







# PROGRAMA NACIONAL DE VACINAÇÃO

2020



www.dgs.pt setembro de 2020

# PNV 2020

www.dgs.pt setembro de 2020

# Ficha técnica:

# Coordenação da edição

Graça Freitas Benvinda Estela dos Santos Teresa Fernandes

# Equipa editorial

Graça Freitas Ana Leça Carla Matos Maria Etelvina Calé Paula Ferreira Valente Teresa Fernandes

# Autores

Graça Freitas José Gonçalo Marques Luis Almeida Santos Luisa Rocha Vaz Maria Etelvina Calé Teresa Fernandes

# Equipa de produção

Carla Matos Francisco Mata Teresa Fernandes

# Edição

Direção-Geral da Saúde Alameda D. Afonso Henriques, 45 1049-005 Lisboa

Tel.: (+351) 218 430 500

Fax: 218 430 530

E-mail: geral@dgs.min-saude.pt

www.dgs.pt

Publicado em setembro de 2020 Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional de Vacinação 2020. Lisboa: DGS, 2020

Programa nacional de vacinação / vacinação / esquema vacinal / vacina

# Agradecimentos

# Membros da Comissão Técnica de Vacinação

Ana Correia

Ana Leça

Ana Macedo

António Queimadela Baptista

Diana Póvoas

Ema Paulino

José Gonçalo Marques

Luis Almeida Santos

Luisa Rocha Vaz

Maria Etelvina Calé

Maria João Simões

Maria de Lurdes Silva

Marta Valente

Manuel do Carmo Gomes

Margarida Menezes Ferreira

Patrícia Costa Reis

Paula Ferreira Valente

Paula Valente Curvelo

Raquel Sá Leão

Susana Lopes da Silva

Teresa Fernandes

# Equipas Coordenadoras Regionais da Vacinação

ECRV da Administração Regional de Saúde do Alentejo

ECRV da Administração Regional de Saúde do Algarve

ECRV da Administração Regional de Saúde do Centro

ECRV da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo

ECRV da Administração Regional de Saúde do Norte

# Regiões Autónomas

Coordenação da Vacinação da Região Autónoma dos Açores Coordenação da Vacinação da Região Autónoma da Madeira

# Programas de Saúde Nacionais

Programa Nacional para as Hepatites Virais

Programa Nacional de Eliminação do Sarampo

Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite

Programa Nacional de Saúde Infantil e Juvenil

Programa Nacional de Saúde Ocupacional

# Outros especialistas

Amélia Cavaco

Ana Francisca Jorge

Carla Rascoa

Fátima Canedo

Fernanda Rodrigues

Filipa Prata

Graça Lima

Inês Caeiro

Joana Saldanha

. . . . .

Luciana Bastos

Luís Varandas

Margarida Bernardo

Margarida Borro

Maria dos Anjos Garcia

Mário Leitão Cunha

Paula Ferraz Marques

Teresa Tomé

A Direção-Geral da Saúde agradece a todos os profissionais de saúde que trabalham na vacinação a nível local, regional e nacional, especialmente aos que contribuíram para a revisão destas normas através de dúvidas e comentários técnicos ou de informação transmitida sobre a aplicabilidade do PNV aos vários níveis do Serviço Nacional de Saúde.

Finalmente, uma menção às pessoas que se vacinam e que vacinam os seus, dando sentido ao PNV e ao investimento na vacinação como um direito e um dever dos cidadãos.

# Dúvidas sobre vacinação

As orientações que constam neste documento não são exaustivas, podendo os profissionais, em caso de dúvida, recorrer às Equipas Coordenadoras da Vacinação a nível local ou regional que, por sua vez, podem contactar a Direção-Geral da Saúde (contactos em: "Vacinação").

# Índice

indice de Quadros	10
Siglas e Acrónimos	12
Apontamento Inicial	15
1. ENQUADRAMENTO	16
1.1 Princípios do PNV	17
1.2 Âmbito do PNV	17
1.3 Governação do PNV	17
1.4 Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação - VACINAS	18
1.5 Comissão Técnica de Vacinação	18
2. VACINAÇÃO E ESQUEMAS VACINAIS	19
2.1 PNV 2020	20
2.1.1 Legislação	20
2.1.2 Abrangência	20
2.1.3 Regras gerais	21
2.2 Vacinação da população em geral	22
2.2.1 Principais atualizações do PNV 2020	22
2.2.2 Esquema geral recomendado	23
2.2.3 Esquemas vacinais de recurso	26
2.2.3.1 Esquemas vacinais em atraso (3 meses - 6 anos)	28
2.2.3.2 Esquema vacinal tardio (7 anos - 17 anos)	30
2.2.4 Vacinação de adultos (≥18 anos)	31
2.2.4.1 Mulheres em idade fértil	32
2.2.4.2 Grávidas e lactantes	32
2.2.5 Regras aplicáveis aos esquemas vacinais	35
2.2.5.1 Idades máximas para iniciar e completar a vacinação	35
2.2.5.2 Idades mínimas e intervalos entre doses	36
2.2.5.3 Intervalos entre vacinas diferentes	39
2.2.5.4 Intervalos entre a VASPR e o teste tuberculínico	39
2.2.5.5 Locais anatómicos de administração das vacinas	40
2.2.5.6 Paracetamol e a vacinação	41
2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais	42
2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer	42
2.3.2 Alterações imunitárias	44
2.3.2.1 Recomendações gerais	44
2.3.2.2 Vacinação de coabitantes de pessoas com imunodeficiência	45
2.3.2.3 Imunodeficiências primárias	46

	2.3.2.4 Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas	
		46
	2.3.2.5 Candidatos a transplante e transplantados com órgão sólido	48
	2.3.2.6 Pessoas sob terapêutica imunossupressora	50
	2.3.2.7 Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH)	51
	2.3.2.8 Pessoas com asplenia anatómica ou funcional e défice do complemento	52
	2.3.3 Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas	53
	2.3.4 Alterações da coagulação	55
	2.3.5 Viajantes	55
	2.3.5.1 Vacinação contra a poliomielite	56
	2.3.5.2 Vacinação contra o sarampo e rubéola	57
	2.3.5.3 Vacinação contra tétano e difteria	57
	2.3.6 Profissionais de saúde	58
	2.3.6.1 Vacinação contra sarampo e rubéola	58
	2.3.6.2 Vacinação contra poliomielite	59
	2.3.7 Profilaxia pós-exposição	59
	2.3.7.1 Hepatite B	60
	2.3.7.2 Sarampo	61
	2.3.7.3 Tétano	62
	2.3.8 Normas específicas para vacinação de grupos de risco	64
3.	. SEGURANÇA DAS VACINAS	65
	3.1 Precauções	67
	3.2 Contraindicações	68
	3.3 Falsas contraindicações	69
	3.4 Reações adversas	70
	3.4.1 Reações anafiláticas	71
	3.4.2 Outras reações adversas graves	72
	3.5 Farmacovigilância	73
4.	. CARACTERÍSTICAS DAS VACINAS	75
	Vacinas contra:	76
	Difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b, poliomielite e hepatite B (hexavalente DTPaHibVIPVHB)	76
	Difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b e poliomielite (pentavalente DTPaHibVIP)	77
	Difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite (tetravalente DTPaVIP)	78
	Doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib)	79
	Doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> ACWY (MenACWY)	80
	Doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> B (MenB)	81
	Doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> C (MenC)	82

Hepatite B (VHB)	83
Infeções por vírus do Papiloma humano de 9 genótipos (HPV9)	84
Infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 13 serotipos (Pn13)	85
Infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 23 serotipos (Pn23)	86
Poliomielite (VIP)	87
Sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR)	88
Tétano, difteria e tosse convulsa, doses reduzidas (Tdpa)	89
Tétano e difteria, doses reduzidas (Td)	90
Tuberculose (BCG)	91
Anexo	92
Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento	93
1. Diagnóstico da reação anafilática	93
2. Critérios de gravidade da reação anafilática	94
3. Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática	95
4. Tratamento da reação anafilática	96
4.1 Abordagem terapêutica	96
4.2 Procedimentos e tratamento imediato da reação anafilática	96
Bibliografia	100

# Índice de Quadros

Quadro I – PNV: Esquema geral recomendado	23
Quadro II – PNV: Esquema vacinal em atraso para crianças com 3 meses a 6 anos de idade, inclusive	28
Quadro IIa - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Hib (<5 anos de idade)	29
Quadro IIb - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Pn13 (<5 anos de idade)	29
Quadro IIc - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina MenB (<5 anos de idade)	29
Quadro III – Esquema vacinal tardio para pessoas com 7 anos a 17 anos de idade, inclusive	30
Quadro IV – PNV: Esquema vacinal de reforços da vacina Td, ao longo da vida	31
Quadro V – PNV: Esquema vacinal da vacina VASPR para adultos, sem história credível de sarampo	31
Quadro VI – PNV: Vacinação durante a gravidez	33
Quadro VII - PNV: Vacinação recomendada contra o tétano (Tdpa/Td) durante a gravidez	34
Quadro VIII – PNV: Idades máximas para iniciar e completar os esquemas vacinais para cada vacina	35
Quadro IX – PNV: Idade mínima para iniciar a vacinação e intervalos mínimos entre doses sequenciais da mesma vacina	37
Quadro X – PNV: Intervalos entre a administração de vacinas diferentes	39
Quadro XI – PNV: Locais de administração das vacinas - Idade <12 meses	40
Quadro XII - PNV: Locais de administração das vacinas - Idade ≥12 meses	40
Quadro XIII – Vacinação com VHB e BCG de recém-nascidos e lactentes de baixo peso, de acordo com o peso ao nascer e o estado serológico da mãe	42
Quadro XIV – Operacionalização da vacinação de recém-nascidos e lactentes pré-termo, de acordo com a idade gestacional e situação clínica	43
<b>Quadro</b> XV – PNV: Vacinas com contraindicação absoluta e relativa para diferentes tipos de imunodeficiência	45
Quadro XVI – PNV: Vacinas recomendadas e gratuitas a doentes transplantados com células estaminais medulares ou periféricas	48
Quadro XVII – Intervalos recomendados para vacinação com vacinas vivas e inativadas, após concluída a terapêutica imunossupressora de curta duração	50
Quadro XVIII – Vacinação dos RN e lactentes filhos de mães tratadas com fármacos imunossu- pressores biológicos	50
Quadro XIX – Vacinação com vacinas vivas e vacinas inativadas, de acordo com o tipo de tratamento com corticosteroides	51
<b>Quadro</b> XX – Interferência entre a administração de imunoglobulinas e a administração de vacinas vivas	53

	– PNV: Intervalos mínimos entre a administração de produtos contendo imuno- globulinas e a VASPR	54
Quadro XXII	– PNV: Vacinação recomendada contra a poliomielite (VIP) se houver risco de exposição	56
Quadro XXII	I – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR), se houver risco de exposição em viagem, de acordo com a idade	57
Quadro XXIV	/ – PNV: Vacinação recomendada contra sarampo e rubéola (VASPR) a profissionais dos serviços de saúde, de acordo com a história vacinal	58
Quadro XXV	– PNV: Vacinação recomendada contra a hepatite B (VHB) e administração de imunoglobulina em pós-exposição, de acordo com o estado vacinal/serológico	60
Quadro XXVI	I – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR) em pós-exposição, de acordo com a idade ou circunstâncias especiais	62
	/II – PNV: Vacinação recomendada (Td/Tdpa) e administração de imunoglobulina contra o tétano em pós-exposição (feridas), de acordo com a história vacinal	63
	/III – PNV: Substâncias potencialmente alergénicas que podem estar contidas nas vacinas em quantidades vestigiais	70
Quadro XXIX	<ul> <li>C – PNV: Reações adversas graves raras e muito raras¹, possivelmente relacionadas com as vacinas</li> </ul>	72
Quadro 1 - (	Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática	93
Quadro 2 - (	Classificação da reação anafilática por níveis de gravidade	94
	Equipamento mínimo e medicamentos necessários para tratamento da reação anafilática	95
Quadro 4 –	Procedimentos e tratamento imediato da reação anafilática	97
Quadro 5 –	- Doses de adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) para tratamento da reação anafilática, por idade	98

# Siglas e Acrónimos

**ABCDE** Airway, Breathing, Circulation, Disability e Exposition

**ACES** Agrupamento de Centros de Saúde

**ACSS** Administração Central do Sistema de Saúde, IP

Antigénio Ag

Ag HBc Antigénio do core do vírus da hepatite B Antigénio "e" do vírus da hepatite B Ag Hbe

Ag HBs Antigénio de superfície do vírus da hepatite B

Anti-HBe Anticorpo contra o antigénio "e" do vírus da hepatite B

Anti-HBs Anticorpo contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B

BCG Vacina contra a tuberculose (Bacille Calmette-Guérin)

BIS Boletim Individual de Saúde

CD4 Molécula que se expressa na superfície de algumas células T, macrófagos,

monócitos e na célula dendrítica

CE Câmara expansora

CTLA Proteína citotóxica dos linfócitos T-4 associado

**DEMI//PEF** Débito expiratório máximo instantâneo

DGS Direção-Geral da Saúde

DIP Doença invasiva penumocócica

**DTPa** Vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa acelular, doses pediátricas

**DTPaHib** Vacina tetravalente contra difteria, tétano, tosse convulsa e doença invasiva

por Haemophilus influenzae b

**DTPaHibVIP** Vacina pentavalente contra difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por

Haemophilus influenzae b e poliomielite

DTPaHibVIPVHB Vacina hexavalente contra difteria, tétano e tosse convulsa, doenças invasiva

por Haemophilus influenzae b, poliomielite e hepatite B

**DTPaVIP** Vacina tetravalente contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite

**DTPw** Vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa de célula completa, doses

pediátricas

ΕV Endovenoso

FΙ Folheto Informativo

Grama

Hib Vacina contra doença invasiva por Haemophilus influenzae do serotipo b

HPV Vírus do Papiloma humano

HPV4 Vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 4 genótipos HPV9 Vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 9 genótipos

IHT Imunoglobulina humana anti-tetânica

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. **INFARMED** 

**INFOMED** Base de dados de medicamentos de uso humano

lg Imunoglobulina

Imunoglobulina tipo G lgG

IgG anti-VHB Imunoglobulina anti-vírus da hepatite B **IgM** Imunoglobulina tipo M

IM Intramuscular

INR International Normalized Ratio do tempo de protrombina

kg Quilograma

MenACWY Vacina contra doença invasiva por Neisseria meningitidis dos grupos A,C,W,Y

MenB Vacina contra doença invasiva por Neisseria meningitidis do grupo BMenC Vacina contra doença invasiva por Neisseria meningitidis do grupo C

mg Miligrama
mL Mililitro
mm Milímetro

mmHg Milímetros de mercúrio

mUI/mL Miliunidades Internacionais por mililitro

n.a. Não aplicável

**NIAID/FAAN** National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis

Network

O<sub>2</sub> Oxigénio

OMS Organização Mundial de Saúde

**OT** Orientações técnicas

Pa Vacina contra tosse convulsa/pertussis acelular, dose pediátrica pa Vacina contra tosse convulsa/pertussis acelular, dose reduzida

PCR Reação da polimerase em cadeia

Pw Vacina contra tosse convulsa/pertussis de célula completa (whole-cell)

PNV Programa Nacional de Vacinação

Pn13 Vacina conjugada contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 13 serotipos Pn23 Vacina polissacárida contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23

serotipos

PO Via oral

RA Reação adversa

RAM Reações adversas ao medicamento

**RCM** Resumo das características do medicamento

RN Recém Nascido
SC Subcutânea

SCID Imunodeficiência Combinada Grave
SNF Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS Serviço Nacional de Saúde

SINUS Sistema Informático Nacional dos Utentes de Saúde

SRC Síndroma da rubéola congénita

T Vacina contra o tétano

**TB** Tuberculose

Td Vacina contra tétano e difteria, doses reduzidas

**Tdpa** Vacina contra tétano, difteria e tosse convulsa, doses reduzidas

TIG/IGT Imunoglobulina humana anti-tetânica
TPC Tempo de Preenchimento Capilar

μg/kg/min Micrograma por quilograma por minuto

UI/mL Unidades Internacionais por mililitro

Micrograma μg

UI Unidades Internacionais ULS Unidades Locais de Saúde

Ul/mL Unidades internacionais por mililitro URF Unidades Regionais de Farmocovigilância

VAP Vacina oral contra poliomielite de vírus atenuados

Vacina contra rubéola VAR VAS Vacina contra sarampo

**VASPR** Vacina contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola

VHA Vírus da hepatite A. Vacina contra hepatite A VHB Vírus da hepatite B. Vacina contra hepatite B

VIH Vírus da imunodeficiência humana VIP Vacina inativada contra a poliomielite

°C Graus centígrados

# Apontamento Inicial

A vacinação é um direito e um dever dos cidadãos, participando ativamente na decisão de se vacinarem, com a consciência que estão a defender a sua saúde, a Saúde Pública e a praticar a cidadania. Vacinar é, portanto, também uma responsabilidade e um ato de solidariedade.

A Direção-Geral da Saúde coordena o Programa Nacional de Vacinação (PNV) a nível nacional de forma dinâmica e transparente, assessorada pela Comissão Técnica de Vacinação e por especialistas que acompanham os progressos, avaliam e asseguram a sua revisão sempre que necessário.

O PNV concretiza-se através de uma vasta rede de parceiros e é aplicado, principalmente, no Serviço Nacional de Saúde.

Para dar resposta aos desafios da modernidade, da era da informação e da reorganização dos serviços de saúde, o PNV tem vindo a ser reforçado nos últimos anos, com a publicação do seu modelo de governação e com a nomeação de equipas de coordenação da vacinação, de forma a manter a excelente aceitação e resultados.

A coordenação do PNV tem o desafio de garantir todo o processo de introdução de vacinas de qualidade, seguras e eficazes no PNV, desde a análise técnico-científica até ao ato vacinal, estando dependente da disponibilidade, no mercado nacional e internacional, de vacinas em quantidade suficiente e em tempo útil e por outro lado, da participação dos profissionais de saúde e da adesão da população à vacinação.

# É essencial:

- Que não se percam oportunidades de vacinação das pessoas que a procuram espontaneamente, não deixando ninguém para trás;
- Manter e reforçar a modernização e desenvolvimento dos instrumentos de apoio à gestão do PNV, como é exemplo a plataforma VACINAS;
- Garantir a cobertura universal, combatendo a complacência, através da aposta na consolidação da vacinação e na criação de novas oportunidades de vacinação;
- Investir na informação dos cidadãos e profissionais de saúde, capacitando quer para a tomada de decisões cada vez mais esclarecidas e participadas quer para a crescente partilha de informação credível sobre as vacinas e a vacinação, é a base para o alargamento das parcerias com diferentes sectores da sociedade, promovendo uma rede de embaixadores da vacinação, com o objetivo de abranger cada vez mais públicos-alvo, tornando mais eficiente a promoção da vacinação como um direito, um dever e um ato de cidadania.

O futuro exige um grande investimento na informação sobre vacinação, e é nossa ambição que a vacinação seja o resultado de decisões informadas e esclarecidas, com conhecimento sobre o risco da ação e o risco da inação.

No que respeita à vacinação a DGS recomenda, Vacinar, Vacinar, Vacinar!!

Setembro de 2020 Graça Freitas

# Enquadramento

# 1. ENQUADRAMENTO

# 1.1 Princípios do PNV

O Programa Nacional de Vacinação (PNV) é um programa universal, gratuito e acessível a todas as pessoas presentes em Portugal. Tem por objetivo proteger os indivíduos e a população em geral contra as doenças com maior potencial para constituírem ameaças à saúde pública e individual e para as quais há proteção eficaz por vacinação.

Foi implementado em 1965 e, desde o início, que mantém os seus princípios básicos:

- Universalidade, destinando-se a todas as pessoas que em Portugal tenham indicação para vacinação;
- Gratuitidade, para o utilizador
- Acessibilidade;
- Equidade;
- Aproveitamento de todas as oportunidades de vacinação.

# 1.2 Âmbito do PNV

O PNV é regularmente revisto e atualizado pela Direção-Geral da Saúde (DGS), após proposta da Comissão Técnica de Vacinação (CTV) em função das vacinas disponíveis, da frequência e distribuição das doenças no nosso país, e da evolução social e dos serviços de saúde.

Existe uma diferença substancial entre prescrição individual, que se baseia unicamente na apreciação da segurança e eficácia de determinada vacina e em fatores de ordem clínica, e a vacinação universal em PNV, que avalia obrigatoriamente os ganhos em saúde da população, os benefícios para toda a sociedade e o custo-efetividade da vacinação.

Os esquemas de vacinação são efetivos, adequados à epidemiologia das doenças no nosso país e de aplicabilidade e aceitabilidade reconhecidas.

A vacinação deve ser entendida como um direito e um dever dos cidadãos, participando ativamente na decisão de se vacinarem, com a consciência que estão a defender a sua saúde, a Saúde Pública e a praticar um ato de cidadania.

# 1.3 Governação do PNV

O Modelo de Governação do PNV está estabelecido na Portaria n.º 248/2017, publicada no Diário da República, 1ª série – N.º 150 de 4 de agosto de 2017.

O PNV é coordenado nacionalmente pela DGS, mas descentralizado e gerido autonomamente a nível regional e local, sendo aplicado sobretudo pela rede pública de serviços de saúde, suportado por um forte referencial cientifico, técnico e normativo, corporizado num esquema vacinal que constitui uma "receita universal" que dá acesso a vacinas eficazes, seguras e de qualidade.

As instituições que colaboram com a DGS na governação do PNV são:

- Administrações Regionais de Saúde (ARS, I.P.)
- Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), Unidades Locais de Saúde (ULS) e Hospitais
- Serviços Partilhados do Ministério de Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.)
- Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.)

- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.)
- · Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.)

# 1.4 Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação - VACINAS

Foi criada com o objetivo de melhorar a eficiência do registo e da gestão da vacinação aos níveis local, regional e nacional, bem como a consulta online da informação individual, diretamente pelo cidadão.

A plataforma VACINAS permite reunir a informação vacinal dos utentes, e a informação sobre as vacinas fornecidas (ex: informação sobre os lotes) permitindo a gestão centralizada do PNV. É desenvolvida pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

Está disponível *online* em todas as unidades de cuidados de saúde primários e hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e para profissionais de saúde com credenciais para utilização da aplicação.

