020)², independentemente do grupo etário, para a proteção dos mais vulneráveis.

Quadro 1 – Esquema recomendado para a vacinação contra a *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 <i>Neisseria meningitidis</i> A, C, W e Y		MenB 1	MenB 2		MenB 3 Men ACWY							

3. Plano de transição

¹ Consultar o Programa Regional de Vacinação, Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020

² Consultar o Programa Regional de Vacinação, Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020

-
-
- a) 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;
- b) 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;
- c) As disposições aplicáveis à vacinação meningocócica constantes na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020, 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;
- d) A implementação da presente Circular Normativa terá início no dia 15 de abril de 2025 sendo que, até à mencionada data e durante o período de transição, as Unidades de Saúde devem promover a redução do desperdício de doses de vacina MenC, através do escoamento possível de *stock*;
- e) As vacinas MenC remanescentes deverão ser mantidas em *stock* até novas orientações.

4. Locais de vacinação

- a) A vacinação gratuita ocorre nas Unidades de Saúde de Ilha;
- b) Qualquer pessoa elegível para a vacinação gratuita pode dirigir-se ao Centro de Saúde ou ao Núcleo de Saúde Familiar, da sua área de residência;
- c) 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.

5. Registo e Sistema de Informação – VACINAS

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

6. Reações adversas³

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

7. Monitorização pós-vacinação

³ A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) da vacina administrada.

- a) A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da DRS, pelas Unidades de Saúde de Ilha, com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS;
- b) A monitorização da segurança da vacina é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P. e através da Unidade de Farmacovigilância dos Açores:

- . 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](#), comunicando todas as suspeitas de reações adversas ao INFARMED, IP, através da plataforma – [Notificação de Reações Adversas ao Medicamento](#)⁴; à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através do seguinte endereço eletrónico: ufa@azores.gov.pt e na plataforma VACINAS;
- . As reações adversas mais frequentes podem ser consultadas no ANEXO I da presente Norma.⁵

⁴ 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.

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



8. Armazenamento e distribuição

- a) 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 administração;
- b) 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 Circular Normativa.

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

Ficam sem efeito os conteúdos de circulares normativas; circulares informativas, ofícios e informações anteriores que contrariem o disposto nesta Circular Normativa.

O Diretor Regional

Pedro Garcia Monteiro Paes



ANEXO I

Vacina contra infeções por *Neisseria meningitidis* dos serotipos A, C, W e Y (MenACWY)⁶

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 ≥ 6 semanas de idade (2.3.2 Alterações imunitárias - Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 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 - Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 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 - Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 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 - Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020)
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular
Local da injeção	≥ 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 ⁷ ou Tdpa ⁸), desde que as injeções sejam distanciadas $\geq 2,5$ cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina MenACWY com outras vacinas

I. INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

⁶ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em [INFOMED](#).

⁷ Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes.

⁸ 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



- 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.⁹⁷
- d) O principal fator de risco associado a DIM em Portugal é a idade inferior a 4 anos e, particularmente, inferior a 12 meses¹⁰ e ser estudante universitário¹¹, 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.¹²
- 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

⁷ 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

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.



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.¹³⁸

- 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 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.¹⁴
- 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

⁸³ European Centre for Disease Prevention and Control: Invasive meningococcal disease. Annual epidemiological report for 2022. Stockholm: ECDC. In.; 2024.

¹⁴ European Centre for Disease Prevention and Control: Invasive meningococcal disease. Annual epidemiological report for 2022. Stockholm: ECDC. In.; 2024.



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.¹⁵⁹

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.¹⁶
- k) Um estudo realizado pelo INSA¹⁷ 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 / PRV.

Perfil de Segurança das vacinas¹⁸

- 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).

⁹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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

¹⁸ A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) da vacina administrada.

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 / PRV.
- 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.