

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde

Assunto: Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP). Adultos (≥ 18 anos de idade)

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: Direção de Serviços de Prestação de Cuidados em Saúde

Class.:C/C. C/F.

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional nº 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 24/2021/A, de 6 de setembro e considerando que a vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* para adultos pertencentes a grupo de risco teve início em 2015 e que a norma enquadradora (Norma da Direção-Geral da Saúde nº 011/2015, de 23 de junho), foi atualizada a 01 de novembro de 2021;

Considerando que no ano de 2015, a Direção Regional da Saúde (DRS), na sequência da citada norma, emitiu a Circular Normativa n.º 15, de 03 de julho de 2015;

Assim, na sequência do despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 18 de outubro de 2022, determina-se o seguinte:

A presente circular normativa **pretende alargar os grupos de risco para os quais a vacinação está recomendada e os grupos de risco para os quais é gratuita.**

Principais atualizações:

- Recomendação da vacina polissacárida contra infeções por *S. pneumoniae* de 23 serotipos (Pn23) para todos os adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

- Gratuitidade da vacina Pn23 para grupos de risco selecionados, para os quais já era gratuita a vacina conjugada, Pn13 (Quadro I).
- Alargamento da gratuitidade, agora para ambas as vacinas (Pn13 e Pn23), para pessoas com critérios de insuficiência respiratória crónica (Quadro I).
- Vacinação gratuita, com ambas as vacinas, dos candidatos a transplante, aquando da inclusão na lista de espera ativa para transplante.

1. Vacinas disponíveis

Estão disponíveis em Portugal dois tipos de vacinas contra *Streptococcus pneumoniae*:

- Vacina conjugada contra infeções por *S. pneumoniae* de 13 serotipos (**Pn13**) - Prevenar 13[®] – Composta de polissacáridos capsulares, conjugados com uma proteína idêntica à toxina diftérica.
- Vacina polissacárida contra infeções por *S. pneumoniae* de 23 serotipos (**Pn23**) – Pneumovax 23[®] - Composta de polissacáridos capsulares.

Para além das vacinas disponíveis no Serviço Regional de Saúde (SRS) para as pessoas elegíveis, as vacinas Pn13 e Pn23 podem ser adquiridas nas farmácias de oficina, com a comparticipação de 37%, mediante apresentação de prescrição médica. As pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, estão abrangidas por um regime especial de comparticipação, segundo a legislação aplicável.¹ As vacinas adquiridas

¹ - O Despacho Normativo n.º 14/89, de 28 de fevereiro, aplica no SRS, a lista de medicamentos comparticipados, aprovada para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), na Portaria n.º 200/2021, de 21 de setembro e que determina a comparticipação a 69%:

- Pn23 para todas as pessoas com idade igual ou superior a 65 anos.
- Pn13 “...para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos e uma das condições clínicas para as quais a gratuitidade se encontra prevista...” na presente circular normativa.



na farmácia podem ser administradas no Serviço Regional de Saúde ou noutro serviço prestador de cuidados, mediante apresentação de prescrição médica.

2. População alvo

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

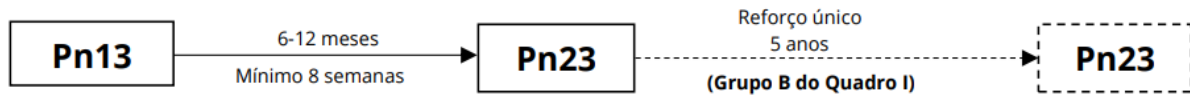
Para tal é necessário a apresentação de declaração médica, referindo a sua inclusão num grupo de risco, de acordo com a presente circular normativa e o esquema vacinal a cumprir. A declaração efetuada em papel deve ter assinatura legível e vinheta do médico ou o seu código de barras.