O cidadão pode consultar a sua história vacinal online, uma vez que no "Registo de Saúde Eletrónico (RSE) | Área do Cidadão" estão registadas todas as vacinas do utente, havendo a possibilidade de descarregar e guardar o Boletim Individual de Saúde (boletim de vacinas) como ficheiro digital. Esta informação está também disponível na app da saúde - aplicação "MySNS Carteira – A Carteira eletrónica da saúde."

# 1.5 Comissão Técnica de Vacinação

A Comissão Técnica de Vacinação foi constituída pela primeira vez, por Despacho da Ministra da Saúde, em 1996. Posteriormente, foi publicado o Despacho nº 19472 de 7/11/1998, da Ministra da Saúde, no Diário da República, 2ª série, nº 258.

É um grupo consultivo da DGS, para recomendação de estratégias apropriadas baseadas na melhor evidência científica disponível sobre o impacte da doença e da vacinação, tendo em atenção a aplicabilidade, a aceitabilidade e a transparência das estratégias propostas, por forma a obter, com eficiência, ganhos em saúde, conforme a Portaria n.º 243/2013 de 22 de abril de 2013, publicada no Diário da República, 2ª série – N.º 78 de 22 de abril de 2013.

Atendendo a que avacinação é uma matéria em constante atualização e que exige multidisciplinariedade, a sua composição foi renovada em 2018, com especialistas de diversas áreas do conhecimento, pela Portaria n.º 94/2018 de 24 de janeiro de 2018, publicada no Diário da República, 2ª série – N.º 23 – 1 de fevereiro de 2018.

# Vacinação e esquemas vacinais

# 2. VACINAÇÃO E ESQUEMAS VACINAIS

# 2.1 PNV 2020

# 2.1.1 Legislação

A atualização do Programa Nacional de Vacinação (PNV), aprovada pelo Despacho n.º 12434/2019 do Secretário de Estado da Saúde, de 6 de dezembro de 2019 e publicado no Diário da República, 2ª série, nº 250, de 30 de dezembro de 2019, entra em vigor em outubro de 2020.

A presente Norma substitui, em outubro de 2020, o PNV 2017 (Norma nº 16/2016 de 16/12/2016, atualizada em 31/07/2017). Os conteúdos de Circulares Informativas, Circulares Normativas, Orientações, Normas e Ofícios que contrariam o disposto nesta Norma ficam sem efeito.

Desta Norma constam os aspetos essenciais do PNV, pelo que outras informações específicas serão divulgadas através de Normas ou Orientações próprias.

Esta Norma não esgota as recomendações no domínio das políticas de vacinação nacionais, pelo que outras estratégias vacinais serão definidas, oportunamente, quando a situação epidemiológica ou outros fatores o justifiquem.

Em circunstâncias excecionais, a DGS ou a Autoridade de Saúde podem decidir alterar os esquemas recomendados.

Aos profissionais de saúde compete divulgar o programa, motivar as famílias e aproveitar todas as oportunidades para vacinar as pessoas suscetíveis, nomeadamente através da identificação e da aproximação a grupos com menor acessibilidade ao serviço de saúde, de forma a evitar ou diminuir bolsas de suscetíveis.

# 2.1.2 Abrangência

O PNV aplica-se, gratuitamente, a todas as pessoas presentes em Portugal.

Recomendam-se diferentes esquemas vacinais gerais, em função da idade e do estado vacinal anterior e ainda esquemas vacinais específicos para grupos de risco ou em circunstâncias especiais:

- Às crianças, dependendo da idade, recomendam-se 13 vacinas: contra hepatite B, difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite, doença invasiva por Haemophilus influenzae do serotipo b, infeções por Streptococcus pneumoniae de 13 serotipos, doença invasiva por Neisseria meningitidis do grupo B e do grupo C, sarampo, parotidite epidémica, rubéola e ainda a vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano;
- Durante toda a vida recomendam-se as vacinas: contra tétano e difteria. Dependendo do número de doses anteriores, da idade e do risco acrescido, recomendam-se também, durante toda a vida, as vacinas contra sarampo, rubéola e poliomielite;
- Às grávidas, em cada gravidez, recomenda-se uma dose da vacina contra a tosse convulsa;
- A grupos com risco acrescido para determinadas doenças recomendam-se ainda, para além de várias das vacinas recomendadas à população em geral, as vacinas contra: tuberculose, infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23 serotipos, doença invasiva por *Neisseria* meningitidis dos grupos ACWY e hepatite A, quando expressamente referidas nesta norma como recomendadas e gratuitas.

# 2.1.3 Regras gerais

- Em situações pontuais, esta Norma prevalece sobre os Resumos das Características dos Medicamentos (RCMs) em vigor.
- Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar ou atualizar o esquema vacinal, mesmo que a idade recomendada tenha sido ultrapassada, se aplicável, respeitando idades e intervalos mínimos, as idades máximas para vacinação e as coortes abrangidas.
- A Universalidade do PNV implica que toda a pessoa que se apresente numa qualquer unidade funcional do Serviço Nacional de Saúde seja vacinada ou, no mínimo, seja encaminhada para a unidade funcional mais próxima que disponha da(s) vacina(s) necessária(s), mesmo que essa pessoa esteja inscrita noutra unidade ou não esteja ainda registada no Registo Nacional de Utentes ou no SNS.
- As pessoas que não tenham registo vacinal de determinada vacina, são consideradas não vacinadas.
- Alterações individuais aos esquemas cronológicos definidos no PNV são excecionais e devidamente prescritas e fundamentadas pelo médico assistente, por motivos clínicos ou por necessidade imperiosa de vacinar com esquema diferente, por exemplo, em contexto de preparação de viagem (2.3.5 Viajantes). Estas prescrições são validadas no serviço de vacinação de acordo com o estabelecido nesta Norma, pelo que deve constar o contacto direto do médico prescritor. As prescrições ficam arquivadas na unidade de saúde responsável pela administração da(s) vacina(s).
- O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre as vacinas que vão ser administradas, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável.
- O consentimento próprio para a vacinação aplica-se a pessoas de mais de 16 anos de idade (artigo 38º do código penal). Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos que se apresentam para vacinação e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.
- Em pessoas <16 anos de idade, as vacinas podem ser administradas, desde que esteja presente:
  - Pessoa que tenha a guarda do menor ou
  - Pessoa a quem o menor tenha sido confiado.
- As pessoas que recusem a vacinação, com todas ou alguma vacina, deverão expressálo claramente, de preferência, por escrito, ficando a informação registada e arquivada na Unidade de Saúde.
- As orientações que constam neste documento não são exaustivas, podendo os profissionais, em caso de dúvida, recorrer aos Coordenadores da Vacinação a nível local ou regional que, por sua vez, podem contactar a Coordenação Nacional do PNV, na Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, Direção-Geral da Saúde (contactos em: "<u>Vacinação</u>").

# 2.2 Vacinação da população em geral

O esquema de vacinação recomendado tem como objetivo obter a melhor proteção, na idade mais adequada e o mais precocemente possível.

Para garantir uma proteção mais efetiva e duradoura, para algumas vacinas, recomendam-se doses de reforço ou doses adicionais.

Esquemas de recurso garantem que todos façam a vacinação, mesmo que se atrasem em relação ao esquema geral recomendado, para uma ou mais vacinas.

# 2.2.1 Principais atualizações do PNV 2020

De acordo com o Despacho n.º 12434/2019, publicado no Diário da República, 2ª série – N.º 250 de 30 de dezembro de 2019, o Programa Nacional de Vacinação passa a incluir, no esquema vacinal recomendado:

- O alargamento a todas as crianças, aos 2, 4 e 12 meses de idade, da vacinação contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B (vacina MenB).
- O alargamento ao sexo masculino, aos 10 anos de idade, da vacinação contra infeções por vírus do Papiloma humano (vacina HPV), incluindo os genótipos causadores de condilomas ano-genitais.

A vacina contra rotavírus será administrada a grupos de risco a partir de dezembro de 2020, sendo a presente norma atualizada nessa data.

# 2.2.2 Esquema geral recomendado

Quadro I - PNV: Esquema geral recomendado

							Idade	9				
Vacina   Doença	Nasci- mento	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	5 anos	10 anos	25 anos	45 anos	65 anos	10/10 anos
Hepatite B	VHB 1	VHB 2		VHB 3								
Haemophilus influenzae b		Hib 1	Hib 2	Hib 3		Hib 4						
Difteria, tétano, tosse convulsa		DTPa 1	DTPa 2	DTPa 3		DTPa 4	DTPa 5					
Poliomielite		VIP 1	VIP 2	VIP 3		VIP 4	VIP 5					
Streptococcus pneumoniae		Pn <sub>13</sub> 1	Pn <sub>13</sub> 2		Pn <sub>13</sub> 3							
Neisseria meningitidis B MenB 1 MenB 2				MenB 3								
Neisseria meningitidis C					MenC							
Sarampo, parotidite epidémica, rubéola				VASPR 1		VASPR 2						
Vírus Papiloma humano												
Tétano, difteria e tosse convulsa								Tdpa - G	irávidas			
Tétano e difteria	Tétano e difteria							Td	Td	Td	Td	Td

# Notas ao Quadro I

**VHB** 

A vacinação ao nascimento é administrada na maternidade. Quando tal não ocorrer, deve ser administrada o mais brevemente possível no período neonatal, como por exemplo, aquando do rastreio de doenças metabólicas.

Hib

Crianças que tiveram doença invasiva por Haemophilus influenzae b antes dos 2 anos de idade podem e devem iniciar ou completar o esquema vacinal da Hib ≥1 mês após o início da doença, até ao dia antes de fazer 5 anos de idade, de acordo com o esquema vacinal recomendado para a sua idade (Quadros I, Ila, IX).

**DTPa** 

As crianças de qualquer idade que tiveram tosse convulsa podem e devem ser vacinadas após a cura, iniciando ou completando os esquemas recomendados para a sua idade, uma vez que a doença pode não induzir imunidade duradoura (Quadros I, II, IX).

**Pn13** 

Quando a 1ª dose for administrada antes dos 6 meses de idade, como recomendado, a 3ª dose pode ser administrada a partir dos 11 meses de idade. As crianças que tiveram doença invasiva pneumocócica, em qualquer idade, devem iniciar ou completar o esquema vacinal da Pn13 ≥1 mês após o início da doença, até aos 4 anos de idade (Quadros IIb, IX).

Aplicável aos nascidos ≥2019. As crianças que iniciaram a vacinação por prescrição médica podem completar o esquema no âmbito do PNV, até ao dia antes de fazer 5 anos de idade, respeitando o esquema recomendado para a sua idade. Crianças que tiveram doença invasiva por *Neisseria meningitidis* B antes dos 2 anos de idade podem e devem iniciar ou completar o esquema vacinal da MenB ≥1 mês após o início da doença, até ao dia antes de fazer 5 anos de idade, de acordo com o esquema vacinal recomendado para a sua idade (Quadros I, IIc, IX).

MenC

Crianças que tiveram doença invasiva por *Neisseria meningitidis* C antes dos 2 anos de idade podem e devem ser vacinadas com MenC ≥1 mês após o início da doença, até ao dia antes de fazer 18 anos de idade, de acordo com o recomendado para a sua idade (Quadros I, II, III, IX).

HPV

Aplicável também ao sexo masculino, se nascidos ≥2009, com o esquema 0, 6 meses. Os rapazes que iniciaram a vacinação por prescrição médica podem completar o esquema no âmbito do PNV, até ao dia antes de fazer 27 anos de idade, respeitando o esquema recomendado para a sua idade (Quadros I, III, IX).

Tdpa

Aplicável a grávidas, com o objetivo de proteger passivamente o recém-nascido e o lactente contra a tosse convulsa, nas primeiras semanas de vida. Administrar entre as 20 e as 36 semanas de gestação, após a ecografia morfológica (recomendada entre as 20 e as 22 semanas + 6 dias) e, idealmente, até às 32 semanas. A idade gestacional é comprovada através de apresentação do Boletim de Saúde da Grávida, de declaração médica ou por consulta da informação clínica. Dose única em cada gravidez¹, independentemente de história anterior da doença e do estado vacinal.

Td

De acordo com a idade, devem ser aplicados os intervalos recomendados entre doses, tendo como referência a data de administração da dose anterior. A partir dos 65 anos de idade, recomenda-se a vacinação se a última dose de Td tiver ocorrido há ≥10 anos; as doses seguintes são administradas de 10 em 10 anos (Quadro IV).

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para além do registo habitual na Aplicação VACINAS e no Boletim Individual de Saúde (BIS) a vacina deve ser também registada no Boletim de Saúde da Grávida

De acordo com o esquema do Quadro I, aos 6 e aos 12 meses de idade completa-se a primovacinação, respetivamente, para oito e para 12 infeções/doenças das 13 abrangidas pelos esquemas gerais do PNV. Aos 10 anos de idade completa-se o esquema recomendado à população em geral, para 13 infeções/doenças.

A vacinação no primeiro ano de vida, incluindo a recomendada aos 12 meses de idade, deve ser escrupulosamente cumprida nas idades recomendadas, sem atrasos. Este é o período de maior vulnerabilidade, requerendo imunização precoce, para evitar as respetivas doenças que podem ser graves.

A vacinação da grávida contra tosse convulsa é também abordada em 2.2.4.2 Grávidas e lactantes. A vacinação das crianças pré-termo e de baixo peso ao nascer está descrita em 2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer. A vacinação dos filhos de mães Ag HBs **positivo** ou desconhecido está descrita em <u>2.3.7.1 Hepatite B</u>.

A vacinação com BCG de recém-nascidos pertencentes a grupos de risco (Norma 6/2016) deve ocorrer na maternidade ou o mais brevemente possível no período neonatal, como por exemplo aquando do rastreio de doenças metabólicas (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais).

# 2.2.3 Esquemas vacinais de recurso

Incluem-se nos esquemas vacinais de recurso pessoas sem registo de vacinação, sem qualquer dose anterior de uma ou mais vacinas, com esquemas incompletos ou com esquemas diferentes do recomendado. Recomenda-se apenas o número de doses necessário para completar o esquema de cada vacina, de acordo com a idade.

Os esquemas vacinas de recuros (Quadros II, IIa, IIb, IIc, III) conjugados com os Quadros VIII, IX e X são a base para a construção de esquemas de recurso.

Em <u>2.2.4 Vacinação de adultos (≥18 anos)</u> estão também contemplados esquemas vacinais de recurso.

Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar ou atualizar o esquema vacinal. Todas as doses são válidas, mesmo que a idade recomendada tenha sido ultrapassada. Podem ser administradas várias vacinas, em simultâneo, em locais anatómicos diferentes (ver 2.2.5.5 Locais anatómicos de administração das vacinas), especialmente se houver risco elevado de não cumprimento de esquemas recomendados e em contexto de preparação de viagem.

Por outro lado, se não for possível administrar uma dose de todas as vacinas em atraso na mesma sessão, recomenda-se dar prioridade à vacinação contra doenças com maior risco (segundo a incidência e/ou a gravidade), de acordo com a idade, características individuais e situação epidemiológica.

Os esquemas de recurso aqui apresentados aplicam-se até que a pessoa tenha cumprido o PNV para a sua idade, momento a partir do qual deve seguir o esquema recomendado no Quadro I.

No caso da vacina VASPR, em que a 2ª dose constitui uma segunda oportunidade de imunização, recomenda-se um intervalo de 6 meses entre doses, se ultrapassada a idade recomendada para a 2ª dose (5 anos). O intervalo mínimo entre as duas doses de VASPR é de 4 semanas. Deve ser aplicado o intervalo mais adequado a cada caso, tendo em consideração a idade recomendada para a 2ª dose e outros fatores, como são exemplo as viagens ou a vacinação pós-exposição (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais).

A limitação das formas de apresentação de vacinas no mercado (monovalentes ou combinadas) pode resultar na administração de antigénios que não são estritamente necessários. No entanto, este procedimento é recomendado uma vez que não há alternativa no mercado e a prática é segura (exemplo: administração da vacina pentavalente DTPaHibVIP aos 18 meses de idade, em vez da vacina tetravalente DTPaHib, que foi descontinuada).

Excecionalmente, as vacinas Hib, VIP e VHB podem ser administradas separadamente ou em combinações diferentes das referidas.

Alterações individuais aos esquemas cronológicos definidos nesta Norma são excecionais e devidamente prescritas e fundamentadas pelo médico assistente, por motivos clínicos ou por necessidade imperiosa de vacinar com esquema diferente, por exemplo, em contexto de preparação de viagem. Estas prescrições são validadas no serviço de vacinação de acordo com o aqui estabelecido. As situações especiais, previstas nesta Norma, que requerem prescrição médica para vacinação, são:

- Vacinação da grávida contra a tosse convulsa (Tdpa) após as 36 semanas de gestação (2.2.4 <u>Vacinação de adultos (≥18 anos)</u>)
- Esquemas acelerados (2.2.5.2 Idades mínimas e intervalos entre doses)
- Esquemas diferentes dos recomendados, nomeadamente em preparação de terapêutica imunossupressora ou viagens, em vacinação pós-exposição ou em resposta a surtos (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais)
- Pessoas com alterações imunitárias (2.3.2 Alterações imunitárias)
- Pessoas com história de reação anafilática a uma dose anterior de determinada vacina (3.1

# Precauções)

- Pessoas com doença neurológica em evolução (<u>3.1 Precauções</u>)
- Vacinação de crianças <7 anos de idade com Td, quando houver contraindicação absoluta à vacina contra a tosse convulsa (Quadro IX)
- Condições que configuram contraindicações à vacinação (3.2 Contraindicações)
- Se ocorreu síndroma de *Guillain Barré* ou neurite braquial nas 6 semanas após dose anterior de vacina contra o tétano (isolada ou em qualquer combinação) (<u>4. Caracteristicas das</u> vacinas).

# 2.2.3.1 Esquemas vacinais em atraso (3 meses - 6 anos)

As crianças com ≥3 meses e <7 anos de idade que não cumpriram o "Esquema geral recomendado" (Quadro I) devem seguir o esquema apresentado no quadro II, tendo em conta a sua história vacinal e a idade.

Para cada vacina, sempre que necessário, conforme aplicável, deve conciliar-se o recomendado nos quadros II, IIa, IIb, IIc com o definido nos quadros VIII, IX, X.

Quadro II - PNV: Esquema vacinal em atraso para crianças com 3 meses a 6 anos de idade, inclusive

Vacina/doença	1ª visita	4 semanas após a dose anterior	6 meses de idade ou 4 semanas após a dose anterior	18 meses de idade ou 6 meses após a dose anterior	5 anos de idade ou 6 meses após a dose anterior
Hepatite B <sup>1</sup>	VHB 1	VHB 2		VHB 3	-
Haemophilus influenzae b²	Hib 1	Ver Quadro I	la		
Difteria, tétano, tosse convulsa³	DTP 1	DTP 2	DTP 3	DTP 4	DTP 5
Poliomielite <sup>4</sup>	VIP 1	VIP 2	VIP 3	VIP 4	VIP 5
Streptococcus pneumoniae <sup>5</sup>	Pn13	Ver Quadro I	lb		
Neisseria meningitidis <sup>6</sup>	MenB	Ver Quadro llc	-	-	-
Neisseria meningitidis C <sup>7</sup>	MenC				
Sarampo, parotidite epidémica, rubéola <sup>8</sup>	VASPR 1	-	-	-	VASPR 2

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> VHB - A VHB 3 é efetuada aos 6 meses de idade, respeitando os intervalos mínimos entre doses (Quadro IX). Depois dos 6 meses de idade, a VHB 3 deve ser efetuada 6 meses após a dose anterior ou de acordo com os intervalos minimos recomendados no quadro IX.

Os esquemas de recurso para as vacinas Hib, Pn13 e MenB, dependem da idade em que é administrada a 1ª dose (Quadros IIa, IIb e IIc, respetivamente).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Hib - Recomendada a <5 anos de idade, exceto em pessoas com alterações imunitárias, que podem ser vacinados em qualquer idade (2.3 "Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais"). O esquema vacinal em situações de atraso para a Hib depende da idade em que for administrada a primeira dose (Quadro IIa)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> DTPa - Se a DTPa 4 for administrada ≥4 anos de idade não se recomenda a administração da DTPa 5

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> VIP - Se a VIP 4 for administrada ≥4 anos de idade, considera-se o esquema completo, desde que o intervalo entre a penúltima e a última dose da VIP seja de, pelo menos, 6 meses

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Pn13 - Recomendada a <5 anos de idade, exceto em pessoas com alterações imunitárias, que podem ser vacinados em qualquer idade (2.3 "Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais"). O esquema vacinal em situações de atraso para a Pn13 depende da idade em que for administrada a primeira dose (Quadro IIb)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> MenB - Recomendada a <5 anos de idade, exceto em pessoas com alterações imunitárias, que podem ser vacinados em qualquer idade (2.3 "Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais"). O esquema vacinal em situações de atraso para a MenB depende da idade em que for administrada a primeira dose (Quadro IIc)

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> MenC – Administrada ≥12 meses de idade, aos que tiverem <3 doses administradas no 1º ano de vida e nenhuma dose ≥12 meses de idade

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> VASPR - Administrada ≥12 meses de idade

Quadro IIa - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Hib (<5 anos de idade)

Idade de início	Primovacinação (intervalos: 8 semanas entre doses)	Idade do reforço único¹ (intervalo: 8 semanas desde a dose anterior)
6 semanas - 5 meses	3 doses <sup>2</sup>	18 meses
7 - 11 meses	2 doses²	18 meses
12 meses - 4 anos	1 dose	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Se necessário, podem aplicar-se os intervalos mínimos referidos no quadro IX.

Crianças que tiveram doença invasiva por Haemophilus influenzae b ≥2 anos de idade não necessitam de iniciar ou completar o esquema vacinal para Hib, uma vez que, a partir desta idade, a doença confere imunidade de longa duração.

