direção regional da saúde

**Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2021/24**

Data:2021-10-28

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde

Assunto: Programa Regional de Vacinação 2020: vacinação contra gastroenterite por rotavírus de crianças pertencentes a grupos de risco

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

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

**Class.:C/C.** C/F.

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 24/2021/A, de 6 de setembro, considerando o disposto no n.º 2 da Portaria n.º 20/2020, de 13 de fevereiro, que prevê que o Plano Regional de Vacinação passa a incluir a vacina contra a Rotavírus ( vacina Rota) para grupos de risco, a definir em Norma da Direção-Geral da Saúde;

Considerando que a Direção-Geral da Saúde emitiu a Norma n.º 007/2021, a 15 de outubro de 2021 e atualizou-a a 18 de outubro de 2021;

Assim, na sequência do despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 28 de outubro de 2021, determina-se o seguinte:

**1.** Vacinas contra rotavírus

a) Estão atualmente disponíveis no mercado português duas vacinas contra gastroenterite por rotavírus (Quadro 1):

i. Vacina contra gastroenterite por rotavírus de 1 genótipo: Rotarix®

ii. Vacina contra gastroenterite por rotavírus de 5 genótipos: Rotateq®

b) Uma destas vacinas é adquirida centralmente pelo SNS (Processo de aquisição gerido pela SPMS). As suas características básicas constam do Quadro 1. Informação mais detalhada, nomeadamente as suas precauções

e contraindicações, deve ser consultada no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

**2.** Critérios de elegibilidade para vacinação

a) São elegíveis para iniciar a vacinação contra gastroenterite por rotavírus as crianças pertencentes aos grupos de risco definidos nesta Norma (Quadro 2), com idade igual ou superior a 6 semanas e:

i. Idade inferior a 16 semanas, caso a vacina a administrar seja a vacina Rotarix®;

ii. Idade igual ou inferior a 12 semanas, caso a vacina a administrar seja a vacina Rotateq®;

**Quadro 1** - Características das vacinas contra gastroenterite por rotavírus disponíveis no mercado nacional

| Características | Vacina Rotarix® | Vacina Rotateq® |
|---|---|---|
| **Tipo** | Viva atenuada | Viva |
| **Origem** | Estirpe humana | Estirpe bovina recombinada com estirpes humanas |
| **Genótipos incluídos** | G1P[8] (Monovalente) | G1, G2, G3, G4, P[8] (Pentavalente) |
| **Indicações** | Prevenção de GE por rotavírus | Prevenção de GE por rotavírus |
| **Número de doses** | 2 | 3 |
| **Esquema recomendado** | 2 e 4 meses de idade | 2, 4 e 6 meses de idade |

| | | |
|---|---|---|
| **Intervalo mínimo entre as doses** | 4 semanas | 4 semanas |
| **Idade da primeira dose** | ≥6 semanas<br><16 semanas | ≥6 semanas<br>≤12 semanas |
| **Idade máxima da última dose** | <24 semanas | <33 semanas<br>Preferencialmente às 20-22 semanas |
| **Administração ao pré-termo** | Nascido com >27 semanas de gestação | Nascido com ≥25 semanas de gestação |
| **Contraindicações** | Suspeita ou diagnóstico de Imunodeficiência grave, incluindo imunodeficiência combinada grave (ver Norma do PNV em vigor); história de invaginação intestinal; malformações intestinais | |
| **Conservação** | 2-8°C. Não congelar | |
| **Dose e via de administração** | 1,5 ml<br>Oral | 2 ml Oral |
| **Administração simultânea com outras vacinas do PRV** | Sim | |
| **Intercambialidade** | Não existem dados sobre a intercambialidade entre Rotarix® e Rotateq®, pelo que se recomenda terminar o esquema vacinal com a mesma vacina | |

* Para mais informações consulte os Resumos das Características do Medicamento (RCM), disponíveis em INFOMED