A vacinação gratuita deve ser registada no Medicine One[®] como Pn13(SRS) ou Pn23(SRS), consoante a vacina administrada. A vacinação recomendada, mas não gratuita, deve ser registada como Pn13 ou Pn23 no Medicine One[®].

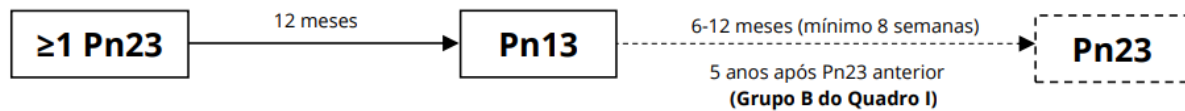
3. Esquemas vacinais

Os adultos pertencentes aos grupos com risco acrescido para Doença Invasiva Pneumocócica (DIP), sem qualquer dose anterior de Pn13 ou Pn23, devem ser vacinados consoante o grupo de risco a que pertencem (Quadro I).

- a) Nas situações do Quadro I em que está recomendada a **vacinação com as duas vacinas (Pn13 + Pn23)**, as pessoas deverão ser vacinadas, de acordo com o seguinte esquema:



- b) As pessoas vacinadas previamente com Pn23, devem aguardar 12 meses até à vacinação com Pn13, respeitando o seguinte esquema (ver situações especiais no ponto 4.):



- c) Em caso de comorbilidades com ocorrência simultânea de doenças do grupo A e do grupo B (Quadro I), prevalece o esquema vacinal do grupo B.
- d) Às pessoas de idade ≥ 65 anos, sem as patologias referidas no Quadro I, recomenda-se que seja administrada 1 dose única de Pn23, independentemente de doses anteriores de qualquer das vacinas (Pn13 ou Pn23), respeitando os intervalos entre doses aqui recomendados.

Se os intervalos recomendados entre doses forem ultrapassados, a vacinação deve ser continuada seguindo o esquema recomendado, logo que possível.

4. Situações especiais

As vacinas pneumocócicas (Pn13 e/ou Pn23) devem ser administradas na altura de maior capacidade de resposta do sistema imunitário de acordo com as orientações do Quadro II.

Os doentes com imunossupressão iatrogénica podem também ser vacinados gratuitamente, por decisão clínica, equacionada caso a caso, se for considerado que existe benefício terapêutico (imunização), desde que devidamente justificado pelo

médico assistente. Nestas situações, a declaração médica deve incluir a respetiva justificação.

5. Outras recomendações

História anterior de DIP não implica qualquer alteração aos esquemas recomendados na presente circular normativa.

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. Em relação às vacinas contra a COVID-19, deve ser respeitado um intervalo de, pelo menos, 14 dias.

A administração em simultâneo com outras vacinas, recomendações sobre a vacinação em geral, e sobre as características das vacinas Pn13 e Pn23, podem ser consultadas na norma do Programa Regional de Vacinação em vigor.



Quadro I - Grupos com risco acrescido para Doença Invasiva Pneumocócica 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
A – Imunocompetentes		
Adulto com idade ≥ 65 anos, sem as patologias infra ^(a)	Não	Pn23
Doença cardíaca crónica - Insuficiência cardíaca crónica - Doença cardíaca isquémica - Hipertensão arterial pulmonar - Cardiomiopatias	Não	Pn13 ↓ 6 a 12 meses (mínimo 8 semanas) ↓ Pn 23
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 ^(b)	
Insuficiência respiratória crónica - Insuficiência respiratória crónica em programa de OLD (Oxigenoterapia de Longa Duração) - Insuficiência respiratória crónica grave (Pa O ₂ <70mmHg) e FEV1 <50%	Sim	
B – Imunocomprometidos (ou risco acrescido de meningite bacteriana)		