Quadro IIb - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Pn13 (<5 anos de idade)

Idade de início	Primovacinação <sup>1</sup> (intervalo: 8 semanas entre doses)	Idade do reforço único¹ (intervalo: 8 semanas desde a dose anterior)
6 semanas - 9 meses	2 doses²	≥12 meses³
10 - 23 meses	1 dose	≥12 meses
24 meses - 4 anos	1 dose	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Se necessário, podem aplicar-se os intervalos mínimos referidos no quadro IX

# Quadro IIc - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina MenB (<5 anos de idade)

Idade de início¹	Primovacinação (intervalo: 8 semanas entre doses)	Idade do reforço único (intervalo: 8 semanas desde a dose anterior)		
2 - 11 meses	2 doses	≥12 meses		
12 - 23 meses	2 doses	< 5 anos		
24 meses - 4 anos	2 doses			

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Aplicável aos nascidos ≥2019. Se necessário, podem aplicar-se os intervalos mínimos referidos no quadro IX

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Se a última dose da primovacinação for administrada ≥12 meses de idade considera-se o esquema completo

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Se a 2<sup>a</sup> dose for administrada ≥12 meses de idade, considera-se o esquema completo

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Quando a 1ª dose for administrada antes dos 6 meses de idade, como recomendado, a 3ª dose pode ser administrada a partir dos 11 meses de idade

# 2.2.3.2 Esquema vacinal tardio (7 anos - 17 anos)

As crianças e adolescentes com idades ≥7 e <18 anos, que não cumpriram o "Esquema geral recomendado" (Quadro I), devem seguir o esquema apresentado no quadro III, , organizado de acordo com as prioridades, em termos de incidência e/ou gravidade das doenças. Para cada vacina, tendo em conta a história vacinal, deve conciliar-se, sempre que necessário, o recomendado no quadro III com o definido nos quadros VIII, IX, X.

Aos ≥7 e <10 anos de idade, no esquema vacinal tardio, recomenda-se a vacina Tdpa.

Nos esquemas em que a 3ª dose de Td (ou Tdpa, se for na gravidez), ou reforço, for administrada ≥10 e <18 anos de idade, a dose seguinte será administrada 15 anos depois, em ambos os sexos (Quadro III).

Quadro III – Esquema vacinal tardio para pessoas com 7 anos a 17 anos de idade, inclusive

Vacina/doença (por ordem de prioridade)	1ª visita	4 semanas após a dose anterior	6 meses após a dose anterior	10 anos de idade Ou 12 meses após a dose anterior	15 anos após a dose anterior
Tétano, difteria, tosse convulsa¹	Tdpa/Td 1	Tdpa/Td 2	Tdpa/Td 3	Td 4	Td 5
Tétano, difteria¹	Td 1	Td 2	Td 3	-	Td 4
Sarampo, parotidite epidémica, rubéola	VASPR 1	-	VASPR 2	-	-
Neisseria meningitidis <b>C</b> ²	MenC	-	-	-	-
Hepatite B <sup>3</sup>	VHB 1	VHB 2	VHB 3	-	-
Vírus do Papiloma humano⁴	HPV 1	-	HPV 2	-	-
Poliomielite	VIP 1	VIP 2	VIP 3	-	-

¹- Tdpa/Td – Administrar Tdpa se ≥7 e <10 anos de idade ou Td se ≥10 anos de idade (exceto se administrada na forma de Tdpa, durante a gravidez). Se a Tdpa ≥3 for administrada aos ≥7 e <10 anos de idade a dose seguinte de Td será administrada aos 10 anos de idade ou, após esta idade, 12 meses após a 3ªdose; se a Td ≥3 for administrada aos ≥10 e <18 anos de idade, a Td seguinte é administrada 15 anos depois. Se necessário podem aplicar-se os intervalos mínimos referidos no quadro IX.</p>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> MenC – Administrada aos que tiverem <3 doses, administradas no 1º ano de vida e nenhuma dose ≥12 meses de idade.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> VHB – Utilizar a dose de adulto se ≥15 anos de idade.

<sup>4-</sup> HPV - Primeira dose administrada ≥10 e <18 anos de idade. Se a vacinação for iniciada ≥15 e <18 anos de idade: esquema recomendado de 3 doses (0, 2, 6 meses), a completar <27 anos de idade. Aplicável às vacinas HPV4 e HPV9 e a ambos os sexos.</p>

# 2.2.4 Vacinação de adultos (≥18 anos)

Durante toda a vida, recomendam-se as vacinas contra o tétano e difteria, dependendo do número de doses anteriores e da idade.

Além destes critérios, recomendam-se também, durante toda a vida, se não tiverem sido vacinados na infância ou se houver fatores de risco acrescido, as vacinas contra o sarampo, rubéola e a poliomielite (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais).

Os adultos que nunca foram vacinados contra o tétano e difteria, cujo estado vacinal se desconheça ou com a primovacinação incompleta, devem ser vacinados até completarem 3 doses de Td (primovacinação), recomendando-se um intervalo de 4 a 6 semanas entre a primeira e a segunda doses, de 6 a 12 meses entre a segunda e a terceira doses (Quadro IX) e a continuação dos reforços, ao longo da vida.

Para os reforços da Td, devem ser aplicados os intervalos recomendados entre doses, de acordo com a idade, tendo como referência a data de administração da dose anterior. Em esquemas atualizados ≥18 anos de idade, a dose seguinte deve ser administrada com um intervalo de 20 anos. A partir dos 65 anos de idade, recomenda-se a vacinação de todas as pessoas que tenham feito a última dose de Td há ≥10 anos e as doses seguintes são administradas de 10 em 10 anos (Quadro IV).

Quadro IV - PNV: Esquema vacinal de reforços da vacina Td, ao longo da vida

ldade da última dose da primovacinação ou do último reforço	Próxima dose de Td
18 - 44 anos	20 anos depois
45 - 55 anos	65 anos de idade
≥56 anos	10 anos depois

A vacina Td pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas inativadas (ex: Pn13, P23, vacina contra a gripe) ou vacinas vivas (ex: VASPR) (2.2.5.3 Intervalos entre vacinas diferentes; 4. Caracteristicas das vacinas.

Os adultos nascidos ≥1970², sem história credível de **sarampo**, que nunca foram vacinados contra o sarampo ou com estado vacinal desconhecido, devem ser vacinados com 1 dose de VASPR. No caso de profissionais de saúde que têm contacto próximo com doentes em contexto de serviços de saúde, estão recomendadas 2 doses, independentemente do ano de nascimento (Quadro V) (2.3.6.1 Vacinação contra sarampo e rubéola).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> De acordo com o Inquérito Serológico Nacional 2015/2016, 99,6% da população nascida antes de 1970 está imune ao sarampo.

Quadro V - PNV: Esquema vacinal da vacina VASPR para adultos, sem história credível de sarampo

População-alvo	Número de doses de VASPR recomendadas		
nascidos ≥1970	1 dose¹		
nascidos <1970	0 doses		
Profissionais de saúde	2 doses (independentemente do ano de nascimento) <sup>2</sup>		

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> As mulheres em idade fértil devem ter 2 doses de vacina contra a rubéola (VAR/VASPR) (2.2.4.1 Mulheres em idade fértil)

Em adultos com risco acrescido de exposição ao vírus da poliomielite, o esquema da VIP pode ser iniciado ou completado em qualquer idade, num esquema de 3 doses, cumprindo os intervalos mínimos (Quadro IX; 2.3.5.1 Vacinação contra a poliomielite).

# 2.2.4.1 Mulheres em idade fértil

A prevenção do **tétano neonatal e do puerpério** deve estar assegurada antes do parto. As vacinas a utilizar são combinadas, uma vez que não estão disponíveis no mercado vacinas monovalentes (T).

Cada mulher em idade fértil deve ter registo de, pelo menos, 3 doses de vacina contra o tétano antes da primeira gravidez (vacinas DTPw, DTPa, T, Td ou Tdpa, ou qualquer das suas outras combinações), fazendo um reforço em cada gravidez, aquando da vacinação contra a tosse convulsa (Tdpa) e continuando com os reforços previstos no esquema recomendado, ao longo da vida (Td). Cada contacto com os serviços de saúde é uma oportunidade de vacinação que não deve ser perdida.

Para prevenção da **síndroma de rubéola congénita** as mulheres em idade fértil devem estar vacinadas contra a rubéola (2 doses de VAR/VASPR) aproveitando todas as oportunidades de vacinação. Por precaução, recomenda-se que a vacinação com VASPR, das mulheres ainda não vacinadas, ocorra até pelo menos 4 semanas antes de engravidar (3. "Segurança das vacinas") ou na primeira oportunidade após o parto.

Não é necessária a determinação prévia de anticorpos contra a rubéola para vacinar com a VASPR. Considera-se prova de imunidade contra a rubéola<sup>3</sup>:

- 2 doses de vacina VASPR/VAR ou
- · Serologia atestando imunidade contra a rubéola

#### 2.2.4.2 Grávidas e lactantes

Para além das vacinas recomendadas na gravidez, algumas vacinas podem ser indicadas a grávidas, em circunstâncias especiais (Quadro VI).

As vacinas a administrar durante a gravidez são inativadas e a vacinação deve ocorrer, se possível, no 2º e 3º trimestres de gestação, a fim de evitar a associação temporal entre as vacinas e algum eventual problema com o feto.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Intervalo mínimo de 4 semanas entre doses

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Carecendo o Programa Nacional da Gravidez de Baixo Risco de atualização, o disposto nesta Norma (PNV 2020) prevalece.

As vacinas vivas atenuadas, como a VASPR, representam um risco teórico para o feto, pelo que são contraindicadas na gravidez.

As vacinas recomendadas às grávidas, por serem inativadas, podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois, de produtos contendo imunoglobulinas, nomeadamente anti-D, desde que em locais anatómicos diferentes (2.3.3 Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas).

A vacinação de mulheres que estão a amamentar não interfere com o esquema de vacinação recomendado para os lactentes. Assim, se estiver recomendada a vacinação da lactante, no âmbito do PNV, não há qualquer restrição.

Quadro VI - PNV: Vacinação durante a gravidez

Vacina <sup>1</sup>	Indicação	
Tdpa	Recomendada (20-36 semanas de gestação) <sup>2</sup>	
Td, VHB, VIP, MenC, Pn13 e Pn23	Administrar, se indicadas	
HPV	Não recomendada (por insuficiência de dados)	
Contraindicada VASPR Em situação de risco elevado de infeção, a vacina pode ser substi imunização passiva ( <u>2.3.7.2 Sarampo</u> )		

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> A vacinação anual contra a gripe está também recomendada na gravidez, de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor.

Se, inadvertidamente, for administrada a uma grávida uma vacina que esteja contraindicada na gravidez, a ocorrência deve ser notificada ao Sistema Nacional de Farmacovigilância:

- Online no Portal RAM Notificação de Reações Adversas ao Medicamento. ou
- Por preenchimento e envio ao INFARMED, I.P. ou a uma Unidade Regional de Farmacovigilância, do formulário específico: "Ficha de notificação para profissionais de saúde";

Em caso de dificuldades na submissão de uma notificação através do Portal RAM, poderá contactar o INFARMED, através do endereço de email: cimi@infarmed.pt, ou utilizando o telefone: +351 217987373.

A reação adversa também deve ser comunicada ao médico assistente e ao responsável/coordenador da vacinação.

### Tosse Convulsa

As grávidas são vacinadas contra a tosse convulsa em cada gravidez - Tdpa, entre as 20 e as 36 semanas de gestação ("Esquema geral recomendado").

Após as 36 semanas de gestação, a Tdpa confere apenas proteção indireta ao recém-nascido e lactente através da prevenção da doença na mãe. Nesta situação, a vacina é administrada, gratuitamente, mediante prescrição médica.

A Tdpa substitui uma dose de Td quando for necessária a prevenção do tétano neonatal e do puerpério.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>A vacinação com Tdpa na gravidez deve ocorrer após a ecografia morfológica e, idealmente, até às 32 semanas de gestação (2.2.2 Esquema geral recomendado)

## Tétano

As grávidas que não tenham completado o esquema geral recomendado contra o tétano, devem vacinar-se com o número de doses que for possível, com o objetivo de completarem um esquema de 3 doses antes do parto (Quadro VII). Se este número de doses não ficar completo durante a gravidez, deve ser completado o mais cedo possível, continuando com os outros reforços recomendados ao longo da vida (2.2.4.1 Mulheres em idade fértil e Quadros I, IV e IX).

A decisão sobre o número de doses de vacinas contra o tétano (Tdpa e Td) a administrar durante a gravidez, deve basear-se no número total de doses de vacina contra o tétano recebidas durante toda a vida e na verificação do cumprimento dos intervalos mínimos (Quadros VII, IX).

Quadro VII - PNV: Vacinação recomendada contra o tétano (Tdpa/Td) durante a gravidez

Nº de doses anteriores de Td/Tdpa	Vacinas recomendadas¹	
Desconhecido ou <2 doses	Tdpa + Td² (intervalo mínimo: 4 semanas a 6 meses³)	
≥2 doses	Tdpa	

<sup>1-</sup> No âmbito da proteção do recém-nascido e lactente contra a tosse convulsa, recomenda-se 1 dose de Tdpa em cada gravidez.

Se for necessário administrar 2 doses de vacina contra o tétano (Tdpa/Td) durante a gravidez:

- A primeira dose pode ser administrada na primeira consulta durante a gravidez, independentemente do trimestre, de acordo com a avaliação do risco, em função da história vacinal anterior e do perfil de acesso e de utilização dos serviços de saúde;
- Se a primeira consulta ocorrer no 1º trimestre da gravidez e houver confiança num seguimento regular da grávida, a primeira dose pode ser diferida para o início do 2º trimestre;
- Administrar a segunda dose até 2 semanas antes do parto (idealmente até 4 semanas antes do parto);
- Uma das doses a administrar é Tdpa, entre as 20 e as 36 semanas de gravidez, idealmente até às 32 semanas.

Nas maternidades e nos serviços de obstetrícia deve ser verificado o estado vacinal da puérpera. Quando não estiver corretamente vacinada contra o tétano, deve ser vacinada (Td). A consulta de revisão do puerpério é, também, uma oportunidade para verificar o estado vacinal e para o completar.

As mulheres sem nenhuma dose da vacina contra o tétano ou com história vacinal desconhecida, antes da gravidez, devem fazer 2 doses durante a gravidez (Quadro VII) e continuar o esquema da Td após a gravidez, por forma a completarem as 3 doseso mais precocemente possível, respeitando os intervalos mínimos referidos no quadro IX.

A vacinação da grávida é também abordada em 2.2.2 Esquema geral recomendado.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> A Tdpa pode ser administrada até às 36 semanas de gestação e a Td até às 2 semanas antes do parto.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Ver os intervalos mínimos no Quadro IX. Se estes não puderem ser cumpridos, deverá ser adminstrada uma dose adicional de Td, 6 a 12 meses após a última dose administrada nesta gravidez.

# 2.2.5 Regras aplicáveis aos esquemas vacinais

# 2.2.5.1 Idades máximas para iniciar e completar a vacinação

As idades máximas para iniciar e completar a vacinação relacionam-se com a epidemiologia das doenças e as coortes abrangidas relacionam-se com o historial da sua introdução no PNV.

Quadro VIII - PNV: Idades máximas para iniciar e completar os esquemas vacinais para cada vacina

Vacinas	Idade máxima para iniciar¹	ldade máxima para completar¹	Coortes de nascimento abrangidas
VHB <sup>2</sup>	17 anos	Sem limite	≥1980
Hib²	4 anos	4 anos	-
DTPa	6 anos	6 anos	-
VIP	Sem limite	Sem limite	-
Pn13 <sup>2</sup>	4 anos	4 anos	-
MenC <sup>2</sup>	17 anos	17 anos³	≥1988
MenB <sup>2</sup>	4 anos	4 anos	≥2019
VASPR <sup>2</sup>	Sem limite	Sem limite	≥1970⁴
HPV <sup>2</sup>	17 anos	26 anos	Sexo masculino - ≥2009
Tdpa	Sem limite	Sem limite	-
Td	Sem limite	Sem limite	-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Até ao último dia em que se verifica a idade referida

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Exceto vacinação de grupos de risco (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Para os que fizeram <3 doses administradas no 1º ano de vida e não fizeram 1 dose ≥12 meses de idade ao sarampo

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Segundo o Inquérito Serológico Nacional 2015/2016, 99,6% dos nascidos antes de 1970 estão imunes ao sarampo

#### 2.2.5.2 Idades mínimas e intervalos entre doses

A maior parte das vacinas requer a administração de várias doses para conferir proteção adequada, devendo respeitar-se os esquemas vacinais recomendados no PNV. Em situações em que seja necessário alterar estes esquemas, deve cumprir-se o estipulado nesta Norma.

# Intervalos superiores ao recomendado

Intervalos superiores aos recomendados entre doses da mesma vacina não reduzem a proteção final contra a doença. No entanto, até ao cumprimento do esquema, a pessoa pode não estar imunizada. A interrupção do esquema vacinal apenas requer que seja completado, independentemente do tempo decorrido desde a administração da última dose<sup>4</sup>.

#### Idades e intervalos inferiores ao recomendado

Por razões epidemiológicas, clínicas ou para não perder oportunidades de vacinação, pode ser necessário antecipar a idade recomendada para a primeira dose e/ou encurtar os intervalos entre doses do esquema vacinal recomendado. Nestes casos, deve respeitar-se sempre a idade mínima de administração da primeira dose e os intervalos mínimos entre doses ou vacinas (Quadro IX e X).

A administração de vacinas mais de 4 dias antes da idade mínima recomendada e/ou com intervalos inferiores aos mínimos aconselhados (com uma tolerância de 4 dias) pode diminuir a resposta imunológica. Nestes casos, as doses administradas não são consideradas válidas, devendo ser repetidas, assegurando os intervalos mínimos entre doses (Quadro IX).

A utilização de idades mínimas para início do esquema vacinal e/ou intervalos mínimos entre doses ou vacinas (Quadros IX e X) pode ser considerada, nas seguintes situações:

- · Risco elevado de não cumprimento dos esquemas recomendados;
- Alterações imunitárias (2.3.2 Alterações imunitárias);
- Preparação de viagem (2.3.5 Viajantes);
- · Vacinação pós-exposição ou em resposta a surto (2.3.7 Profilaxia pós-exposição).

O encurtamento do intervalo entre doses pode aumentar a frequência de reações adversas.

Excecionalmente, para algumas vacinas e em situações de elevado risco como, por exemplo, viagens ou a existência de surto, os esquemas recomendados podem ser alterados, recorrendo-se a "esquemas acelerados" que podem não cumprir a idade mínima para a primeira dose e/ou os intervalos mínimos entre doses. Estas alterações requerem prescrição médica, incluindo a devida justificação.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Excetuam-se a esta regra as vacinas contra a raiva e contra a cólera oral inativada, administrada apenas no âmbito da vacinação de viajantes, ambas não abrangidas pelo PNV

Quadro IX – PNV: Idade mínima para iniciar a vacinação e intervalos mínimos entre doses sequenciais da mesma vacina

	Idade	Intervalos mínimos			
Vacina	mínima para a 1ª dose	Entre a 1ª e a 2ª dose	Entre a 2ª e a 3ª dose	Entre a 3ª e a 4ª dose	Entre a 4ª e a 5ª dose
VHB	nascimento	4 semanas	8 semanas	-	-
Hib	6 semanas	4 semanas	4 semanas	8 semanas	-
DTPa	6 semanas	4 semanas	4 semanas	6 meses	6 meses
VIP	6 semanas	4 semanas	4 semanas	6 meses	6 meses
Pn13	6 semanas	4 semanas	8 semanas	-	-
MenB	8 semanas	4 semanas	4 semanas		
MenC	6 semanas	8 semanas	-	-	-
VASPR	12 meses	4 semanas	-	-	-
HPV	9 anos	5 meses	-	-	-
Tdpa	7 anos	4 semanas	6 meses	6 meses	-
Td	7 anos	4 semanas	6 meses	6 meses	6 meses

## Notas ao Quadro IX

VHB

Intervalo mínimo entre VHB 1 e VHB 3: 16 semanas. Idade mínima para a VHB 3: 6 meses. A vacina hexavalente contendo VHB não deve ser administrada antes das 6 semanas de idade devido aos outros componentes (DTPa, Hib e VIP). Excecionalmente, VHB pode ser administrada em esquemas acelerados, por prescrição médica ver 2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais). A partir dos 15 anos de idade é utilizada a dose de adulto.

Hib

Recomendada <5 anos de idade (exceto pessoas com alterações imunitárias - 2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais). O número de doses em esquemas de recurso depende da idade de administração da 1ª dose (Quadro IIa). A última dose é administrada ≥12 meses de idade, pelo menos 8 semanas após a anterior.

**DTPa** 

Recomendada <7 anos de idade. Após essa idade deve ser utilizada Tdpa (<10 anos de idade) ou Td (≥ 10 anos de idade). A idade mínima para DTPa 4 é de 12 meses. Se DTPa 4 administrada ≥4 anos de idade não se recomenda a administração de DTPa 5. Excecionalmente, pode ser aceite um intervalo de 4 meses entre DTPa 3 e DTPa 4. Em crianças com contraindicação absoluta à Pa, a Td pode ser administrada <7 anos de idade, com prescrição médica. No recém-nascido em que o parto ocorreu em condições séticas, a primeira dose de vacina contra o tétano A DTPa 1 pode ser antecipada para as 4-6 semanas de idade, por prescrição médica, se o parto ocorreu em condições séticas (2.3.7.3 Tétano).

VIP	Se <7 anos de idade e a 4ª dose de VIP for administrada ≥4 anos de idade, considera-se o esquema completo, desde que o intervalo entre a penúltima e a última dose da VIP seja de, pelo menos, 6 meses. Se ≥7 anos de idade e a 3ª ou 4ª dose de VIP forem administradas ≥4 anos de idade, considera-se o esquema completo, desde que o intervalo entre a penúltima e a última dose da VIP seja de, pelo menos, 6 meses. Pessoas com esquema misto VAP e VIP devem receber 4 doses, mesmo que a 3ª tenha sido administrada ≥4 anos de idade.
Pn13	Aplicável aos nascidos ≥2015. Recomendada <5 anos de idade (exceto em grupos de risco – 2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais). O número de doses a administrar em esquemas de recurso depende da idade em que for administrada a 1ª dose (Quadro IIb). A última dose é administrada pelo menos 8 semanas após a anterior.
MenB	Aplicável aos nascidos ≥2019. Recomendada <5 anos de idade (exceto em grupos de risco – 2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais). O número de doses a administrar em esquemas de recurso depende da idade em que for administrada a 1ª dose (Quadro IIc). A última dose é administrada ≥12 meses de idade.
MenC	Pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade, apenas em contexto de vacinação pós-exposição (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais), recomenda-se uma dose ≥12 meses de idade.
VASPR	Se for necessária proteção mais precoce (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais), a 1ª dose de VASPR pode ser antecipada para os 6 meses de idade. As crianças vacinadas durante o primeiro ano de vida devem ser revacinadas, com VASPR 1, aos 12 meses de idade. O intervalo mínimo entre doses de VASPR é de 4 semanas (2.3 "Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais").
HPV	Se esquema iniciado ≥15 e <18 anos de idade: 3 doses com intervalos mínimos de 4 semanas entre a 1ª e a 2ª dose e de 3 meses entre a 2ª e a 3ª dose. Aplicável às vacinas HPV4 e HPV9 e a ambos os sexos.
Tdpa	Recomendada ≥7 e <10 anos de idade. O esquema da DTPa, pode ser completado com a vacina Tdpa, aplicando-se os intervalos mínimos. Estes intervalos mínimos aplicam-se igualmente em esquemas mistos de Tdpa e Td.
Td	Recomendada, no âmbito do PNV ≥10 anos de idade. Em ≥10 anos de idade, a primovacinação é constituída por 3 doses de Td (2.2.4 Vacinação de adultos (≥18 anos)).