**Quadro 2** – Grupos de risco para a vacina contra gastroenterite por rotavírus (Vacinas Rotarix® ou Rotateq®)

| Grupos de risco | Situações abrangidas: |
|---|---|
| Doença cardiovascular grave | – Malformação cardíaca congénita com previsível necessidade de intervenção cirúrgica cardíaca ou cateterismo cardíaco de intervenção no primeiro ano de vida;<br>– Doença cardíaca que curse com insuficiência cardíaca não controlada ou controlada apenas com terapêutica<br>➢ <u>Previamente à vacinação</u>, avaliar estabilidade clínica, podendo ser decidido ajustar o seu esquema vacinal ou não vacinar. Situações possíveis:<br>o Período peri-operatório imediato de lactentes submetidos a cirurgia cardíaca;<br>o Lactentes com hipoxia grave e/ou circulação pulmonar dependente de shunt sistémico pulmonar<br>o Doentes com suspeita ou diagnóstico de imunodeficiência |
| Doença Hereditária do Metabolismo (DHM) | Todas as DHM diagnosticadas em idade elegível para cumprir o esquema vacinal requerido para a respetiva vacina |

| | |
|---|---|
| Doença hepática | Todas as doenças hepáticas crónicas (incluindo atresia das vias biliares) e doenças hereditárias do metabolismo com atingimento hepático. |
| Doença renal | – Qualquer condição causadora de doença renal crónica (DRC) com alteração da função renal (Congenital Abnormalities Kidney and Urinary Tract-CAKUT ou outra) detetada no período pré-natal ou nos primeiros meses de vida e que possa conduzir a DRC estádio IV-V em idade pediátrica<br>– Doenças raras com envolvimento renal<br>– Doenças quísticas renais, exceto rim multiquístico unilateral<br>– Tubulopatias<br>– Doenças hereditárias do metabolismo com compromisso renal (Cistinose nefropática e Hiperoxalúria primária tipo I)<br>– Hipoplasia/displasia renal bilateral ou em rim único<br>– Síndrome nefrótica no 1º ano de vida |

| | |
|---|---|
| Doença neurológica | – Forte suspeita de encefalopatia metabólica nos primeiros 3 meses de vida<br>– Suspeita ou diagnóstico de doença neuromuscular com início nos primeiros 3 meses de vida<br>– Síndromes epiléticos com início antes dos 3 meses de vida<br>– Encefalopatias hipóxico-isquémicas neonatais graves<br>– Suspeita ou diagnóstico de cromossomopatias antes dos 3 meses de vida |
| Outras | – Grandes pré-termo (IG <32 semanas)*<br>– Baixo-peso ao nascer (<2500 g)*<br>– Hiperplasia supra-renal congénita<br>– Fibrose quística<br>– Insuficiência respiratória crónica do lactente |

* Desde que nascidos >27 semanas de gestação (Rotarix) ou ≥25 semanas de gestação (Rotateq) e desde que não estejam internados

**3.** Registo da elegibilidade

a) Deve ser registada a data e "Elegível Vacina Rota, de acordo com (fazer a menção à presente circular)", nos suportes adequados à situação, nomeadamente:

i. Boletim de Saúde da Grávida[1], se o diagnóstico for feito antes do nascimento;
ii. Notícia de Nascimento[2] e Boletim de Saúde Infantil e Juvenil[3];
iii. Na aplicação clínica disponível na unidade de saúde;
iv. Declaração médica, se as anteriores formas de registo não estiverem disponíveis.

**4.** Encaminhamento de crianças elegíveis

a) Os profissionais de saúde que identifiquem crianças que cumpram os critérios de elegibilidade (Ponto 2) para vacina Rota devem vaciná-las ou encaminhar para a respetiva unidade de saúde de ilha.

**5.** Esquemas vacinais

a) Os esquemas vacinais recomendados dependem da vacina utilizada (Quadro 1).
   i. Vacina Rotarix®: 2 doses, aos 2 e 4 meses de idade
   ii. Vacina Rotateq®: 3 doses, aos 2, 4 e 6 meses de idade

b) Poderá ser decidido pelo médico assistente a utilização de esquemas vacinais alternativos, por declaração médica, fundamentada, desde que sejam cumpridas as regras constantes no Quadro 1.

**6.** Operacionalização da vacinação

a) A vacinação durante o internamento não está recomendada;

b) As crianças elegíveis para vacinação contra gastroenterite por rotavírus podem ser vacinadas:
   i. No hospital, na consulta de seguimento;
   ii. Nos cuidados de saúde primários.

---

[1] No Boletim Saúde da Grávida, registar em “2. História Familiar – outros”

[2] Na Notícia de Nascimento, registar em “Avaliação de risco” - ” Observações”.