Fístulas de LCR	Sim	Pn13 ↓ 6 a 12 meses (mínimo 8 semanas) ↓ Pn 23 ↓ 5 anos ↓ Pn 23 (Ver situações especiais no Ponto 4.)
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 ^(c)	Sim	
Infeção por VIH	Não ^(d)	
- Infeção por VIH, com linfócitos T CD4+<500 céls/mm3)	Sim	
Candidatos a transplante (na lista de espera ativa) e transplantados - Células estaminais medulares ou periféricas - Órgãos sólidos	Sim	
Doença neoplásica ativa - Leucemias - Linfomas - Mieloma múltiplo - Outros tumores malignos	Sim, (exceto para “Outros tumores malignos”)	
Síndrome nefrótica	Sim	
Imunossupressão iatrogénica ^(e) - 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) Sem os critérios de insuficiência respiratória crónica referidos neste quadro

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

(d) Sem os critérios de linfócitos T especificados na linha seguinte deste quadro

(e) Ver situações especiais. Corticosteroides sistémicos:

- Prednisolona ou equivalente em dose ≥ 20 mg/dia, durante ≥ 14 dias;

- Metotrexato em dose $\geq 0,4$ mg/Kg/semana;

- Azatioprina em dose ≥ 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).

Quadro II – 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 VIH	<ul style="list-style-type: none"> - Precocemente, preferencialmente, com linfócitos T CD4⁺≥ 200 células/mm³ - Se linfócitos T CD4⁺< 200 células/mm³, protelar a vacinação com Pn23, ou considerar a administração de uma dose adicional de Pn23, após linfócitos T CD4⁺≥ 200 células/mm³
Esplenectomia cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> - Na cirurgia eletiva: em qualquer altura, idealmente, pelo menos 2 semanas antes da cirurgia - Na cirurgia não-programada, vacinar 2 semanas após a cirurgia
Terapêutica com inibidores do complemento	<ul style="list-style-type: none"> - Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes do início da terapêutica
Terapêutica crónica com imunossupressores	<ul style="list-style-type: none"> - Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes do início da terapêutica imunossupressora - 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
Candidatos a transplante	<ul style="list-style-type: none"> - Preferencialmente aquando da inscrição na lista de espera para transplante - Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes do transplante
Transplantado de células hematopoiéticas	<ul style="list-style-type: none"> - Independentemente da história vacinal do dador, estes doentes devem ser considerados como não vacinados - Iniciar vacinação 6 a 12 meses após o transplante dependendo do grau de imunossupressão. Devem ser administradas 3 doses de Pn13 (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 Pn13 e com intervalo mínimo de 12 meses após o transplante.
Transplante de órgão sólido	<ul style="list-style-type: none"> - Os doentes devem ser vacinados uma vez ultrapassados o período de maior imunossupressão, habitualmente, 3 a 6 meses após o transplante
Doenças neoplásicas em quimioterapia e/ou radioterapia	<ul style="list-style-type: none"> - Idealmente até 2 semanas antes do tratamento ou - 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 - Se a vacina for administrada no decurso da quimioterapia, considerar a administração de uma dose de vacina, 3 meses após conclusão do tratamento
Implantes cocleares	<ul style="list-style-type: none"> - Em qualquer altura, idealmente até 2 semanas antes da implantação

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 introdução da Pn13 no PRV, 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.

Por outro lado, a evolução dos serotipos é dinâmica, muito determinada pela pressão vacinal, tendo-se verificado aumento progressivo dos casos de DIP por serotipos não incluídos na Pn13.

Nos adultos, o objetivo da vacinação é reduzir a incidência da DIP, prevenindo as complicações, sequelas e impacto social da doença, individualizando as pessoas de maior risco e definindo o esquema vacinal em função da estratificação do risco de cada entidade nosológica ou condição.

Para tal, é fundamental, como agora se faz, 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, através do alargamento progressivo da gratuitidade e/ou de maior participação no custo das vacinas.

Esta circular normativa revoga a Circular Normativa n.º 15, de 03 de julho de 2015 e vigora a partir da presente data.

O Diretor Regional