#### 2.2.5.3 Intervalos entre vacinas diferentes

Como regra geral, as vacinas inativadas não interferem com a resposta imunológica a outras vacinas. Assim, podem ser administradas simultaneamente ou em qualquer altura, antes ou depois de outra vacina inativada ou viva atenuada (Quadro X).

As vacinas vivas orais (ex. vacina contra Rotavírus, VAP) podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre doses em relação a vacinas vivas injetáveis. À data, as vivas atenuadas incluidas no PNV são a VASPR e a BCG (Quadro X).

A resposta imunológica a uma vacina viva injetável pode ficar comprometida se for administrada com um intervalo inferior a 4 semanas após outra vacina viva injetável. A administração de duas ou mais vacinas vivas injetáveis deve ser feita no mesmo dia⁵ ou com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas (Quadro X).

Excecionalmente, se for necessário assegurar proteção rápida (por exemplo, antes de uma viagem), as vacinas contra a febre amarela e a VASPR podem ser administradas com qualquer intervalo entre elas.

Se o intervalo mínimo de 4 semanas entre duas vacinas vivas injetáveis não for respeitado, a vacina administrada por último deve ser repetida 4 ou mais semanas depois da sua administração.

**Quadro X –** PNV: Intervalos entre a administração de vacinas diferentes

Tipos de vacina	Intervalo mínimo recomendado entre as doses	
≥2 inativadas		
≥2 vivas orais		
≥1 inativada + ≥1 viva oral	Podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre as doses	
≥1 inativada + ≥1 viva injetável		
≥1 viva oral + ≥1 viva injetável		
≥2 vivas injetáveis	Podem ser administradas no mesmo dia ou com intervalo entre as doses de, pelo menos, 4 semanas	

#### 2.2.5.4 Intervalos entre a VASPR e o teste tuberculínico

A VASPR pode interferir com a resposta ao teste tuberculínico, podendo causar um resultado falso negativo, pelo que o teste tuberculínico deve ser efetuado antes da VASPR.

Administrar a VASPR 4 semanas antes do teste tuberculínico ou no dia da sua leitura. A administração de BCG, se aplicável, pode ser feita no mesmo dia.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> A administração simultânea da VASPR e da vacina contra a febre amarela parece condicionar, principalmente nas crianças de 12-23 meses de idade, taxas de seroconversão mais baixas para rubéola, parotidite epidémica e febre amarela. O significado clínico destes dados encontra-se ainda em investigação, motivo por que não existe evidência científica para, nestas cicunstâncias, recomendar revacinação quer com VASPR, quer com vacina contra a febre amarela

## 2.2.5.5 Locais anatómicos de administração das vacinas

Nas crianças e jovens que seguem o "Esquema vacinal recomendado" (Quadro I), os locais anatómicos aconselhados para a administração das vacinas do PNV constam dos quadros XI e XII.

A definição de locais anatómicos de administração das vacinas do PNV, consoante a via de administração, a idade e as possíveis reações locais, tem por objetivos promover as boas práticas em vacinação e facilitar a farmacovigilância e está descrita para cada vacina em <u>4. Caracteristicas das vacinas</u>.

As recomendações sobre os locais anatómicos definidos para a administração de vacinas do PNV em <12 meses de idade constam do guadro XI.

Quadro XI - PNV: Locais de administração das vacinas - Idade <12 meses

Braço esquerdo	Braço direito
BCG <sup>1</sup>	_
Coxa esquerda	Coxa direita
Hexavalente (DTPaHibVIPVHB) Pentavalente (DTPaHibVIP) Men B	VHB Pn13 Hib VIP

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> A administração de BCG no braço esquerdo, em grupos de risco, contraindica a administração de outras vacinas no mesmo braço durante os 3 meses seguintes

As recomendações sobre os locais anatómicos aconselhados para a administração de vacinas do PNV em ≥12 meses de idade constam do quadro XII.

Quadro XII - PNV: Locais de administração das vacinas - Idade ≥12 meses

Braço esquerdo	Braço direito
BCG <sup>1</sup> Pentavalente (DTPaHibVIP) Tetravalente (DTPaVIP) MenB MenC <sup>3</sup> MenACWY <sup>4</sup> Td Tdpa	Pn13 VASPR <sup>2</sup> VHB Hib VIP Pn23 <sup>5</sup> HPV

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> A administração de BCG no braço esquerdo, em grupos de risco, contraindica a administração de outras vacinas no mesmo braço durante os 3 meses seguintes

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Se <12 meses a VASPR é administrada na coxa direita

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Se <12 meses de idade a MenC é administrada na coxa esquerda

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Aplicável a grupos de risco (<u>2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais</u>). Se <12 meses, administrar na coxa esquerda

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Aplicável ≥24 meses de idade, a grupos de risco (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais)

Nos casos em que o esquema vacinal está incompleto para a idade, aconselha-se a administração simultânea do maior número possível de vacinas em locais anatómicos diferentes, respeitando, tanto quanto possível, os locais aconselhados e tendo em atenção:

- As vacinas de administração intramuscular nunca devem ser inoculadas no glúteo;
- Antes dos 12 meses de idade, as vacinas são inoculadas na coxa, com a exceção da BCG. A partir dessa idade são inoculadas na parte superior do braço (Quadros XI e XII);
- A partir dos 12 meses de idade, quando não existir desenvolvimento suficiente da parte superior do braço, as vacinas podem ser administradas na coxa;
- Pode administrar-se mais do que uma vacina no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas ≥ 2,5 cm.
- Não devem ser administradas vacinas no mesmo braço da BCG durante os 3 meses seguintes.

Podem administrar-se vacinas e imunoglobulinas em simultâneo, desde que em locais anatómicos diferentes.

Excecionalmente, perante uma avaliação caso a caso, podem ser considerados locais anatómicos diferentes dos aconselhados nos quadros XI e XII. A alteração é registada nas observações da ficha de vacinação aplicação VACINAS e no Boletim Individual de Saúde (BIS).

Se não for possível administrar uma dose de todas as vacinas em atraso na mesma sessão vacinal, recomenda-se dar prioridade à vacinação contra doenças com maior risco (incidência e/ou gravidade), de acordo com a idade (Quadros II e III), características individuais e situação específica.

## 2.2.5.6 Paracetamol e a vacinação

Não é recomendada a administração preventiva de paracetamol, por rotina, antes ou durante a vacinação, uma vez que pode haver interferência com a resposta imunológica. O paracetamol pode ser administrado como forma de tratamento da febre e de sintomas locais que ocorram após a vacinação (3.4 Reações adversas).

Quando for previsível a ocorrência de febre após a vacinação, poderá ser administrado paracetamol preventivamente, após a administração da vacina. Esta recomendação é especialmente importante para a administração da MenB em <2 anos de idade, particularmente se administrada simultaneamente com outras vacinas (4. Caracteristicas das vacinas).

# 2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais

## 2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer

A vacinação de crianças pré-termo não deve ser adiada, mesmo quando permanecem internadas em enfermaria e unidades de cuidados neonatais.

Os lactentes pré-termo, clinicamente estáveis, devem ser vacinados de acordo com o esquema recomendado no PNV, com as mesmas doses e na mesma idade cronológica que as crianças de termo, com exceção das vacinas VHB e BCG (Quadro XIII).

A administração das vacinas recomendadas ao recém-nascido e ao lactente pré-termo requer algumas precauções, de acordo com a idade gestacional e situação clínica, pelo que os hospitais devem estar preparados para a vacinação dos lactentes com idade gestacional ≤ 28 semanas que ainda estejam internados ou que já tenham tido alta hospitalar, assegurando a vigilância de eventos cardiorespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (Quadro XIV).

**Quadro XIII –** Vacinação com VHB e BCG de recém-nascidos e lactentes de baixo peso, de acordo com o peso ao nascer e o estado serológico da mãe

Vacinas	Peso ao nascer <2.000g	Peso ao nascer ≥2.000g
	A) Mãe Ag HBs negativo Vacinação - Esquema de 3 doses (0,2,6 meses de idade):	D) Mãe Ag HBs negativo Vacinação - Esquema PNV: 0,2,6 meses de idade
	1ª dose – quando atingir 1 mês de idade ou 2.000g (o que se verificar primeiro);	
	2ª dose – 2 meses de idade (≥4 semanas após a 1ª dose);	
	3ª dose – 6 meses de idade (≥16 semanas após a 1ª dose e ≥8 semanas após a 2ª dose).	
	B) Mãe Ag HBs positivo²	E) Mãe Ag HBs positivo²
	Primeiras 12 h de vida:	Primeiras 12 h de vida:
VHB <sup>1</sup>	Vacina + IgG anti-VHB³	Vacina + IgG anti-VHB³
	Vacinação – esquema de 4 doses:	Vacinação – Esquema de 3 doses:
	0,1,2,6 meses de idade	0,1,6 meses de idade
	C) Mãe Ag HBs desconhecido	F) Mãe Ag HBs desconhecido
	Investigar imediatamente serologia materna:	Investigar imediatamente serologia materna:
	Mãe Ag HBs negativo – igual a A	Mãe Ag HBs negativo – igual a D
	Mãe Ag HBs positivo – igual a B	Mãe Ag HBs positivo – igual a E
	Se não for possível efetuar serologia ou se os resultados permanecerem desconhecidos até às 12 horas de vida:	Se não for possível efetuar serologia ou se os resultados permanecerem desconhecidos até às 12 horas de vida:
	proceder como mãe Ag HBs positivo – igual a B	proceder como mãe Ag HBs positivo – igual a E
BCG	1 1 1/1 2 2 2 2	
(grupos de risco) <sup>1,4</sup>	Aguarda até ter 2.000 g	Vacinar de imediato

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ver Quadro XIV - Situações para monitorização cardio-respiratória em função da idade gestacional

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Ver <u>2.3.7.1 Hepatite B</u>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Imunoglobulina humana específica anti-VHB

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Norma 6/2016

Quadro XIV - Operacionalização da vacinação de recém-nascidos e lactentes pré-termo, de acordo com a idade gestacional e situação clínica

Vacinas <sup>1,2</sup>	Idade gestacional <28 semanas	Idade gestacional ≥28 e <37 semanas
PNV recomendado de acordo com a idade cronológica	<ol> <li>Se ainda estiver internado, faz as vacinas do PNV recomendadas até aos 2 meses de idade, com monitorização cardio-respiratória e vigilância médica durante 6 a 8 horas, a menos que a situação clínica não o permita (neste caso vacinar logo que possível)</li> <li>Se já tiver tido alta, faz as vacinas recomendadas até aos 2 meses de idade no hospital³, com monitorização cardio-respiratória e vigilância médica durante 6 a 8 horas</li> <li>Se, até aos 2 meses de idade, ocorrer evento cardio-respiratório após vacinação (apneia, bradicárdica ou diminuição da saturação de O₂), as vacinas recomendadas aos 4 meses de idade serão também administradas no hospital³, com monitorização cardio-respiratória e vigilância médica durante 6 a 8 horas</li> </ol>	<ol> <li>Faz as vacinas recomendadas em Cuidados de Saúde Primários, exceto se estiver ainda internado ou houver indicação médica em contrário.</li> <li>Se, até aos 2 meses de idade, ocorrer evento cardio-respiratório após vacinação (apneia, bradicárdica ou diminuição da saturação de O2), as vacinas recomendadas aos 4 meses de idade serão também administradas no hospital³, com monitorização cardio-respiratória e vigilância médica durante 6 a 8 horas</li> </ol>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para as vacina BCG e VHB, consultar também o Quadro XIII

Os eventos cardio-respiratórios após a vacinação são considerados reações adversas à vacinação, de notificação obrigatória ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, do INFARMED:

- Online no Portal RAM Notificação de Reações Adversas ao Medicamento
- Por preenchimento e envio ao INFARMED, I.P. ou a uma Unidade Regional de Farmacovigilância, do formulário específico: "Ficha de notificação para profissionais de saúde".

Em caso de dificuldades na submissão de uma notificação através do Portal RAM, poderá contactar o INFARMED, através do endereço de email: <a href="mailto:cimi@infarmed.pt">cimi@infarmed.pt</a>, ou utilizando o telefone: +351 217987373.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> A administração do anticorpo monoclonal específico palivizumab não interfere com a resposta imunitária às vacinas

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Hospital onde o lactente esteve internado ou hospital da sua zona de residência de acordo com a articulação estabelecida entre as instituições. Esta articulação deve ser programada antes da alta ou transferência hospitalar

## 2.3.2 Alterações imunitárias

## 2.3.2.1 Recomendações gerais

A vacinação de pessoas com alterações imunitárias deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente, pela eventual necessidade de estabelecer esquemas personalizados.

A eficácia e efetividade da vacinas podem estar diminuídas em alguns casos de imunodeficiência, o que pode justificar a administração de um maior número de doses de uma vacina.

Pessoas com imunodeficiência devem ser sempre consideradas, potencialmente, suscetíveis às doenças evitáveis pela vacinação, mesmo que tenham o esquema vacinal atualizado. Em caso de exposição, deve ser considerada a necessidade de administração de imunoprofilaxia passiva (imunoglobulina humana normal ou imunoglobulina humana específica) e/ou de quimioprofilaxia.

Pode ser necessário recorrer a esquemas acelerados de algumas vacinas, respeitando os intervalos mínimos estipulados (2.2.3 Esquemas vacinais de recurso) para garantir uma resposta vacinal adequada antes do início da imunossupressão (terapêutica imunossupressora ou esplenectomia programadas).

Quando possível, a terapêutica imunossupressora pode ser suspensa ou reduzida, algum tempo antes da vacinação para permitir a obtenção de uma melhor resposta imunitária, a decidir, caso a caso, pelo médico assistente.

- As vacinas inativadas podem ser administradas em imunodeficientes, de preferência, até 2 semanas antes da intervenção imunossupressora.
- As vacinas vivas podem estar contraindicadas em situações particulares, devido ao risco de doença provocada pelas estirpes vacinais. Devem ser administradas até 4 semanas antes de intervenção imunossupressora.
- Se necessário, a VASPR pode ser administrada aos ≥6 e <12 meses de idade (dose "zero"), devendo aos 12 meses de idade receber outra dose (VASPR 1), se as condições imunitárias o permitirem (ver capítulos seguintes). A VASPR 2 deve ser assegurada em todas as idades, respeitando um intervalo mínimo de 4 semanas em relação à VASPR 1.

Quadro XV - PNV: Vacinas com contraindicação absoluta e relativa para diferentes tipos de imunodeficiência

Tipo de imunodeficiência¹		Contraindicação absoluta	Contraindicação relativa	Observações
	Alterações dos linfócitos B (imunidade humoral comprometida)	BCG VAP <sup>2</sup>	VASPR A vacina pode não estar indicada, por não haver resposta imunitária, devido à terapêutica regular com imunoglobulinas	A deficiência seletiva de IgA e de subclasses de IgG não é contraindicação para as vacinas vivas
Primárias	Alterações dos linfócitos T (imunidade humoral e celular comprometidas)	Vacinas vivas	_	Nos defeitos completos (ex. SCID) as vacinas podem ser ineficazes
	Alterações do complemento	_	_	_
	Alterações da função fagocitária	BCG	_	_
Adquiridas	Infeção por VIH	BCG	VASPR	A VASPR só está contraindicada se houver imunodepressão grave <sup>3</sup>
·	Cancro, transplantes ou terapêutica imunossupressora	Vacinas vivas	_	A efetividade das vacinas depende do grau de imunossupressão

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> A vacinação de pessoas com imunodeficiência deve ser sempre efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente

## 2.3.2.2 Vacinação de coabitantes de pessoas com imunodeficiência

A vacinação dos coabitantes de pessoas com imunodeficiência tem um papel fundamental na proteção destes doentes.

As vacinas inativadas podem ser utilizadas sem contraindicações ou precauções específicas nesta nos coabitantes de pessoas com imunodeficiência.

Deve-se assegurar que são vacinados de acordo com o PNV (2.2 Vacinação da população em geral) e, anualmente, com a vacina contra a gripe (de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor).

A vacinação com vacinas vivas pode exigir precauções especiais se a imunodeficiência se associar a suscetibilidade aumentada a estirpes vacinais. Em geral:

- As vacinas VASPR e BCG podem ser administradas aos contactos próximos de pessoas com imunodeficiência.
- A vacina oral contra a poliomielite viva atenuada (VAP) está contraindicada (vacina utilizada noutros países).
- A vacina contra a varicela pode ser administrada, mas nas 6 semanas após a vacinação, deve ser evitado o contacto próximo com pessoas suscetíveis de alto risco.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Apesar de não fazer parte do PNV a administração da VAP (vacina oral contra a poliomielite viva atenuada) está prevista em circunstâncias especiais (controlo de surtos, conforme previsto na Norma nº 17/2014)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Considera-se imunossupressão grave quando: ≥6 anos de idade - CD4 <200/µl; 1-5 anos de idade - CD4 <500/µl e <15% dos linfócitos T

• A vacina contra rotavírus pode ser administrada a crianças que sejam contactos próximos de portadores de imunodeficiência, devendo estes 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.

## 2.3.2.3 Imunodeficiências primárias

Os doentes com imunodeficiências primárias têm indicação para fazer as vacinas do PNV, anualmente, a vacina contra a gripe (no âmbito das Normas/Orientações emitidas pela DGS) e as vacinas pneumocócicas, de acordo com as normas em vigor<sup>6</sup>, desde que sejam salvaguardadas as contraindicações referidas no quadro XV.

- As vacinas inativadas podem ser administradas a estes doentes embora a resposta imunitária seja variável. Só nos doentes com imunodeficiência combinada grave não é esperado qualquer benefício da vacinação.
- Em doentes com alterações isoladas de produção de anticorpos não há evidência clínica que contraindique a administração de VASPR, apesar de ser incerta a resposta imunitária à vacina.
- Doentes em tratamento regular com imunoglobulinas podem não responder à VASPR devido à presença de anticorpos adquiridos passivamente (2.3.3 Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas).

Há um número crescente de doentes com imunodeficiências primárias que não se enquadram nos grupos referidos no quadro XV, e para os quais, reforça-se, a vacinação deve ser de decisão e prescrição do médico assistente.

## 2.3.2.4 Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas

Os doentes transplantados com células estaminais apresentam disfunções do sistema imunitário durante vários meses após o transplante, tanto da imunidade celular como da humoral. Independentemente da história vacinal do dador, estes doentes devem ser considerados como não vacinados.

A demora para a reconstituição imunitária é variável consoante o tipo de transplante, a medicação e as eventuais complicações, pelo que o esquema vacinal deve ser determinado pela equipa de transplante.

As vacinas inativadas podem ser administradas em qualquer altura, idealmente, até 2 semanas antes do transplante.

As vacinas vivas só podem ser administradas até 4 semanas antes do transplante, exceto a BCG que está sempre contraindicada.

Os doentes que vão ser submetidos a transplantação de células estaminais devem, sempre que possível:

- Completar o esquema vacinal recomendado para a idade, se necessário, acelerado (2.2 Vacinação da população em geral);
- Fazer as vacinas contra microrganismos capsulados (Hib, MenB,, MenACWY, Pn13<sup>7</sup>) independentemente da idade do recetor. A vacina Pn23<sup>6</sup> está indicada a partir dos 24 meses de idade. Estas vacinas são gratuitas para estes doentes, independentemente da idade;

Fazer a vacinação anual contra a gripe (no âmbito das Normas/Orientações emitidas pela

O dador deve ter o esquema do PNV atualizado, mas as vacinas VASPR e contra varicela-zoster não devem ser administradas nas 4 semanas antes da colheita de sangue para o transplante.

No quadro XVI encontram-se os esquemas vacinais propostos para cada vacina recomendada, após o transplante, na ausência de complicações graves.

Quadro XVI - PNV: Vacinas recomendadas e gratuitas a doentes transplantados com células estaminais medulares ou periféricas

Vacina	Depois do transplante	Comentários
BCG	Contraindicada	<del>-</del>
VHB <sup>1</sup>	em qualquer idade	3 doses (esquema 0, 1, 6 meses ou 0, 2,12 meses se vacina combinada pentavalente ou hexavalente). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante
DTPa	< 7 anos de idade	3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante
VIP	em qualquer idade	3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante. Reforços de acordo com PNV
Hib	em qualquer idade	3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante
MenB	<50 anos de idade	2 ou 3 doses, dependendo da idade de início (Quadro IIc). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante.
MenACWY	≥12 meses de idade	1 dose 6 a 12 meses após o transplante
Pn13 <sup>2</sup>	em qualquer idade	3 doses (esquema 0, 2, 8 meses). Iniciar 6-12 meses após o transplante
Pn23 <sup>2</sup>	≥2 anos de idade	1 dose 12 meses após o transplante (mínimo 8 semanas após Pn13). Recomendado reforço único após 5 anos
VASPR	> 12 meses de idade	2 doses (intervalo mínimo de 4 semanas) Iniciar ≥24 meses após o transplante (se imunocompetente)
HPV	em qualquer idade	2-3 doses, dependendo da idade de início Iniciar 6 a 12 meses após transplante (Quadro I, IV, VIII)
Tdpa	≥7 e <10 anos de idade	3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante. Reforços com Td de acordo com o PNV
Td	≥10 anos de idade	3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante. Reforços de acordo com PNV

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Aconselhada a titulação de anticorpos anti-HBs 1 a 2 meses após a 3ª dose. Se títulos não protetores (<10 mUl/mL), deve ser efetuada uma 2ª série de 3 doses com o esquema recomendado (0,2,6 meses) <sup>2</sup> DGS, Norma nº 11/2015 e nº 12/2015

# 2.3.2.5 Candidatos a transplante e transplantados com órgão sólido

Um doente transplantado com órgão sólido necessita de imunossupressão crónica para evitar rejeição do enxerto, pelo que tem um risco aumentado de infeções graves, incluindo as evitáveis pela vacinação.