[3] No Boletim de Saúde Infantil e Juvenil, registar em “Observações” na página referente à idade do diagnóstico.

c) A vacinação contra gastroenterite por rotavírus deve respeitar as regras gerais da vacinação constantes da Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor, nomeadamente as relativas à "Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais" e as relativas à "Segurança das vacinas" (precauções e contraindicações), exceto nos aspetos específicos mencionados nesta circular normativa.

d) O registo da vacinação é efetuado, no momento da vacinação, por via informática e no Boletim Individual de Saúde;

e) Se a criança não estiver inscrita na unidade de saúde, deve ser feita uma inscrição esporádica para vacinação, para que não se perca uma oportunidade de vacinação;

**7.** Situações Especiais[4]

a) As vacinas Rotarix® e Rotateq® estão **contraindicadas** nas crianças em que a **mãe recebeu tratamentos com fármacos imunossupressores biológicos durante a gravidez**.

b) A administração das vacinas contra gastroenterite por rotavírus em lactentes **coabitantes de pessoas com imunodeficiência deve ser feita com precaução**, devendo estes coabitantes **evitar prestar cuidados de higiene à criança**, nas 4 semanas após a vacinação; os conviventes que cuidam da criança devem higienizar as mãos com solução alcoólica a 70% após muda de fralda.

[4] Para estas e outras situações especiais consultar a Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor (Capítulo "Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais"). Disponível no *website* da DGS, em Vacinação.

## FUNDAMENTAÇÃO

A doença por rotavírus tem geralmente gravidade ligeira a moderada, atingindo predominantemente crianças com menos de 2 anos de idade e crianças com outras morbilidades. A transmissão nosocomial da doença tem sido referida como tendo uma expressão considerável na dinâmica de transmissão de rotavírus[5].

Os dados epidemiológicos existentes em Portugal são escassos e não permitem uma adequada caracterização do impacte da doença na saúde das crianças, nem o seu impacte social, a nível nacional. Foram, no entanto, realizados alguns estudos no nosso país[6] que indicam que a incidência da doença e os genótipos circulantes são

---

[5] World Health Organization (WHO). Rotavirus vaccines, WHO position paper – January 2013. Weekly epidemiological record, n. º 5, 2013, 88, 49-64.

Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein, Paul A. Offit, Kathryn M. Edwards. Plotkin's Vaccines. Elsevier, seventh edition, 2018. Turner R, Kelsey D. Passive immunization for prevention of rotavirus illness in healthy infants. Pediatr Infect Dis J. 1993;12:718-722.

Johansen K, Hedlund KO, Zweygberg-Wirgart B, Bennet R. Complications attributable to rotavirus-induced diarrhoea in a Swedish paediatric population: Report from an 11-year surveillance. Scandinavian Journal of Infectious Diseases. 2008;40(11-12):958-64.

Urszula Grzybowska-Chlebowczyk, Monika Kałużna-Czyż, Barbara Kalita, Katarzyna Gruszczyńska, Sabina Więcek, Monika Dębowska, Halina Wojciech Chlebowczyk. Intussusception as a complication of rotavirus infection in children. Pediatria Polska, Volume 90, Issue 6, November–December 2015, Pages 464-469

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). ECDC Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. Stockholm: ECDC; 2017.

Bruijning-Verhagen P, Quach C, Bonten M. Nosocomial rotavirus infections: a meta-analysis. Pediatrics. 2012;129(4):e1011-9.

[6] Sofia Pires, Robin Larlow, Ana Brett, Luís Januário, Fernanda Rodrigues. Impacto da gastroenterite aguda (GA) por rotavírus (RV) na qualidade de vida das crianças e suas famílias. Trabalho apresentado na 37th ESPID Annual Meeting, Ljubljana, maio 2019.

Marlow R, Ferreira M, Cordeiro E, et al. Case Control Study of Rotavirus Vaccine Effectiveness in Portugal during 6 years of Private Market use. Pediatric Infect Dis J. 2015;34(5):509-512.

Rodrigues F, Lopes AI, Iturriza-Gomara M, Nawaz S, Cruz A, Antunes H, et al. Gastroenterite Aguda por Rotavírus em Portugal: Estudo Multicêntrico. Acta Pediatr Port. 2015(46):219-25.

Escobar CG, Silva T, Costa B, Oliveira M, Correia P, Ferreira CF, et al. Gastroenterite aguda em crianças internadas na área de Lisboa. Acta Pediatr Port 2013;44(4):152-62.