## Pré-transplante:

As vacinas inativadas podem ser administradas em qualquer altura, idealmente, até 2 semanas antes do transplante.

As vacinas vivas só podem ser administradas até 4 semanas antes do transplante, exceto a BCG que está sempre contraindicada.

Pode ser necessário antecipar algumas vacinas, respeitando as idades e os intervalos mínimos estipulados, para garantir uma resposta vacinal adequada antes do início da imunossupressão (2.2.5.2 Idades mínimas e intervalos entre doses).

A vacinação deve ser programada na consulta de decisão e inscrição na lista para transplante e reavaliada nas consultas subsequentes, garantindo o seguinte:

- O cumprimento do PNV, com o esquema adequado à idade
- A vacinação com Pn13<sup>7</sup> e Pn23<sup>7</sup> de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor, gratuitas nestas circunstâncias, independentemente da idade.
- · A vacinação anual contra a gripe, de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor.

#### Recomendações para administração da VHB:

- Recomenda-se a realização de controlo serológico (anti-HBs) no momento da primeira consulta pré-transplante.
- Se anti-HBs < 10 UI/L deve receber uma dose de VHB e quantificar anti-HBs 1-2 meses depois.
- Se mantiver anti-HBs <10 Ul/l, administrar mais 2 doses de VHB (intervalo mínimo de 4 meses entre a 2ª e a 3ª doses) e quantificar anti-HBs 1-2 meses depois. Se anti- HBs <10 Ul/l, é considerado não respondedor (deverá fazer imunoglobulina específica, pós-contacto com produtos potencialmente ou comprovadamente infetados por vírus da hepatite B - Quadro XXV).
- Uma dose mais elevada de VHB (40µg) pode ser usada em adultos com doença renal crónica em estadio 5, seronegativos, que não respondam à 1ª dose da vacina habitual (20ug).

A vacinação contra a hepatite A está indicada e é gratuita nos candidatos a transplante hepático. Recomendações para as vacinas vivas:

- O esquema da VASPR pode ser antecipado (2.3.2.1 Recomendações gerais).
- Nos adultos, deve ser assegurado um esquema de 2 doses de VASPR, com intervalo mínimo de 4 semanas.
- A vacina BCG está sempre contraindicada.

#### Pós-transplante:

Uma vez ultrapassado o período de maior imunossupressão, habitualmente, 3 a 6 meses após o transplante, os doentes devem ser vacinados:

- Não se recomenda a administração de vacinas vivas após o transplante, uma vez que a sua segurança neste grupo de doentes ainda não foi devidamente estudada;
- Iniciar ou dar continuidade ao esquema de vacinação, exceto para vacinas vivas BCG e VASPR;
- Independentemente da história vacinal relativamente ao sarampo deverão fazer imunoglobulina humana normal, pós-contacto com caso de sarampo - 2.3.7.2 Sarampo
- Deve ser reavaliada a serologia para hepatite B e eventual revacinação se não tiver já sido considerado não respondedor.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> DGS. Normas nº 011/2015 e nº 012/2015

## 2.3.2.6 Pessoas sob terapêutica imunossupressora

Sempre que possível, deve ser cumprido o esquema vacinal recomendado para a idade do doente antes de iniciar terapêutica imunossupressora:

- As vacinas do PNV podem ser antecipadas para garantir maior eficácia e segurança (2.2.5.2 ldades mínimas e intervalos entre doses);
- As vacinas inativadas devem ser administradas até 2 semanas antes da terapêutica imunossupressora. Se administradas num intervalo mais curto deve ser considerada a revacinação após recuperação imunológica, eventualmente baseada em titulação de anticorpos para antigénios vacinais;
- As vacinas vivas só podem ser administradas até 4 semanas antes da terapêutica imunossupressora, exceto a BCG que está contraindicada nestas circunstâncias;
- Em caso de doença grave, a prioridade deverá ser o início da terapêutica e não a vacinação.

#### Imunossupressão de curta duração

**Quadro XVII –** Intervalos recomendados para vacinação com vacinas vivas e inativadas, após concluída a terapêutica imunossupressora de curta duração

Tipo de terapêutica	Vacinas vivas	Vacinas inativadas	
Geral	≥3 meses	≥3 meses	
Fármacos modificadores das respostas biológicas (inibidores de citocinas)	≥12 meses	<ul> <li>(Pode ser administrada uma dose "zero", antes deste intervalo, em situações de surto)</li> </ul>	
Fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-lg	≥12 meses	≥6 meses	

**Quadro XVIII –** Vacinação dos RN e lactentes filhos de mães tratadas com fármacos imunossupressores biológicos

Tratamento da mãe	Vacinação	Observações
Durante a gravidez	BCG: ≥6 meses de idade, quando indicada Rotavirus: contraindicada	Nos lactentes expostos a rituximab e alemtuzumab durante a gestação ou durante a amamentação é
Durante o aleitamento	Consultar o médico assistente antes de vacinar	<ul> <li>aconselhável saber a contagem de linfócitos B antes da decisão de vacinar</li> </ul>

### Imunossupressão crónica

Aos doentes com necessidade de imunossupressão crónica, recomenda-se as seguintes vacinas:

- · Vacinas inativadas recomendadas no PNV, com o esquema adequado à idade;
- Pn13<sup>8</sup> e Pn23<sup>8</sup> de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor;
- · Vacina anual contra a **gripe**, de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor.

Sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.

As vacinas vivas não estão recomendadas em caso de terapêutica imunossupressora com altas doses, de que são exemplo:

- metotrexato ≥ 0,4 mg/Kg/semana
- azatioprina ≥ 3 mg/Kg/dia
- 6-mercaptopurina >1.5 mg/kg/dia
- fármacos biológicos.

### Terapêutica com corticosteroides

Quadro XIX - Vacinação com vacinas vivas e vacinas inativadas, de acordo com o tipo de tratamento com corticosteroides

Tipo de terapêutica	Vacinas vivas	Vacinas inativadas	
Com doses elevadas (prednisolona >1mg/Kg/dia ou	Tratamento <14 dias: de preferência, 2 semanas depois de parar o tratamento.	Sem contraindicação (preferível após o final do tratamento, se este não for de longa	
>20mg/dia, ou seu equivalente)	Tratamento ≥14 dias: 1 mês depois de parar o tratamento	duração)	
	Sem contraindicação		
Com doses baixas	(preferível após o final do tratamento, se este não for de longa duração)	Sem contraindicação	
Com dose substitutiva	Sem contraindicação	Sem contraindicação	
Por via tópica ou inalatória	Sem contraindicação	Sem contraindicação	

## 2.3.2.7 Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH)

Nas pessoas infetadas por VIH, a vacinação, para ser mais efetiva, deve ser efetuada o mais precocemente possível. Na presença de imunodepressão grave pode ser considerado protelar a vacinação até recuperação imunitária com a terapêutica antirretroviral.

Aos doentes VIH positivos, recomenda-se a administração das seguintes vacinas inativadas, em qualquer estadio da doença (apesar de a resposta poder estar diminuída):

- Recomendadas no PNV, com o esquema adequado à idade;
- · Os adultos, devem ainda ser vacinados com VHB, de acordo com as recomendações mencionadas em "Candidatos e transplantados com órgãos sólidos";
- Pn139 e Pn239 de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor;
- · Vacina anual contra a gripe, de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor;
- Vacina contra a hepatite A, de acordo com Norma específica em vigor<sup>10</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Normas 11/2015 e 12/2015

<sup>10</sup> Norma 19/2018

Nestes doentes, existem limitações para a administração de vacinas vivas:

- O esquema da VASPR pode ser antecipado (2.3.2.1 Recomendações gerais);
- Adultos e crianças, se assintomáticos ou sem imunodepressão grave<sup>11</sup>, devem ser vacinados com **VASPR**, de acordo com o esquema recomendado para a idade;
- A vacina **BCG** está contraindicada em qualquer fase da infeção, pelo risco de disseminação da estirpe vacinal;
- No recém-nascido filho de mãe infetada por VIH, se indicada, a **BCG** só pode ser administrada quando a evolução clínica e os testes virológicos permitirem excluir, com segurança, a existência de infeção VIH na criança<sup>12</sup>.

Nos doentes que foram vacinados em fase de imunodepressão grave, podem ser considerados reforços de todas as vacinas do PNV, incluindo as vacinas recomendadas a grupos de risco, à exceção da BCG, de acordo com as recomendações do PNV (2.2 Vacinação da população em geral) e das normas em vigor<sup>12</sup>.

## 2.3.2.8 Pessoas com asplenia anatómica ou funcional e défice do complemento

Os doentes com asplenia anatómica ou funcional, hipoesplenismo, défice congénito do complemento ou terapêutica com inibidores do complemento (ex. eculizumab ou ravulizumab) têm maior risco de infeção grave por bactérias capsuladas (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae*).

Recomendam-se as seguintes vacinas:

- Recomendadas no PNV com o esquema adequado à idade;
- Os doentes de qualquer idade, devem ainda ser vacinados, gratuitamente, com as vacinas Hib, MenB (< 50 anos de idade) e Pn13<sup>13</sup> (Normas específicas em vigor), se não o fizeram nas idades recomendadas, bem como com as vacinas MenACWY e Pn23<sup>13</sup> (Normas específicas em vigor), também gratuitas nesta situação;
- · Vacina anual contra a gripe, de acordo com as Normas/Orientações específicas em vigor.

Antes de esplenectomia eletiva ou do início de terapêutica com inibidores do complemento (ex. eculizumab ou ravulizumab) deve ser verificada a situação vacinal do doente de modo a que as vacinas necessárias sejam administradas, idealmente, até 2 semanas antes da cirurgia ou do início da terapêutica.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Considera-se sem imunodepressão grave quando: ≥6 anos de idade - CD4 ≥200/µl, durante >6 meses; 1-5 anos de idade - CD4 ≥500/µl e ≥15% dos linfócitos T, durante >6 meses

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> DGS, Norma nº 6/2016

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> DGS. Normas nº 11/2015 e nº 12/2015

## 2.3.3 Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas

A interação entre imunoglobulinas (Ig) e vacinas inativadas é reduzida pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes.

O anticorpo monoclonal específico Palivizumab não interfere com a resposta a vacinas.

Os produtos contendo imunoglobulinas limitam, potencialmente, o desenvolvimento da imunidade às vacinas virais atenuadas (Quadro XX).

O anticorpo monoclonal específico Palivizumab não interfere com a resposta a vacinas.

Quadro XX - Interferência entre a administração de imunoglobulinas e a administração de vacinas vivas

Vacinas	Interferência de imunoglobulinas quando administradas antes de vacinas vivas	
	Sim	Se o intervalo não for respeitado,
Sarampo/VASPR	(intervalos mínimos de acordo com o tipo de lg – Quadro XXI)	deve ser repetida após o intervalo recomendado
BCG	Não Administração simultânea	
Poliomielite oral (VAP)		anatómicos diferentes, ou com
Febre amarela	Não	qualquer intervalo de tempo
Rotavírus		
	Sim	Não está estudada a interferência,
Varicela	(os mesmos intervalos que para a VASPR)	pelo que é assumido o mesmo que para o sarampo

O intervalo de tempo a respeitar até à vacinação com VASPR varia entre 3 e 11 meses e depende da dose de Ig e do produto administrado (Quadro XXI). Se os intervalos referidos não forem respeitados, a VASPR deve ser repetida, cumprindo estes intervalos.

O risco de interferência com a resposta à VASPR também existe quando são administrados produtos contendo imunoglobulinas nas duas semanas seguintes à administração da vacina.

Uma vez que a resposta imunitária à vacina BCG é exclusivamente celular, não se espera nem está documentada interferência entre esta vacina e produtos contendo imunoglobulinas, pelo que pode ser administrada simultaneamente ou com qualquer intervalo em relação à administração destes produtos, mas em locais anatómicos diferentes (Quadro XX).

Também não existe interferência com a resposta às vacinas vivas atenuadas contra a febre amarela, poliomielite oral e Rotavírus (Quadro XX). Assim, estas vacinas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, mas em locais anatómicos diferentes.

Não está estudada a interferência de produtos contendo imunoglobulinas e as vacinas contra a varicela e a parotidite epidémica, pelo que é recomendado que se respeitem os intervalos estabelecidos para a vacina contra o sarampo (VASPR) (Quadro XXI).

No caso das puérperas não vacinadas ou incompletamente vacinadas contra a rubéola e que receberam, Imunoglubulina anti-D, a vacina contra a rubéola (VASPR) deve ser administrada o mais precocemente possível após o parto, com ≥3 meses depois da imunoglobulina anti-D (Quadro XXI).

Quadro XXI - PNV: Intervalos mínimos entre a administração de produtos contendo imunoglobulinas e a VASPR

Produto	Intervalo (meses)
lg específica tétano	3
Profilaxia hepatite A	3
Ig específica hepatite B	3
lg específica raiva	4
lg específica varicela	5
Profilaxia sarampo	6
Imunoglobulina humana contra o antigénio D	3
Transfusão concentrado eritrocitário lavado¹	0
Transfusão concentrado de eritrocitos¹	5
Transfusão sangue total¹	6
Transfusão plasma ou plaquetas¹	8
Terapêutica de substituição ou imunomoduladora (Ig EV ou subcutânea)	
400 mg lgG/Kg	8
1.000 mg lgG/Kg	10
≥1.600 mg lgG/Kg	11

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Considerada dose de 10 mL/Kg

Adaptado de: American Academy of Pediatrics. Reb Book: 2018-2021 Report of the Committee on Infectious Diseases. American Academy of Pediatrics; 2018

## 2.3.4 Alterações da coagulação

As pessoas com risco de diátese hemorrágica, nomeadamente, trombocitopenia, alterações da coagulação ou sob terapêutica anticoagulante, têm risco acrescido de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular 4. Caracteristicas das vacinas.

Nas pessoas sob terapêutica anticoagulante (varfarina), se o INR for >3 ou o anti-XA, 4h após a toma, for >0,5 UI/mL não deve ser usada a via intramuscular.

Se a terapêutica anticoagulante for de curta duração é preferível adiar a vacinação para permitir a vacinação por via intramuscular.

A vacinação por via subcutânea profunda pode ser utilizada no caso das vacinas Hib, VHB, Pn13, Pn23, VIP, VASPR e Td. Contudo, para além de esta via se associar a maior frequência de reações locais, a resposta imunitária pode ser inferior à obtida com a via intramuscular.

Por decisão e prescrição do médico assistente, as vacinas DTPaHibVIPVHB, DTPaHibVIP, DTPaVIP, MenB, MenACWY, MenC, HPV e Tdpa podem ser administradas por via intramuscular. Deve ser utilizada uma agulha de 23 Gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, cinco minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente a seguir à terapêutica da coagulopatia, quando está indicada.

As crianças sob terapêutica com fatores de coagulação derivados do plasma devem ser vacinadas contra a hepatite A<sup>14</sup> (vacina recomendada e gratuita nesta situação).

## 2.3.5 Viajantes

A vacinação de viajantes deve ser personalizada de acordo com a idade, a história clínica e vacinal da pessoa, os países de destino, o tipo de viagem, a duração da viagem/estadia, permanência/visita em áreas urbanas ou rurais, os requisitos legais de cada país em termos de vacinação e o período de tempo disponível antes da partida.

As pessoas que vão viajar e necessitem apenas de atualizar o esquema vacinal no âmbito do PNV (2.2.2. Esquema geral recomendado e 2.2.3 Esquemas vacinais de recurso), podem dirigir-se aos serviços de vacinação, como habitualmente, podendo ser aplicados os esquemas recomendados ou outros, desde que respeitem o descrito em 2.2.5.2 "Idades mínimas e intervalos entre doses".

Idealmente, o viajante deve programar uma consulta médica (preferencialmente no âmbito da medicina das viagens) 2 ou 3 meses antes do início da viagem, de modo a que haja tempo suficiente para poder completar os esquemas de vacinação eventualmente exigidos/recomendados.

As consultas pré-viagem constituem uma oportunidade para avaliar a situação vacinal. As pessoas não vacinadas ou com o esquema do PNV incompleto para a idade devem ser vacinadas de acordo com os quadros I a X, conforme aplicável, independentemente de outras vacinas que sejam necessárias.

As vacinas contra a poliomielite (VIP), o sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR) e o tétano e difteria (Td) são administradas aos viajantes no âmbito do PNV (gratuitamente), independentemente da idade.

Atendendo aos objetivos de eliminação/erradicação e à situação epidemiológica internacional, a situação vacinal relativa ao sarampo e rubéola (VASPR) e à poliomielite (VIP) deve ser sempre avaliada. Pode ainda ser necessário administrar doses suplementares das vacinas incluídas no PNV ou alterar

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> DGS, Norma nº 23/2015

Além das vacinas do PNV, também podem ser administradas outras vacinas para proteção dos viajantes, que não são gratuitas.

As vacinas contra a febre-amarela e febre tifoide são disponibilizadas e administradas nos Centros de Vacinação Internacional mediante apresentação de prescrição médica e "...pagamento de taxa devida pelos atos das autoridades de saúde e de serviços prestados por outros profissionais de saúde"<sup>15</sup>. As outras vacinas habitualmente utilizadas na vacinação de viajantes, incluindo a VHB (exceto se recomendada no âmbito do PNV, quadro VIII), são de prescrição médica e aquisição em farmácia.

## 2.3.5.1 Vacinação contra a poliomielite

Todos os viajantes para áreas de risco para a poliomielite<sup>16</sup> (com casos ou transmissão ativa de vírus selvagem ou vírus derivado da vacina registados nos últimos 12 meses) devem ter a vacinação contra a poliomielite atualizada (Quadros I, II, III).

As pessoas que não tenham o esquema vacinal para a VIP atualizado devem ser vacinadas de acordo com o quadro XXII, até completar o número total de doses recomendadas.

As crianças não vacinadas que vão viajar para áreas de risco<sup>16</sup> dentro de um curto intervalo de tempo devem ser vacinadas, podendo recorrer-se a um esquema acelerado (0, 1, 2 meses) e antecipar a 1ª dose para as 6 semanas de vida, mediante prescrição médica, programando, desde logo, completar o esquema após a viagem, segundo o quadro XXII.

Quadro XXII - PNV: Vacinação recomendada contra a poliomielite (VIP) se houver risco de exposição

Idade	Estado vacinal	Número total de doses de VIP recomendadas¹	Intervalo mínimo entre as doses
≥6 semanas e < 7 anos	Não vacinado ou incompletamente vacinado	Completar esquema de 4 ou 5 doses²	4 semanas (6 meses entre a penúltima e a última)
≥7 e <18 anos	Não vacinado ou incompletamente vacinado	Completar esquema de 3 doses³	4 semanas (6 meses entre a penúltima e a última)
≥18 anos	<3 doses	3 doses (Iniciar ou completar o esquema: 0,1,7-13 meses) <sup>4</sup>	4 semanas (6 meses entre a penúltima e a última)
≥18 anos	Esquema vacinal completo, para a idade	1 dose (reforço único, válido para toda a vida)	≥10 anos depois da dose anterior

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vacinar apenas as pessoas que não possuam o número de doses recomendado neste quadro

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Esquema mínimo de 4 doses. A última dose deve ser administrada ≥4 anos de idade

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Esquema mínimo de 3 doses. A última dose deve ser administrada ≥4 anos de idade. Se tiver um esquema misto com VAP e VIP são necessárias, pelo menos, 4 doses

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Esquema acelerado: 0,1,2 meses - se a exposição ao risco se mantiver, deve fazer um reforço 6 a 12 meses depois da 3ª dose, para completar o esquema

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> DL n.º 8/2011 de 11 de janeiro, alterado pela Portaria n.º 260-A/2011 de 5 agosto e posteriormente pelo DL 106/2012 de 17 de maio

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Áreas de risco atualizadas em <u>Global Polio Eradication Initiative</u>

## 2.3.5.2 Vacinação contra o sarampo e rubéola

Os viajantes para áreas de risco para sarampo ou rubéola<sup>17</sup> devem ter a vacinação atualizada (Quadros I a X).

Viajantes sem história credível de sarampo que não tenham o esquema vacinal para a VASPR atualizado devem ser vacinados de acordo com o quadro XXIII, tendo em atenção, se aplicável, o quadro VI.

Os viajantes devem estar também vacinados com, pelo menos, 1 dose de vacina contra a rubéola (VAR/VASPR), exceto mulheres em idade fértil, que devem ter 2 doses (2.2.4 Vacinação de adultos (≥18 anos)).

Às crianças que viajem para áreas de risco para sarampo ou rubéola<sup>18</sup>, a VASPR pode ser administrada a partir dos 6 meses de idade. No entanto, quando é administrada antes dos 12 meses de idade esta dose não é válida (dose "zero") e a criança deve ser vacinada (VASPR 1) aos 12 meses de idade, desde que respeitado o intervalo mínimo de 4 semanas entre as doses.

A vacinação com a VASPR pode ainda ser necessária, em qualquer idade, quando se viaja para países que a exijam como requisito para permanência.

Quadro XXIII - PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR), se houver risco de exposição em viagem, de acordo com a idade

Idade/ano naso	cimento	Número de doses de VASPR recomendadas¹ (intervalo ≥4 semanas entre doses)
≥6 meses e <12 meses		1 dose² Considerada dose "zero" Administrar a VASPR 1 aos 12 meses de idade
≥12 meses e <18 anos		2 doses Antecipar a VASPR 2, se necessário
≥18 anos	nascidos ≥1970	2 doses
nascidos <1970		1 dose (profissionais de saúde: 2 doses)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vacinar apenas pessoas sem história credível de sarampo e que não tenham o número de doses recomendado neste quadro

## 2.3.5.3 Vacinação contra tétano e difteria

As pessoas que não tenham o esquema vacinal atualizado devem ser vacinadas de acordo com o recomendado em 2.2.3 Esquemas vacinais de recurso (Quadros II, III, IV), podendo haver necessidade de adiantar e/ou acelerar o esquema vacinal (Quadro IX). Os esquemas acelerados (que não respeitam idade ou intervalos mínimos) requerem prescrição médica, incluindo programação das doses após viagem, para completar o esquema.

Em adultos que vão viajar para local onde se preveja que a vacina contra o tétano não está disponível, é aconselhável, mediante avaliação caso a caso, administrar a vacina Td ou Tdpa (apenas em grávidas) antes de viajar, se o último reforço foi administrado há ≥10 anos.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Por indicação expressa da DGS, da Autoridade de Saúde ou prescrição do médico assistente

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Áreas de risco atualizadas em: OMS; Measles & Rubella Iniciative; ECDC

## 2.3.6 Profissionais de saúde

Os profissionais de saúde devem ter o PNV atualizado, com destaque para a vacinação com:

- VHB todos os profissionais dos serviços de saúde que não tenham funções estritamente administrativas<sup>18</sup>, têm direito à vacinação contra a hepatite B, no âmbito do PNV. A vacinação de profissionais não previamente vacinados não carece de controlo serológico prévio. Os profissionais que, após serologia, têm indicação para vacinação, apresentam uma prescrição médica para a vacinação;
- VASPR no âmbito do Programa Nacional de Eliminação do Sarampo e da Rubéola<sup>19</sup> e no âmbito do PNV;
- VIP no âmbito do Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite<sup>20</sup> e no âmbito do PNV.

Outras vacinas, fora do âmbito do PNV, necessárias para a proteção de profissionais de saúde contra riscos biológicos, efetuam-se no âmbito dos Serviços de Saúde Ocupacional respeitando a legislação em vigor.

## 2.3.6.1 Vacinação contra sarampo e rubéola

A vacinação dos profissionais de saúde, pelo risco potencial de contacto com casos importados, está incluída nas principais estratégias para consolidar a eliminação do sarampo e da rubéola em Portugal, tornando-se ainda mais premente quando ocorrem casos esporádicos ou surtos de sarampo.

A vacinação contra o sarampo e rubéola é fundamental para garantir a proteção adequada dos profissionais dos serviços de saúde, evitar a existência de cadeias de transmissão em serviços de saúde e o contágio subsequente de pessoas com maior risco de complicações:

- Todos os profissionais dos serviços de saúde, independentemente da idade, devem estar vacinados com 2 doses de vacina contra sarampo e rubéola (VASPR), com intervalo mínimo de 4 semanas (Quadro XXIV);
- Não se recomenda a determinação de anticorpos contra sarampo ou rubéola (serologia prévacinal) para tomar a decisão de vacinar, no entanto, se esta serologia for realizada e der resultado positivo, não será necessário administrar mais doses.

O quadro XVIII apresenta os procedimentos a adotar na vacinação contra sarampo e rubéola em profissionais dos serviços de saúde sem registo de 2 doses de VASPR.

**Quadro XXIV –** PNV: Vacinação recomendada contra sarampo e rubéola (VASPR) a profissionais dos serviços de saúde, de acordo com a história vacinal

Estado vacinal (VASPR)¹	Número de doses de VASPR recomendadas (intervalo ≥4 semanas entre doses)
0 doses	2 doses
1 dose	1 dose
2 dose	0 doses

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Grupo de risco para a Hepatite B, de acordo com a circular normativa nº15/DT de 15/10/2001

<sup>19</sup> Normas 6/2013 e 4/2017

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Norma 17/2014

O Serviço de Saúde Ocupacional de cada instituição é responsável pela verificação do estado vacinal dos seus profissionais de saúde.

Aos profissionais recentemente vacinados com VASPR não se recomenda qualquer restrição à sua atividade.

A vacinação com VASPR é contraindicada na gravidez. As profissionais em idade fértil devem evitar a gravidez até 4 semanas depois da administração da vacina VASPR (3. Segurança das vacinas).

## 2.3.6.2 Vacinação contra poliomielite

A vacinação dos profissionais de saúde, pelo risco potencial de contacto com casos importados e pessoas infetadas em período de contágio, está incluída nas principais estratégias para manter a eliminação da poliomielite<sup>21</sup>.

Atendendo a que ainda existem áreas de risco para a poliomielite<sup>22</sup> (com casos ou transmissão ativa de vírus selvagem ou vírus derivado da vacina, registados nos últimos 12 meses) justifica-se a vacinação dos profissionais de saúde, pois o risco de importação de vírus é real e a sua circulação pode não ser detetada (>90% dos casos são assintomáticos ou têm sintomatologia ligeira).

Recomenda-se a vacinação (VIP) dos profissionais de saúde suscetíveis de acordo com o quadro XVI, nomeadamente:

- Profissionais de laboratório que manipulam produtos biológicos potencialmente contaminados com o vírus da poliomielite;
- Profissionais que prestam cuidados a pessoas potencialmente excretoras do vírus pelas fezes e pela saliva, nomeadamente as provenientes de áreas de risco.

# 2.3.7 Profilaxia pós-exposição

A importância da vacinação em situação de pós-exposição está inequivocamente demonstrada na prevenção das seguintes doenças alvo do PNV: hepatite B, sarampo e tétano.

Em relação à difteria, doença invasiva por Haemophilus influenzae b, doença invasiva por Neisseria meningitidis C, doença invasiva por Streptococcus pneumoniae, poliomielite, rubéola, parotidite epidémica e tosse convulsa, a vacinação pós-exposição não é tão efetiva nem uniformemente recomendada, mas pode constituir uma oportunidade para atualizar o esquema vacinal ou reduzir a circulação do agente na comunidade. Nestes casos, a vacinação pós-exposição pode ser decidida, caso a caso, por indicação da DGS, da Autoridade de Saúde ou do médico assistente.

Em relação à poliomielite, de acordo com o Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite: Plano de Ação Pós-Eliminação a profilaxia pós-exposição enquadra-se nas "Ações de Resposta" à eventual importação do vírus da poliomielite<sup>21</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Norma nº 017/2014

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Áreas de risco atualizadas em <u>Global Polio Eradication Initiative</u>

## 2.3.7.1 Hepatite B

Está indicada a vacinação e/ou a administração de imunoglobulina anti-VHB, urgente, a contactos não adequadamente vacinados ou imunizados, pós-exposição a um caso de hepatite B (Quadro XXV), com os seguintes objetivos:

- Proteção individual (se vacinação efetuada nas 24 horas pós-exposição);
- Atualizar esquemas vacinais em atraso (catch-up) Quadros II, III, IX;
- Reduzir a circulação do agente na comunidade.

Os recém-nascidos filhos de mães com Ag HBs positivo devem receber imunoglobulina anti-VHB ao nascimento e iniciar o esquema vacinal da VHB nas primeiras 12 horas de vida. Nestas crianças aplicam-se esquemas vacinais diferentes, por indicação médica, de acordo com o peso ao nascer e o estado serológico da mãe (2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer").

Estas crianças devem ser testadas para Ag HBs e para o anticorpo contra o antigénio de superfície do vírus da Hepatite B (anti-HBs) entre os 9 e os 12 meses de idade para verificar o sucesso da vacinação. Se não tiverem título protetor (anti-HBs ≥10 Ul/l) e continuarem com Ag HBs negativo, devem receber uma dose de VHB e quantificar anti-HBs 1-2 meses depois. Se anti-HBs <10 Ul/l, administrar mais 2 doses de VHB (intervalo mínimo de 4 meses) e quantificar anti-HBs 1-2 meses depois. Se anti- HBs <10 Ul/l, é considerado não respondedor e não deverá receber mais doses de vacina.

**Quadro XXV –** PNV: Vacinação recomendada contra a hepatite B (VHB) e administração de imunoglobulina em pós-exposição, de acordo com o estado vacinal/serológico

Estado vacinal/ serológico de pessoa exposta	Exposição a caso Ag HBs positivo¹	Exposição a "caso" com estado serológico desconhecido e não pertencente a grupo de risco
A) Não vacinado	Iniciar esquema de 3 doses VHB (0,1,6 meses) <sup>2</sup> Administrar 1 dose de IgG anti-VHB, simultaneamente com a 1ª dose de VHB	Iniciar esquema de 3 doses VHB (0,1,6 meses)
B) Esquema vacinal incompleto	Completar esquema de 3 doses VHB (0,1, 6 meses) Administrar 1 dose de IgG anti-VHB, simultaneamente com a 1ª dose de VHB	Completar esquema de 3 doses VHB (0,1,6 meses)
C) Vacinado/Imunizado (anti-HBs ≥10 Ul/l)		
D) Vacinado e	1. 1 dose VHB + 1 dose de IgG anti-VHB	1. 1 dose VHB
após 3 doses, anti-HBs <10 Ul/l	<ol> <li>Quantificar anti-HBs 4-6 meses depois</li> <li>Se anti-HBs &lt;10 Ul/l, administrar mais</li> <li>doses de VHB (intervalo mínimo de 4 meses)</li> </ol>	<ol> <li>Quantificar anti-HBs 1-2 meses depois</li> <li>Se anti-HBs &lt;10 Ul/l, administrar mais</li> <li>doses de VHB (intervalo mínimo de 4 meses)</li> </ol>
E) Vacinado e após 6 doses, anti-HBs <10 UI/I	Administrar 2 doses de IgG anti-VHB (0,1 mês)	
F) Vacinado e estado serológico desconhecido	<ol> <li>Quantificar anti HBs de imediato<sup>3</sup></li> <li>De acordo com o resultado da serologia, atuar como em C, D ou E</li> </ol>	<ol> <li>Quantificar anti HBs de imediato<sup>3</sup></li> <li>De acordo com o resultado da serologia, atuar como em C, D ou E</li> </ol>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Se pertencer a grupo de risco ou não for possível excluir história de risco, proceder como se fosse Ag HBs positivo. Grupos de risco: trabalhadores do sexo, homens que fazem sexo com homens, pessoas com origem ou permanência em áreas de elevada prevalência de VHB, pessoas que injetam drogas

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Exceto no recém-nascido filho de mãe Ag HBs positivo, com peso <2.000 g, que faz esquema acelerado de 4 doses (0, 1, 2, 6 meses) (Quadro XIII)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Se o resultado da serologia demorar >24 horas, administrar uma dose de VHB, respeitando o intervalo mínimo entre doses (Quadro V)

Em caso de exposição ocupacional ou não ocupacional a fluidos biológicos, sangue e outros fluidos orgânicos contendo sangue, tanto o "caso" como o contacto devem, se possível, ser avaliados quanto ao estado serológico relativamente ao vírus da hepatite B. Dependendo do estado serológico, as recomendações para a profilaxia pós-exposição constam no quadro XXV.

Se tiverem passado mais de 14 dias pós-exposição apenas é administrada a vacina, dependendo do estado vacinal/serológico (Quadro XXV), independentemente do tempo decorrido.

A exposição à hepatite B implica o acompanhamento clínico e serológico da pessoa exposta. Tratandose de exposição ocupacional, este acompanhamento é responsabilidade dos Serviços de Saúde Ocupacional.

#### 2.3.7.2 Sarampo

O sarampo está eliminado em Portugal e em processo de eliminação na Europa. De acordo com o Programa Nacional de Eliminação do Sarampo<sup>23</sup>, a profilaxia pós-exposição enquadra-se na gestão de casos e surtos.

Está indicada a vacinação urgente de contactos suscetíveis (quadro XXVI), pós-exposição a casos possíveis, prováveis ou confirmados de sarampo com os seguintes objetivos:

- Proteção individual (se vacinação efetuada nas 72 horas após início da exposição);
- Atualizar esquemas vacinais em atraso (catch-up);
- Reduzir a circulação do agente na comunidade.

A vacinação pós-exposição é sempre urgente, sendo mais eficaz na prevenção de casos secundários se administrada até às 72 horas após a exposição. Mesmo que não previna a doença, esta tem habitualmente um curso mais benigno.

Neste âmbito, vacinam-se com as doses necessárias, as pessoas sem história credível de sarampo que não tenham o número recomendado de doses de vacina isolada ou combinada contra sarampo (VAS ou VASPR - Quadro XXVI).

A imunoglobulina humana pode ser utilizada para prevenir ou mitigar o sarampo numa pessoa suscetível, quando administrada nos 6 dias após exposição<sup>24</sup>, atendendo aos intervalos a respeitar em relação à VASPR ou outras vacinas vivas atenuadas (2.3.3 Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas). Recomenda-se a imunização passiva com imunoglobulina humana normal, por prescrição médica, nas seguintes situações em que a VASPR está contraindicada:

- <6 meses de idade;
- Grávidas;
- Infeção VIH com imunodepressão grave<sup>25</sup>;
- Imunossupressão grave<sup>26</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> DGS, Norma nº 6/2013 e 4/2017

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Doses e recomendações específicas sobre a administração de imunoglobulina humana normal constam da Norma 4/2017

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Considera-se imunodepressão grave quando: ≥6 anos de idade - CD4 <200/μl; 1-5 anos de idade - CD4 <500/μl e <15% dos linfócitos T

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> É considerada imunossupressão grave não farmacológica: leucemia/linfoma ativo; neoplasia metastizada; anemia aplásica; doença do enxerto-vs-hospedeiro; certas imunodeficiências congénitas; cancro sob quimioterapia/radioterapia ou cujo último ciclo de quimioterapia terminou <3 meses; doentes com história de transplante de medula óssea há < 2 anos.

É considerada imunossupressão grave farmacológica: corticoterapia equivalente a >2mg/kg/dia (se <10Kg) ou >20mg/dia de prednisolona por mais de 2 semanas; doentes sob efeito de agentes alquilantes (ciclosporina), antimetabolitos (azatioprina, 6-mercaptopurina), imunossupressores relacionados com a transplantação, quimioterápicos (exceto tamoxifeno), agentes anti-TNF ou outros agentes biológicos. O uso de VASPR pode ser ponderado se a suspensão de corticoterapia tiver ocorrido há >1 mês, quimioterápicos há >3 meses, ou se a última toma de agente biológico ocorreu há >6 meses.

ldade/circunstância especial	N° de doses de VASPR recomendadas¹ (intervalo ≥4 semanas entre doses)
A) ≥6 Meses e <12 meses	1 dose² Considerada dose "zero"
	Administrar a VASPR 1 aos 12 meses de idade
DV 12 Massa a 410 anns de idade	2 doses
B) ≥12 Meses e <18 anos de idade	Antecipar a VASPR 2, se necessário
C) ≥18 Anos e nascidos ≥1970³	2 doses
D) ≥18 Anos e nascidos <1970³	1 dose
5.5.6	2 doses
E) Profissionais de saúde	(independentemente do ano de nascimento)
F) Infeção VIH sem imunodepressão grave <sup>4, 5</sup>	Vacinar segundo os critérios A a E
G) Outras: asplenia⁴, défice de fatores do complemento⁴, doença renal/hepática crónica, diabetes mellitus	Vacinar segundo os critérios A a E

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vacinar apenas pessoas sem história credível de sarampo e que não tenham o número de doses recomendado neste quadro

#### 2.3.7.3 Tétano

O risco de contágio por Clostridium tetani ocorre aquando de feridas potencialmente tetanogénicas.

As medidas a adotar para a prevenção de tétano na presença de feridas dependem das características da ferida e do estado vacinal da pessoa.

São consideradas feridas potencialmente tetanogénicas:

- Feridas ou queimaduras que requerem tratamento cirúrgico, não tratadas nas primeiras 6 horas;
- Feridas que apresentem as seguintes características (incluindo feridas crónicas):
  - Punctiformes (ex. pregos, espinhos ou dentadas);
  - Com corpos estranhos (ex. farpas de madeira);
  - Extensas, com lesão da pele e tecidos moles (ex: queimaduras);
  - Com tecido desvitalizado:
  - Contaminadas com solo ou estrume;
  - Com evidência clínica de infeção;
  - Fraturas expostas.

Todas as feridas devem ser cuidadosamente limpas com antissépticos, eliminando corpos estranhos e tecido necrótico, se presentes, uma vez que estes facilitam o desenvolvimento de *Clostridium tetani* e a libertação de toxinas. A administração de imunoglobulina humana anti-tetânica (IHT) deve ser efetuada antes da limpeza da ferida, uma vez que esta operação pode libertar uma quantidade significativa de

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Por indicação expressa da DGS, da Autoridade de Saúde ou prescrição do médico assistente

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Segundo o Inquérito Serológico Nacional 2015/2016, 99,6% dos nascidos antes de 1970 estão imunes ao sarampo

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Nestas condições a vacina apenas é administrada por prescrição médica

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Considera-se sem imunodepressão grave quando: ≥6 anos de idade - CD4 ≥200/µl, durante >6 meses; 1-5 anos de idade - CD4 ≥500/µl e ≥15% dos linfócitos T, durante >6 meses

toxina tetânica.

Está indicada a vacinação urgente após feridas, de pessoas consideradas suscetíveis (segundo o quadro XXVII), com os seguintes objetivos:

- Proteção individual;
- Atualizar esquemas vacinais em atraso (catch-up).

A necessidade de vacinação ou de IHT depende do estado vacinal do indivíduo (número de doses e tempo decorrido desde a última dose) e do potencial tetanogénico da ferida (Quadro XXVII). Assim, a obtenção de uma história vacinal credível é fundamental, idealmente com consulta do Boletim Individual de Saúde (BIS) ou consulta da Aplicação VACINAS, para evitar administrações desnecessárias de vacinas. Na ausência desta informação, é administrada a profilaxia considerando a história vacinal prévia como desconhecida.

Todos os serviços que prestam atendimento de urgência têm de dispor de vacinas contra o tétano (Td) e de imunoglobulina humana antitetânica (IHT).

Após tratamento e vacinação, se o estado vacinal contra o tétano for desconhecido ou incompleto, a pessoa deve ser encaminhada ao seu centro de saúde para completar o esquema vacinal, se necessário.

Quadro XXVII - PNV: Vacinação recomendada (Td/Tdpa) e administração de imunoglobulina contra o tétano em pós-exposição (feridas), de acordo com a história vacinal

História vacinal	· ·	Feridas sem potencial tetanogénico		Feridas potencialmente tetanogénicas	
	Vacina	Imunoglobulina	Vacina	Imunoglobulina	
Desconhecida ou <3 doses	Sim	Não	Sim	Sim <sup>1,2</sup>	
≥ 3 doses e a última há:					
<5 anos	Não³	Não	Não <sup>3,4</sup>	Não⁴	
5 a 10 anos	Não³	Não	Sim	Não⁴	
>10 anos	Sim	Não	Sim	Não <sup>4,2</sup>	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Dose de 250 UI, administrada numa seringa diferente e em local anatómico diferente do da vacina

No recém-nascido cujo parto decorreu em condições sépticas ou ignoradas e cuja mãe não esteja vacinada ou tenha estado vacinal desconhecido, para prevenção do tétano neonatal (2.2.4 Vacinação de adultos (≥18 anos)), para além da limpeza do coto umbilical (potencialmente tetanogénico), é administrada IHT e considerada a antibioterapia adequada. Nestes casos, a primeira dose de vacina contra o tétano pode ser antecipada para as 4 a 6 semanas de vida, por prescrição médica. A mãe deve iniciar vacinação com Td imediatamente.

As pessoas que tiveram tétano devem ser vacinadas, na primeira oportunidade, uma vez que a doença não confere imunidade.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Se o tratamento for tardio ou incompleto (exemplo: feridas sem tratamento cirúrgico, quando aplicável, não limpas ou não desbridadas) e se a ferida apresentar um elevado risco tetanogénico, deve ser administrada imunoglobulina na dose de 500 UI

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Se o esquema vacinal estiver incompleto para a idade, deve ser atualizado de imediato

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Exceto os indivíduos com alterações da imunidade que devem receber imunoglobulina (250 UI) e vacina, qualquer que seja o tempo decorrido desde a última dose

## 2.3.8 Normas específicas para vacinação de grupos de risco

Além das recomendações no âmbito deste capítulo, <u>2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais</u>, estão ainda em vigor e são parte integrante do PNV, as normas enunciadas de seguida, exceto nos aspetos que contrariem o disposto na atual Norma.

- Vacinação contra tuberculose (BCG) Norma n.º 6/2016
- · Vacinação contra infeções por Streptococcus pneumoniae (Pn13, Pn23):
  - Norma nº 11/2015 (≥18 anos de idade)
  - Norma nº 12/2015 (<18 anos de idade)
- Vacinação contra a poliomielite (VIP), no âmbito do Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite - Norma nº 17/2014.
- Vacinação contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR), no âmbito do Programa
   Nacional de Eliminação do Sarampo Normas nº 6/2013 e 4/2017
- Vacinação contra hepatite B (VHB) Circular Normativa nº 15/DT de 15/10/2001



# Segurança das vacinas

# 3. SEGURANÇA DAS VACINAS

Todas as vacinas autorizadas no mercado europeu têm um elevado grau de segurança, eficácia e qualidade, sendo ainda exigida uma certificação lote a lote antes da sua distribuição. Por estas razões, são raras ou muito raras as reações adversas graves comprovadamente associadas às vacinas, bem como as condições que constituem precauções ou contraindicações à vacinação.

No entanto, apesar da segurança das vacinas, após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos) ou, muito raramente, reação anafilática (cerca de 1 caso por milhão de vacinas administradas). Por estas razões, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos 30 minutos antes de abandonar o serviço onde foram vacinadas.

O ato vacinal deve ser sempre precedido de perguntas dirigidas com o objetivo de detetar eventuais contraindicações ou precauções às vacinas que vão ser administradas. O seguinte questionário pode ser utilizado para este efeito, de acordo com as características das vacinas que se pretende admnistrar (4. Caracteristicas das vacinas).

Identificação de contraindicações absolutas e relativas à vacinação	Sim	Não	Não sabe
Está doente hoje?			
É alérgico a algum medicamento, vacina, alimento, ou latex?			
Teve, anteriormente, reação adversa grave a uma vacina?			
Recebeu alguma vacina no último mês (4 semanas)?			
Tem doenças crónicas (diabetes, asma, doenças da coagulação, etc.)?			
Teve convulsões, problemas cerebrais ou Síndrome de Guillain-Barré?			
Tem/teve cancro ou alguma doença que afete a imunidade?			
Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia nos últimos 3 meses?			
Fez imunoglobulina, transfusões de sangue ou derivados, no último ano?			
Fez ou está à espera de fazer um transplante?			
Convive com pessoas com doenças que lhes afetam a imunidade?			
Mulheres em idade fértil: está grávida ou poderá estar nas próximas 4 semanas?			