Rodrigues F, Iturriza-Gomara M, Marlow R, Gray J, Nawaz S, Januario L, et al. The evolving epidemiology of rotavirus gastroenteritis in central Portugal with modest vaccine coverage. J Clin Virol. 2013;56(2):129-34.

Antunes H, Afonso A, Iturriza M, Martinho I, Ribeiro C, Rocha S, et al. G2P[4] the most prevalent rotavirus genotype in 2007 winter season in an European non-vaccinated population. J Clin Virol. 2009;45(1):76-8.

muito variáveis de para ano. Nos dados de internamentos hospitalares a gastroenterite por rotavírus é responsável por cerca de um em cada três internamentos hospitalares por gastroenterite, não tendo sido evidenciada nenhuma variação expressiva no risco de internamento hospitalar (nos dados de internamentos ou nos estudos realizados), após a comercialização das vacinas contra rotavírus em Portugal, a qual ocorreu em 2006. Os dados de internamentos em hospitais do SNS registados em crianças com menos de 6 anos de idade entre 2010 e 2017 indicaram que, em cada ano, são internadas cerca de 615 crianças com gastroenterite por rotavírus, resultando numa taxa de internamento anual de 310/100 000 crianças. A maioria dos internamentos hospitalares com diagnóstico de doença por rotavírus ocorreram em crianças com menos de 2 anos de idade e foram de curta duração (média de 3 a 4 dias). Em Portugal, nos últimos anos, não se registaram óbitos atribuíveis a doença por rotavírus em crianças.

Ouvida a Comissão Técnica de Vacinação (CTV) e peritos do seu grupo alargado, bem como a Sociedade Portuguesa de Pediatria, foi decidido considerar como grupos de risco para vacinação contra rotavírus, crianças pré-termo, de baixo-peso e portadoras de doenças graves, diagnosticadas à data do início da vacinação, uma vez que possuem risco acrescido de internamentos prolongados e repetidos, havendo potencial para transmissão nosocomial e doença grave por rotavírus [7]

---

Rodrigues F, Iturriza M, Gray J, Januario L, Lemos L. Epidemiology of rotavirus in Portugal: G9 as a major cause of diarrhoea in non-hospitalised children. J Clin Virol. 2007;40(3):214-7

[7] Álvarez Aldeán J, Ares Segura S, Díaz González C, et al. Recommendations for vaccination against ROTAvirus in PREMature newborns (ROTAPREM). An Pediatr 2019;91(3):205.e1-205.e7.

Bruijning-Verhagen P, van Dongen JAP, Verberk JDM, Pijnacker R, van Gaalen RD, Klinkenberg D, de Melker HE, Mangen MJJ. Updated cost-effectiveness and risk-benefit analysis of two infant rotavirus vaccination strategies in a high-income, low- endemic setting. BMC Medicine. 2018; 16:168 https://doi.org/10.1186/s12916-018-1134-3.

de Hoog MLA, Vesikari T, Giaquinto C, Huppertz HI, Martinon-Torres F, Bruijning-Verhagen P. Report of the 5th European expert meeting on rotavirus vaccination (EEROVAC). Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2018; 14 (4): 1027-1034.

O Diretor Regional

Assinado por: **Berto Graciliano de Almeida Cabral**
Num. de Identificação: 11001901
Data: 2021.10.28 16:43:43+00'00'
Certificado por: **Governo Regional dos Açores.**
Atributos certificados: **Diretor Regional da Saúde.**

CHAVE MÓVEL

The National Immunisation Programme in the Netherlands: Surveillance and developments in 2017-2018. 2018. https://www.rivm.nl/publicaties/national-immunisation-programme-in-netherlands-surveillance-and-developments-in-2017.

Bruijning-Verhagen P, Mangen MJJ, Felderhof M, Hartwig NG, van Houten M, Winkel L, de Waal WJ, Bonten MJM. Targeted rotavirus vaccination of high-risk infants; a low cost and highly cost-effective alternative to universal vaccination. BMC Medicine. 2013; 11:112. http://www.biomedcentral.com/1741-7015/11/112.

Tesovic G. Childhood vaccinations in Croatia. Period boil. 2012; 114 (2).

Vesikari T, Van Damme P, Gianquinto C. Euroean Society for Paediatric Infectious Diseases/European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Evidence-based recommendations for rotavirus vaccination in Europe. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2008; 46:S38-48.