Apresentam-se de seguida, no geral, as precauções, contraindicações e reações adversas mais frequentemente relacionadas com vacinas. Em <u>4. Características das vacinas</u>, são apresentadas as precauções, contraindicações e reações adversas mais frequentes, específicas para cada vacina do PNV. Informação mais completa, detalhada e específica pode ser obtida nos respetivos Resumos das Características do Medicamento (RCM), disponíveis na base de dados de medicamentos (INFOMED), na página da internet do INFARMED.

# 3.1 Precauções

As precauções não são contraindicações para a vacinação. Se a situação for temporária, pode implicar o adiamento da vacinação, principalmente para evitar associação indevida de sinais e/ou sintomas à vacina.

A decisão de não vacinar é da responsabilidade do médico assistente e deve ser sempre cuidadosamente ponderada, tendo em consideração os benefícios da prevenção da doença e a raridade das reações adversas graves, com frequência, apenas temporalmente relacionadas com a vacinação, sem relação de causalidade estabelecida. Deve ser avaliada a possibilidade de vacinar em meio hospitalar.

Em relação à vacinação, em geral, aplicam-se as seguintes precauções:

- Pessoas com história de reação anafilática a uma dose anterior da vacina, a algum dos seus constituintes ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais, devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas). A vacinação faz-se por prescrição médica;
- Doença aguda grave, com ou sem febre aguardar até recuperação completa;
- Pessoas com trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante têm risco acrescido de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular (IM) (2.3.4 Alterações da coagulação e 4. Caracteristicas das vacinas);
- Pessoas com doença neurológica em evolução não devem ser vacinadas até que a situação neurológica esteja estabilizada ou resolvida. A vacinação faz-se por prescrição médica;
- Pessoas com deficiências imunitárias podem não ter resposta ótima à vacinação, mas podem ser vacinadas conforme consta em 2.3.2 Alterações imunitárias;
- Grávidas podem ser vacinadas com vacinas inativadas, no entanto, pode ser considerada a possibilidade de adiar a vacinação para o segundo ou terceiro trimestres de gestação, para evitar a associação temporal entre vacinas e risco, teórico, para o feto (2.2.4.2 Grávidas e lactantes);
- Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem a vacinação em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer).

Em relação às vacinas contra a tosse convulsa (Pa) aplicam-se precauções adicionais descritas no quadro XXIX, referente a reações adversas a vacinas contendo a componente Pa. Em qualquer destas situações, o médico assistente decide se a criança deve continuar o esquema com as vacinas disponíveis combinadas contendo DTPa, Tdpa ou Td.

# 3.2 Contraindicações

Uma contraindicação é uma condição individual que aumenta o risco de reações adversas graves a determinado medicamento. Geralmente, as condições que configuram contraindicações à vacinação são raras e temporárias e requerem sempre prescrição médica para vacinação, caso esta esteja recomendada.

Se, inadvertidamente, for administrada uma vacina a uma pessoa com uma contraindicação, a ocorrência deve ser comunicada ao médico assistente que fará o acompanhamento clínico da situação, aplicando-se procedimentos semelhantes aos que se verificam perante uma reação adversa possivelmente relacionada com a vacinação (3.5 Farmacovigilância).

Em relação à vacinação em geral aplicam-se as seguintes contraindicações:

- Pessoas com deficiências imunitárias graves não devem ser vacinadas com vacinas vivas (2.3.2 Alterações imunitárias);
- Grávidas não devem ser vacinadas com vacinas vivas. As vacinas vivas atenuadas representam um risco teórico para o feto.
- A VASPR está contraindicada durante a gravidez. No entanto, não é necessário apresentar um teste de gravidez negativo para administrar a vacina, nem consentimento informado por escrito, para o efeito. A vacinação inadvertida com a VASPR a uma grávida, ou no mês anterior ao início da gravidez, não é motivo para interrupção da gravidez. Se esta situação ocorrer, deve ser acompanhada clinicamente e notificada ao Sistema Nacional de Farmacovigilância através do Portal RAM (3.5 Farmacovigilância);

# 3.3 Falsas contraindicações

Conforme referido, as condições que constituem precauções ou contraindicações às vacinas são raras. No âmbito do PNV, não é boa prática adiar a vacinação pelas razões, consideradas falsas contraindicações, enumeradas de seguida:

- História vacinal desconhecida ou mal documentada
- Sem exame médico prévio, em pessoa aparentemente saudável
- Reações locais, ligeiras a moderadas, a uma dose anterior
- Doença ligeira aguda, com ou sem febre (exemplo: infeção das vias respiratórias superiores, diarreia)
- História pessoal ou familiar de alergias (exemplo: ovos, penicilina, asma, rinite alérgica ou outras manifestações alérgicas)
- Terapêutica antibiótica concomitante<sup>27</sup>
- Terapêutica concomitante com corticosteroides tópicos ou inalados
- Terapêutica com corticosteroides de substituição
- Imunoterapia concomitante (com extratos de alergénios)
- Dermatoses, eczemas ou infeções cutâneas localizadas
- Doença crónica cardíaca, pulmonar, renal ou hepática
- Doença neurológica estabilizada/não evolutiva, como a paralisia cerebral
- Síndroma de Down ou outras patologias cromossómicas/genéticas
- Doença autoimune
- Prematuridade<sup>28</sup>
- Baixo peso à nascença<sup>28</sup>
- História de icterícia neonatal
- Criança em aleitamento materno ou mulher a amamentar
- Convivente com mulher grávida
- Exposição recente a uma doença infeciosa<sup>29</sup>
- História anterior da doença (para a qual vai ser vacinado)
- Convalescença de doença aguda
- História familiar de reações adversas graves à mesma vacina ou a outras vacinas
- História familiar de síndrome de morte súbita do lactente
- História familiar de convulsões ou epilepsia
- Cirurgia eletiva recente ou programada
- Anestesia geral programada

Qualquer adiamento da vacinação devido a uma falsa contraindicação pode constituir uma oportunidade perdida de vacinação.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Exceto os tuberculostáticos para a BCG

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Exceções em <u>2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer</u>

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Exceto para a BCG, nas situações definidas na Norma 6/2016

# 3.4 Reações adversas

As reações adversas mais frequentemente associadas às vacinas são reações ligeiras no local da injeção. Reações sistémicas como a febre são menos frequentes.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade não grave a componentes das vacinas. Estas reações não implicam uma contraindicação à vacinação (exemplo: alergia ao ovo). A vacinação deve ser realizada como habitualmente.

Nas crianças com asma não controlada e com história de alergia a vacinas, a algum dos seus componentes ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais (Quadro XXVIII), a vacinação deve ser efetuada em meio hospitalar.

A administração da VASPR não tem como requisito prévio a introdução alimentar do ovo ou da gelatina ou o teste cutâneo com a vacina diluída, uma vez que este não é preditivo de uma reação alérgica à vacina.

**Quadro XXVIII –** PNV: Substâncias potencialmente alergénicas que podem estar contidas nas vacinas em quantidades vestigiais

Substância	Vacina
Proteína de ovo	VASPR
Gelatina	VASPR
Neomicina	VASPR
Canamicina	MenB
Neomicina, estreptomicina, polimixina B	Vacinas inativadas contra a poliomielite: VIP, monovalente ou combinada
Leveduras	VHB, HPV
Latex	Vacinas cujo recipiente contenha latex, no frasco ou na seringa

No caso de ocorrer uma convulsão febril após a vacinação, em crianças >6 meses e <5 anos de idade, não é necessário modificar o esquema vacinal. Em vacinações posteriores, pode ser ponderada a administração preventiva, de paracetamol por prescrição médica, durante 24 horas. No entanto, não existe evidência científica suficiente sobre a eficácia da medida na prevenção de convulsões febris após a vacinação.

Não é recomendada a administração preventiva de paracetamol, por rotina, aquando da vacinação, uma vez que pode haver interferência com a resposta imunológica. O paracetamol pode ser administrado como forma de tratamento da febre e de sintomas locais que ocorram após a vacinação.

As reações anafiláticas são muito raras e podem surgir após a administração de qualquer medicamento, incluindo vacinas, mas como são uma ameaça à vida, exigem preparação prévia dos serviços para a eventualidade de ocorrerem (3.4.1 Reacões anafiláticas).

Dada a gravidade de algumas doenças alvo do PNV (ex. tétano), se houver história de reação de hipersensibilidade grave ou reação anafilática a uma dose anterior da vacina ou a algum componente vacinal, deve haver referenciação a uma consulta de imunoalergologia.

Se disponível, poderá ser administrada uma vacina alternativa que não contenha o referido componente. Na ausência de alternativa a determinada vacina, deve ser ponderado esquema de indução de tolerância. A decisão de vacinar é do médico assistente.

As reações adversas possivelmente relacionadas com a vacinação devem ser notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância:

- Online no Portal RAM Notificação de Reações Adversas ao Medicamento ou
- Por preenchimento e envio ao INFARMED, I.P. ou a uma Unidade Regional de Farmacovigilância, de formulário específico "Ficha de notificação para profissionais de saúde".

Em caso de dificuldades na submissão de uma notificação através do Portal RAM, poderá contactar o INFARMED, através do endereço de email: <a href="mailto:cimi@infarmed.pt">cimi@infarmed.pt</a>, ou utilizando o telefone: +351 217987373.

A reação adversa também deve ser comunicada ao médico assistente e ao responsável pela vacinação. Informação mais completa, detalhada e específica pode ser obtida nos respetivos Resumos das Características do Medicamento (RCM), disponíveis na base de dados de medicamentos (INFOMED), na página da internet do INFARMED. Informação resumida sobre as reações adversas mais frequentes está disponível em 4. Caracteristicas das vacinas.

## 3.4.1 Reações anafiláticas

Embora muito raramente, a administração de medicamentos pode provocar reações adversas graves, nomeadamente, reações anafiláticas que podem estar relacionadas com qualquer dos seus componentes.

A reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade generalizada ou sistémica, grave e potencialmente ameaçadora da vida que inclui sinais e sintomas, isolados ou combinados, que ocorrem em minutos ou em poucas horas após a exposição ao agente causal. Pode ser de intensidade leve, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade leve, mas verificam-se situações que podem evoluir para a morte se não forem adequadamente tratadas.

A reação anafilática caracteriza-se por várias alterações potencialmente graves a nível da via aérea e/ou circulatória, por vezes associadas a alterações cutâneas e das mucosas, manifestando-se com uma evolução rápida atingindo um pico entre 3 a 30 minutos, podendo perdurar por vários dias. Ocasionalmente, pode haver um período de acalmia de 1 a 8 horas antes do desenvolvimento de uma segunda reação (resposta bifásica).

Se houver uma abordagem adequada e atempada, o prognóstico global é favorável, com letalidade inferior a 1%.

- A prevenção é a melhor abordagem pelo que, antes da administração de qualquer vacina, devem ser aplicadas perguntas dirigidas, que incluam (ver questionário em 3. Segurança das vacinas), nomeadamente:
  - Avaliação de doença alérgica, nomeadamente alergias a alimentos, medicamentos, picadas de insetos ou outras substâncias e manifestações anafiláticas anteriores.
  - Avaliação de ocorrência anterior de reações adversas graves a uma vacina, ou a componentes das vacinas, nomeadamente, alergias específicas a leveduras, a gelatinas, ao ovo e a antibióticos.
- É essencial o conhecimento do Folheto Informativo e do RCM das vacinas, a fim de se verificar a sua composição e detetar possíveis precauções e contraindicações à vacinação.

- As pessoas vacinadas devem permanecer sob observação durante 30 minutos após a administração de qualquer vacina, porque as reações anafiláticas surgem pouco tempo após o contacto com o alergénio, sendo tanto mais graves quanto mais precoces. Não há relato de reações anafiláticas mortais iniciadas depois de 6 horas após contacto com o desencadeante.
- A criança, o adolescente e o adulto podem ter reações benignas relacionadas com o medo ou a dor (desmaio, "ir atrás do choro", ataques de pânico ou convulsões) que podem confundirse com reações anafiláticas. Em caso de dúvida, é preferível tratar do que deixar passar sem tratamento uma reação anafilática.

O diagnóstico, equipamento e tratamento de eventuais reações anafiláticas às vacinas constam do ANEXO.

# 3.4.2. Outras reações adversas graves

Refere-se no quadro XXIX as reações adversas graves que foram registadas, raramente ou muito raramente, após a administração de vacinas incluídas no PNV.

Reações adversas não graves, estão descritas para cada vacina em <u>4. Caracteristicas das vacinas</u>.

**Quadro XXIX –** PNV: Reações adversas graves raras e muito raras<sup>1</sup>, possivelmente relacionadas com as vacinas

Vacina	Reações adversas¹
Vacinas combinadas contra a tosse convulsa Tdpa DTPaVIP (Tetravalente) DTPaHibVIP (Pentavalente) DTPaHibVIPVHB (Hexavalente)	Raras²:  Febre com temperatura >40,5°C nas 48 horas seguintes à vacinação não atribuível a outra causa  Prostração intensa, colapso ou estado semelhante a estado de choque - episódio hipotónico-hiporeactivo nas 48 horas seguintes à vacinação  Choro contínuo e/ou gritos persistentes incontroláveis, com duração ≥3 horas, nas 48 horas seguintes à vacinação  Convulsões, com ou sem febre, ocorrendo no período de 3 dias após vacinação  Muito rara: encefalopatia de etiologia desconhecida, nos 7 dias após
VASPR	administração de vacinas contra a tosse convulsa. <b>Nesta situação a vacina está contraindicada</b> Em qualquer das situações, a decisão de vacinar (e tipo de vacina a usar) ou de não vacinar é do médico assistente (3.1 Precauções, 3.2 Contraindicações)  Raras: convulsões febris, parestesias, adenomegalias cervicais, artralgias, artrite e/ou artropatias  Muito rara: trombocitopenia temporária
Td	Rara: tumefação extensa do membro, principalmente após múltiplos reforços de Td e se administrados com intervalos <10 anos  Muito raras: síndrome de Guillain-Barré ou neurite braquial até 6 semanas após a vacinação
BCG	Raras: abcesso, queloide, linfadenite axilar ou cervical supurativa, lesões cutâneas, como sarcoidose, lesões oculares, eritema nodoso Muito raras: abcesso devido a sobredosagem ou injeção mais profunda que o indicado (técnica de administração inadequada), infeção sistémica pelo BCG, especialmente em pessoas com imunodeficiência primária ou secundária (ex: meningite tuberculosa, osteíte, osteomielite, sépsis). Estas situações devem ter referenciação hospitalar imediata
VHB, MenC, HPV, Pn13, Pn23, MenB	Não estão descritas, nos respetivos RCM, reações graves a estas vacinas¹

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Raras (≥1/10.000 e <1/1.000); muito raras (<1/10.000)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Mais raras com a vacina acelular (Pa), utilizada desde 2006, do que com a vacina de célula completa (Pw)

#### 3.5 Farmacovigilância

A notificação de casos de reações adversas pelo profissional de saúde e cidadão constitui a base de todo o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) que tem, como principal objetivo, a identificação precoce de possíveis problemas de segurança na utilização de medicamentos, incluindo as vacinas.

O SNF é coordenado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P., que monitoriza todas as notificações provenientes de Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), Instituições de Saúde, empresas farmacêuticas, profissionais de saúde e população em geral que, desde 2012, também pode comunicar ao SNF as reações adversas a qualquer medicamento ou vacina.

Uma reação adversa, neste contexto, é definida como qualquer reação prejudicial e não intencional a uma vacina e inclui todas as situações decorrentes da utilização da vacina de acordo com o que se encontra descrito no Resumo das Características do Medicamento (RCM - documento destinado a profissionais de saúde) e no Folheto Informativo (FI - documento destinado ao utilizador). Atualmente, as situações que ocorrem após uma utilização que não esteja de acordo com o RCM ou o FI, como as resultantes de erros de administração, prescrição ou dispensa também devem ser notificadas ao SNF. Devem notificar-se ainda todas as faltas de eficácia das vacinas (falências vacinais), por poderem vir a constituir um problema de saúde pública. A notificação faz-se ao Sistema Nacional de Farmacovigilância:

- Online no Portal RAM Notificação de Reações Adversas ao Medicamento OU
- Por preenchimento e envio ao INFARMED, I.P. ou a uma Unidade Regional de Farmacovigilância de formulário específico "Ficha de notificação para profissionais de saúde";

Em caso de dificuldades na submissão de uma notificação através do Portal RAM, poderá contactar o INFARMED através do endereço de email: <a href="mailto:cimi@infarmed.pt">cimi@infarmed.pt</a>, ou utilizando o telefone: +351 217987373.

A reação adversa também deve ser comunicada ao médico assistente e ao responsável pela vacinação. Por se tratar de medicamentos biológicos, nas notificações relativas a vacinas é fundamental que os profissionais de saúde e os utentes identifiquem o nome comercial (marca) da vacina bem como o respetivo número de lote.

No INFARMED, a monitorização da segurança de vacinas inclui a recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas, a análise de relações de causalidade entre vacinas e reações adversas e a identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de vacinas.

Após a receção da notificação de um caso grave, a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos, de forma a caracterizar, em conformidade com os critérios da OMS, a probabilidade da reação se dever à vacina. A avaliação também pode ter em consideração o benefício-risco para a saúde pública (trata-se de uma avaliação complexa, qualitativa e multidisciplinar).

Sempre que são identificados problemas de segurança, são implementadas medidas adequadas à situação, que podem variar desde a inclusão de informação no RCM e no FI à elaboração de materiais educacionais ou, caso esta relação seja desfavorável, isto é, os riscos se sobreponham aos benefícios, pode determinar a restrição na utilização da vacina, ou mesmo levar à suspensão ou retirada do mercado nacional.

Uma reação adversa grave é definida como qualquer reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade temporária ou definitiva no desempenho das atividades diárias habituais, causou uma malformação à nascença ou requereu intervenção de um profissional de saúde para prevenir a ocorrência de alguma das situações gravosas descritas anteriormente.

Todos os casos de reações adversas ocorridos em Portugal são enviados para a base de dados europeia de reações adversas - EudraVigilance salvaguardada a confidencialidade dos dados pessoais do profissional de saúde e do utente que constam nas notificações recebidas no SNF. O sistema europeu de alerta rápido (incluído no sistema europeu de farmacovigilância) pode permitir a retirada, em 24 horas, em toda a União Europeia, de um lote de vacina que possa ter um eventual problema de segurança.

Quando a reação adversa se deve a uma perda da qualidade da vacina, o INFARMED, através da sua inspeção, conduz à recolha do lote em questão e transmite a informação ao sistema europeu de alertas da rede europeia de inspeção e à rede europeia de laboratórios oficiais de controlo de medicamentos de que faz parte. O Laboratório de Comprovação da Qualidade de Medicamentos do INFARMED é responsável pela autorização de utilização de todos os lotes de vacinas no território nacional, publicando, na sua página de Internet, a lista dos lotes autorizados e que se encontram dentro do prazo de validade.

A segurança das vacinas é um fator dinâmico que pode ser alterado pela informação proveniente do cidadão ou da prática diária do profissional de saúde pelo que as notificações de reações adversas são indispensáveis na farmacovigilância e contribuem para o melhor conhecimento do perfil de segurança das vacinas e, decisivamente, para a proteção da saúde pública.

# Características das vacinas

## Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por Haemophilus influenzae b, poliomielite e hepatite B (hexavalente DTPaHibVIPVHB)<sup>1</sup>

injidenzae <b>b, pe</b>	oliomielite e nepatite B (nexavalente DTPaHibVIPVHB)
	Vacina combinada, contendo os seguintes antigénios:
	Toxóide diftérico (D)
	Toxóide tetânico (T)
Tipo de	Toxóide e subunidades de <i>Bordetella pertussis</i> (Pa)
vacina	Vírus da poliomielite dos tipos 1, 2 e 3, inteiros e inativados (VIP)
	Polissacárido capsular de <i>Haemophilus influenzae</i> do tipo b, conjugado com proteína tetânica (Hib)
	Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (VHB)
	Antigénios adsorvidos em hidróxido e/ou fosfato de alumínio
Indicações terapêuticas	Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b, poliomielite e hepatite B, como primovacinação ou como reforço  Recomendada ≥6 semanas e <5 anos de idade  Pode ser administrada <7 anos de idade (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias
	especiais)
Contra- indicações	Encefalopatia <sup>2</sup> de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina com componentes de <i>Bordetella pertussis</i>
	Pessoas com história de reação anafilática a uma dose anterior da vacina, a algum dos seus constituintes ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais (neomicina, estreptomicina, polimixina B, leveduras) devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
	Síndroma de Guillain-Barré ou neurite braquial nas 6 semanas após dose anterior de vacina contra o tétano – completar a primovacinação por prescrição médica
	Reação tipo Arthus após dose anterior de vacina contra o tétano ou a difteria
Precauções	Alterações neurológicas que predisponham ao aparecimento de convulsões ou deterioração neurológica, nomeadamente encefalopatia evolutiva (precaução para a vacina contra a tosse convulsa) – aguardar até estabilização neurológica; vacinação por prescrição médica
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante - decisão do médico assitente ( <u>2.3.4 Alterações da coagulação</u> )
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Os antigénios de Hib podem ser excretados na urina durante 2 semanas a um mês após a vacinação - possível interferência com resultados laboratoriais na deteção de Ag de Hib
	Outras precauções (3. Segurança das vacinas)
	Reações locais mais frequentes: dor, rubor e tumefação, 1 a 3 dias após a administração da vacina. Ocasionalmente pode aparecer um nódulo indolor no local da injeção que, geralmente, é reabsorvido lentamente ao longo de várias semanas
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): febre (≥38°C), choro persistente (durante ≥1 hora). Pode também ocorrer agitação, sonolência, anorexia, irritabilidade, vómitos, cefaleias e mialgias
	A administração concomitante com Pn13 pode provocar um aumento da ocorrência, transitória, de febre, convulsões e de episódios de hipo-reatividade e hipotonia
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar Proteger da luz
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular
adililistiação	
Local da injeção	<12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda ≥12 meses de idade: músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG³), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	No PNV a DTPaHibVIPVHB é administrada apenas nesta combinação

Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>2</sup> Definida como uma alteração grave e aguda do sistema nervoso central, sem causa conhecida, que se pode manifestar por perturbações graves da consciência ou por convulsões generalizadas ou focais persistentes, não recuperando dentro de 24 horas

<sup>3</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

## Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por Haemophilus influenzae b e poliomielite (pentavalente DTPaHibVIP)<sup>1</sup>

	Vacina combinada, contendo os seguintes antigénios:
Tipo de vacina	Toxóide diftérico (D)
	Toxóide tetânico (T)
	Toxóide e subunidades de <i>Bordetella pertussis</i> adsorvidos (Pa)
	Vírus da poliomielite dos tipos 1, 2 e 3, inteiros e inativados (VIP)
	Polissacárido capsular de <i>Haemophilus influenzae</i> do tipo b, conjugado com proteína tetânica (Hil
	Antigénios adsorvidos em hidróxido de alumínio
	Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b
Indicações	poliomielite, como primovacinação ou como reforço
terapêuticas	Recomendada ≥6 semanas e <5 anos de idade
	Pode ser administrada <7 anos de idade (2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstância especiais)
Contra- indicações	Encefalopatia <sup>2</sup> de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina co componentes de <i>Bordetella pertussis</i>
	Pessoas com história de reação anafilática a uma dose anterior, a algum dos constituintes da vacir ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais (neomicina, estreptomicin polimixina B) devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3. Reações adversas)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
	Síndroma de <i>Guillain-Barré</i> ou neurite braquial nas 6 semanas após dose anterior de vacina contro tétano – completar a primovacinação por prescrição médica
	Reação tipo Arthus após dose anterior de vacina contra o tétano ou a difteria
Precauções	Alterações neurológicas que predisponham ao aparecimento de convulsões ou deterioraçã neurológica, nomeadamente encefalopatia evolutiva (precaução para a vacina contra a toss convulsa) – aguardar até estabilização neurológica; vacinação por prescrição médica
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante decisão do médico assitente (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que j tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurad a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recén nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Os antigénios de Hib podem ser excretados na urina durante 2 semanas a um mês após a vacinaçã - possível interferência com resultados laboratoriais na deteção de Ag de Hib
	Outras precauções (3. Segurança das vacinas)
	Reações locais mais frequentes: dor, rubor e tumefação, 1 a 3 dias após a administração o vacina. Ocasionalmente pode aparecer um nódulo indolor no local da injeção que, geralmente, reabsorvido lentamente ao longo de várias semanas
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): febre (≥38°C), chor persistente (durante ≥1 hora). Pode também ocorrer agitação, sonolência, anorexia, irritabilidad vómitos, cefaleias e mialgias
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Consonuscão	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Conservação	Proteger da luz
Dose e via de	0,5 mL
administração	Intramuscular
Local da injeção	<12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da cox esquerda ≥12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braco esquerdo.
Compatibilidade	do braço esquerdo  Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou r mesmo membro (exceto com a BCG³), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	No PNV a DTPaHibVIP existe também combinada com a VHB (hexavalente DTPaHibVIPVHB)

Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>
 Definida como uma alteração grave e aguda do sistema nervoso central, sem causa conhecida, que se pode manifestar por perturbações graves da consciência ou por convulsões generalizadas ou focais persistentes, não recuperando dentro de 24 horas

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

## Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite (tetravalente DTPaVIP)¹

	Vacina combinada, contendo os seguintos antigónios:
Tipo de vacina	Vacina combinada, contendo os seguintes antigénios: Toxóide diftérico adsorvido (D)
	Toxóide tetânico adsorvido (T)
	Toxóide e subunidades de <i>Bordetella pertussis</i> (Pa)
	Vírus da poliomielite dos tipos 1, 2 e 3, inteiros e inativados (VIP)
	Antigénios adsorvidos em hidróxido de alumínio
Indicações	Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa e a poliomielite, como primovacinação ou como reforço
terapêuticas	Recomendada ≥6 semanas e <7 anos de idade
Contra- indicações	Encefalopatia <sup>2</sup> de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina componentes de <i>Bordetella pertussis</i>
	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 (neomicina, estreptomicina polimixina B), devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
	Síndroma de <i>Guillain-Barré</i> ou neurite braquial nas 6 semanas após dose anterior de vacina contra o tétano – completar a primovacinação por prescrição médica
	Reação tipo Arthus após dose anterior de vacina contra o tétano ou a difteria
Precauções	Alterações neurológicas que predisponham ao aparecimento de convulsões ou deterioração neurológica, nomeadamente encefalopatia evolutiva (precaução para a vacina contra a tosse convulsa) – aguardar até estabilização neurológica; vacinação por prescrição médica
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante decisão do médico assitente (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Pessoas com fenilcetonúria (a vacina contém fenilalanina). Deve ser administrada por decisão e prescrição do médico assistente
	Outras precauções (3. Segurança das vacinas)
	Reações locais mais frequentes: dor, rubor e tumefação, 1 a 3 dias após a administração da vacina. Ocasionalmente pode aparecer um nódulo indolor no local da injeção que, geralmente, é reabsorvido lentamente ao longo de várias semanas
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): febre (≥38°C), chorc persistente (durante ≥1 hora). Pode também ocorrer agitação, sonolência, anorexia, irritabilidade vómitos, cefaleias e mialgias
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conconvação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Conservação	Proteger da luz
Dose e via de	0,5 mL
administração	Intramuscular
Local da injeção	<12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda
	≥12 meses de idade: músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG³), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	No PNV a DTPaVIP existe também combinada com a Hib (pentavalente DTPaHibVIP) ou com Hib e a VHB (hexavalente DTPaHibVIPVHB)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Definida como uma alteração grave e aguda do sistema nervoso central, sem causa conhecida, que se pode manifestar por perturbações graves da consciência ou por convulsões generalizadas ou focais persistentes, não recuperando dentro de 24 horas

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

### Vacina contra doença invasiva por Haemophilus influenzae b (Hib)¹

Tipo de vacina	Vacina de polissacárido capsular de <i>Haemophilus influenzae</i> do serotipo b, conjugada com proteína tetânica
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva causada por <i>Haemophilus influenzae</i> b Recomendada ≥6 semanas e <5 anos de idade.
Contra- indicações	Pode ser administrada ≥5 anos de idade ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )
a.caşoco	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)  Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
Precauções	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – pode ser administrada via subcutânea (2.3.4 Alterações da coagulação)
rrecauções	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Os antigénios de Hib podem ser excretados na urina durante 2 semanas a um mês após a vacinação - possível interferência com resultados laboratoriais na deteção de Ag de Hib
Reações	Reações locais mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): dor, rubor e tumefação, que duram 2 a 3 dias
adversas	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação)
Local da injeção	< 12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa direita ≥ 12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG²), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	No PNV a Hib existe também combinada com a DTPa e a VIP (pentavalente DTPaHibVIP) e com a DTPa, a VIP e a VHB (hexavalente DTPaHibVIPVHB)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

#### Vacina contra doença invasiva por Neisseria meningitidis ACWY (MenACWY)¹

Tipo de vacina	Vacina de oligossacáridos ou polissacáridos de Neisseria meningitidis dos grupos A, C, W , Y, conjugada com proteína tetânica ou diftérica
Indicações	Prevenção de doença invasiva por Neisseria meningitidis ACWY
terapêuticas	Recomendada a grupos de risco ≥ 6 semanas de idade ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )
Contra- indicações	
·	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)
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante - decisão do médico assitente (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Reações locais mais frequentes: dor, rubor e tumefação
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes: irritabilidade, sonolência, mal-estar, fadiga, febre, arrepios, anorexia, náuseas, diarreia, vómitos, cefaleias, mialgias e artralgias
duversas	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (3.4.2. Outras reações adversas graves)
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de	0,5 mL
administração	Intramuscular
Land de inice	≥12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço esquerdo
Local da injeção	<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 BCG² ou Tdpa³), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina MenACWY com outras vacinas

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Possível interferência com a resposta imunológica aos antigénios de Bordetella pertussis se administrada simultaneamente com a Tdpa. Recomendado o intervalo de 1 mês entre estas vacinas

### Vacina contra doença invasiva por Neisseria meningitidis B (MenB)<sup>1</sup>

Tipo de vacina	Vacina de proteínas recombinantes de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B, contendo os seguintes antigénios:
	Proteina de fusão NHBA (antigénio de <i>Neisseria</i> spp. de ligação à heparina)
	Proteina de fusão fHbp (proteína de ligação ao fator H)
	Proteina NadA (Adesina A de <i>Neisseria</i> spp.)
	Vesículas de membrana externa (VME) da estirpe NZ98/254 (PorA P1.4)
	Adsorvida em hidróxido de alumínio
	Prevenção de doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> B
Indicações	Recomendada ≥8 semanas e <5 anos de idade
terapêuticas	Pode ser administrada ≥5 e ≤50 anos de idade ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )
Contra-	
indicações	<del></del>
	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 (canamicina), devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
Precauções	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante - decisão do médico assitente (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Reações locais mais frequentes (ensaios clínicos): sensibilidade/dor, eritema, tumefação, induração
	Reações sistémicas mais frequentes (ensaios clínicos): febre e irritabilidade, diarreia, vómitos, perturbações alimentares, sonolência, choro anormal e erupção cutânea. Em adolescentes e adultos foi referido ainda mal-estar geral, náuseas, mialgias, artralgias e cefaleias
Reações adversas	A ocorrência de febre é mais frequente nas crianças com menos de 2 anos de idade, sobretudo quando a vacina é administrada simultaneamente com outras vacinas do PNV, podendo ser reduzida pela administração de paracetamol, nas doses recomendadas.
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de	0,5 mL
administração	Intramuscular profunda
	<12 meses de idade – músculo vasto externo, na face externa ântero-lateral da coxa esquerda
Local da injeção	≥12 meses de idade – músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço esquerdo
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG2), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina MenB

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

### Vacina contra doença invasiva por Neisseria meningitidis C (MenC)<sup>1</sup>

Tipo de vacina	Vacina de oligossacáridos ou polissacárido capsulares de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo C, conjugada com proteína tetânica ou diftérica
	Antigénios adsorvidos em hidróxido ou fosfato de alumínio
	Prevenção de doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> C
Indicações terapêuticas	Recomendada ≥6 semanas e <18 anos
terapeuticas	Pode ser administrada ≥18 anos de idade ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )
Contra- indicações	
2	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)
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante - decisão do médico assitente (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Reações locais mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): dor, rubor e tumefação
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes: choro, irritabilidade, sonolência ou alterações do sono, anorexia, náuseas, diarreia, dor abdominal e vómitos. Após os 2 anos de idade, são mais frequentes: cefaleias, mialgias e mal-estar
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular
Local da iniceão	≥12 meses de idade: músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo
Local da injeção	<12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG²), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas	No PNV a MenC é administrada na forma monovalente
combinadas	Não existe, em Portugal, apresentação combinada da vacina MenC com outras vacinas

Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>
 Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

#### Vacina contra hepatite B (VHB)<sup>1</sup>

Tipo de vacina	Vacina de antigénio de superfície recombinante do vírus da hepatite B Antigénio adsorvido em hidróxido ou sais de alumínio
Indicações terapêuticas	Prevenção de infeção por vírus da hepatite B  Recomendada desde o nascimento
Contra- indicações	
,	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 (leveduras), devem ser referenciados para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa  Recém-nascidos com menos de 2.000 g (2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo
Precauções	peso ao nascer)  Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – pode ser administrada via subcutânea (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Reações locais mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): dor, eritema e tumefação
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes: febre, cefaleias, irritabilidade, fadiga Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Dose e via de administração	≤15 anos de idade: 0,5 mL (5 ou 10 µg antigénio, conforme o produtor) >15 anos de idade: 1 mL (10 ou 20 µg antigénio, conforme o produtor) Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação)
Local da injeção	< 12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa direita ≥ 12 meses de idade: músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (excepto com a BCG²), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	No PNV, a VHB³ existe também combinada com a DTPa, a VIP e a Hib (hexavalente DTPaHibVIPVHB)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> A vacina é administrada na sua forma monovalente aquando da primeira dose, no período neonatal. Pode ser administrada (3 doses) também na forma monovalente, no âmbito da vacinação de grupos de risco ("2.3 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais")

## Vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 9 genótipos (HPV9)¹

Tipo de vacina	Vacina recombinante de proteínas L1 do vírus do Papiloma humano dos genótipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58  Antigénios adsorvidos em sulfato de hidroxifosfato de alumínio
	Prevenção das seguintes doenças associadas aos genótipos contidos na vacina:
Indicações	Lesões pré-cancerosas e cancro (colo do útero, vulva, vagina e ânus)
terapêuticas	Verrugas genitais externas (condiloma acuminado)
	Recomendada ≥9 anos e <27 anos de idade
	Pode ser administrada ≥27 anos de idade ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )
Contra- indicações	
	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)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
Precauções	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante - decisão do médico assitente (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Gravidez – por insuficiência de dados, não é recomendada a vacinação durante a gravidez
	Não estão disponíveis dados que suportem a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra infeções por HPV
	Reações locais mais frequentes: dor, eritema, tumefação, prurido, hematoma
Reações	Reações sistémicas mais frequentes: cefaleias, febre, fadiga, tonturas, náuseas
adversas	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
- ~	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
Conservação	Proteger da luz
Dose e via de	0,5 mL
administração	Intramuscular
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina HPV9

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

### Vacina contra infeções por Streptococcus pneumoniae de 13 serotipos (Pn13)<sup>1</sup>

Vacina de polissacáridos capsulares de <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, conjugada com proteína diftérica  Antigénios adsorvidos em fosfato de alumínio
Prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda associadas aos serotipos contidos na vacina  Recomendada ≥6 semanas e <5 anos de idade  Pode ser administrada ≥5 anos de idade (2.3.2 Alterações imunitárias)
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)
Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – pode ser administrada via sucutânea (2.3.4 Alterações da coagulação)
Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
Reações locais mais frequentes: dor, vermelhidão, tumefação
Reações sistémicas mais frequentes: febre, irritabilidade, diminuição do apetite e perturbações do sono. Nos adultos, foi ainda referido: fadiga, cefaleias, mialgias, artralgias, arrepios, erupção cutânea
A administração concomitante com a vacina hexavalente (DTPaHibVIPVHB) pode provocar um aumento da ocorrência, transitória, de febre, convulsões e episódios de hiporeatividade e hipotonia
Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )
Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar
0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação)
<12 meses de idade – no músculo vasto externo, na face externa antero-lateral da coxa direita
≥12 meses de idade – no músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito
Pode ser administrada simultaneamente com as outras vacinas incluídas no PNV em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG²), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Não existe apresentação combinada da vacina Pn13 com outras vacinas

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

### Vacina contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23 serotipos (Pn23)¹

Tipo de vacina	Vacina de polissacáridos capsulares de <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva e pneumonia associadas aos serotipos contidos na vacina Recomendada a grupos de risco ≥2 anos de idade ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )
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)  Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa  Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – administrar via subcutânea (2.3.4 Alterações da coagulação)
Reações adversas	Reações locais mais frequentes: dor, sensibilidade, eritema, rubor, tumefação e enduração Reações sistémicas mais frequentes: febre, fadiga, mialgias e cefaleias Estas reações são mais frequentes em pessoas que já possuam elevada concentração de anticorpos contra polissacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (3.4.2. Outras reações adversas graves)
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não pode ser congelada
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea)
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço direito
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com as outras vacinas incluídas no PNV em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG²), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina Pn23

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

### Vacina contra Poliomielite (VIP)¹

Tipo de vacina	Vacina inativada de vírus inteiros da poliomielite, dos tipos 1, 2 e 3
Indicações terapêuticas	Prevenção da poliomielite associada aos tipos de vírus contidos na vacina Recomendada ≥6 semanas de idade
Contra- indicações	
	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 (neomicina, estreptomicina, polimixina B), devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas)
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa
Precauções	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – pode ser administrada via subcutânea (2.3.4 Alterações da coagulação)
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)
	Pessoas com fenilcetonúria (a vacina contém fenilalanina) deve ser administrada por decisão e prescrição do médico assistente
Doggoog	Reações locais mais frequentes: enduração e eritema, que duram 2 a 3 dias
Reações adversas	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (3.4.2. Outras reações adversas graves ()
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar.
Dose e via de	0,5 mL
administração	Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação)
Local da injeção	<12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa direita
	≥12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG²), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm
Vacinas combinadas	No PNV a VIP existe também combinada com a DTPa (tetravalente DTPaVIP), com a DTPa e a Hib (pentavalente DTPaHibVIP) e com a DTPa, Hib e VHB (hexavalente DTPaHibVIPVHB)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

#### Vacina contra o sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR)<sup>1</sup>

Tipo de vacina	Vacina combinada contendo vírus atenuados do sarampo, da parotidite epidémica e da rubéola			
Indicações terapêuticas	Prevenção do sarampo, parotidite epidémica e rubéola Recomendada ≥12 meses de idade²			
Contra- indicações	Gravidez Tuberculose ativa não tratada Imunodepressão grave, primária ou adquirida (2.3.2 Alterações imunitárias) Terapêutica imunossupressora (2.3.2.6 Pessoas sob terapêutica imunossupressora) A vacina VASPR não deve ser administrada a dador vivo nas 4 semanas antes do transplante (2.3.2.5 Candidatos a transplante e transplantados com órgão sólido).			
	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 (neomicina, gelatina e proteínas do ovo) devem ser referenciadas para consulta de imunoalergologia para investigação (3.4 Reações adversas)  Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa			
	Não engravidar durante 1 mês após a vacinação Imunodeficiências primárias ou adquiridas não graves (incluindo infeção por VIH), vacinação por prescrição do médico assistente ( <u>2.3.2 Alterações imunitárias</u> )			
Precauções	Administração prévia (≤11 meses) de produtos contendo imunoglobulinas ( <u>2.3.3 Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas</u> )			
	História de trombocitopenia ou púrpura trombocitopénica idiopática na sequência de uma dose anterior da vacina			
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – administrar via subcutânea (2.3.4 Alterações da coagulação)			
	A vacina pode provocar uma anergia temporária ao teste tuberculínico – administrar a vacina 4 semanas antes ou após a leitura do teste (2.2.5.4 Intervalos entre a VASPR e o teste tuberculínico)			
	Intolerância hereditária à frutose (contém sorbitol)			
	Reações adversas mais frequentes (nas primeiras 24 horas): dor, vermelhidão, tumefação e sensibilidade, que duram 2 a 3 dias			
Reações adversas	Reações sistémicas mais frequentes: febre >39,4°C, 6 a 12 dias após a vacinação, exantema, 6 a 10 dias após a vacinação, que duram 1 a 2 dias; tumefação das parótidas, 10 a 14 dias após a vacinação. Em mulheres, pode ocorrer dor nas articulações, 1 a 3 semanas após a vacinação, durando 1 dia a 3 semanas.			
	Estas reações são menos frequentes após a segunda dose			
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )			
Conconvação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar³			
Conservação	Proteger da luz			
Dose e via de	0,5 mL			
administração	Subcutânea ou intramuscular			
Local da injeção	Músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito			
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG⁴), desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm			
	Se a administração de outras vacinas vivas injetáveis não for simultânea deve respeitar-se um intervalo mínimo de 4 semanas entre vacinas (exceção em <u>2.2.5.3 Intervalos entre vacinas diferentes</u> )			
Vacinas combinadas	No PNV a VASPR é administrada apenas nesta combinação			

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Excecionalmente, a primeira dose pode ser administrada ≥6 meses de idade. Esta dose considera-se "dose zero" e o esquema tem que ser reiniciado ≥12 meses de idade (<12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa direita)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> A congelação não inutiliza a vacina, mas pode causar pequenas fissuras na embalagem, com potencial contaminação do conteúdo

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

#### Vacina contra tétano, difteria e tosse convulsa, doses reduzidas (Tdpa)¹

Vacina combinada, contendo os seguintes antigénios em doses reduzidas:  Toxóide tetânico (T)  Toxóide diftérico (d)  Toxóide e subunidades de <i>Bordetella pertussis</i> (pa)  Antigénios adsorvidos em hidróxido e/ou fosfato de alumínio			
Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa, como primovacinação ou como reforço Recomendada ≥7 anos de idade			
Encefalopatia <sup>2</sup> de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina cor componentes de <i>Bordetella pertussis</i>			
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)			
Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Síndroma de <i>Guillain-Barré</i> ou neurite braquial nas 6 semanas após dose anterior de vacina contra o tétano - completar a primovacinação por prescrição médica			
Reação tipo <i>Arthus</i> após dose anterior de vacina contra o tétano ou a difteria			
Alterações neurológicas que predisponham ao aparecimento de convulsões ou deterioração neurológica, nomeadamente encefalopatia (precaução para a vacina contra a tosse convulsa) – aguardar até estabilização neurológica; vacinação por prescrição médica			
Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante - decisão do médico assitente ( <u>2.3.4 Alterações da coagulação</u> )			
Outras precauções (3. Segurança das vacinas)			
Reações locais mais frequentes: dor à mobilização do braço, rubor, tumefação			
Reações sistémicas mais frequentes: febre, cefaleias, fadiga, arrepios, mal-estar, náuseas, vómitos, diarreia, dor de estômago, artralgias			
Estas reações adversas são mais frequentes e intensas à medida que aumenta a idade, e o número doses administradas			
Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )			
Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar			
0,5 mL			
Intramuscular			
Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo			
Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm			
No PNV a Tdpa é administrada apenas nesta combinação; a vacina existe também combinada com a VIP (licenciada mas não comercializada em Portugal)			

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Definida como uma alteração grave e aguda do sistema nervoso central, sem causa conhecida, que se pode manifestar por perturbações graves da consciência ou por convulsões generalizadas ou focais persistentes, não recuperando dentro de 24 horas

## Vacina contra tétano e difteria, doses reduzidas (Td)¹

	Vacina combinada, contendo os seguintes antigénios em doses reduzidas:			
Tipo de	Toxóide tetânico (T)			
vacina	Toxóide diftérico (d)			
	Antigénios adsorvidos em hidróxido de alumínio			
Indicações	Prevenção da difteria e do tétano, como primovacinação ou como reforço			
terapêuticas	Recomendada ≥7 anos de idade			
Contra- indicações				
	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/confirmação (3.4 Reações adversas)			
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa			
Precauções	Síndroma de Guillain-Barré ou neurite braquial nas 6 semanas após dose anterior de vacina contra o tétano - completar a primovacinação, por prescrição médica			
	Reação tipo Arthus após dose anterior de vacina contra o tétano ou a difteria			
	Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – administrar via subcutânea profunda ( <u>2.3.4 Alterações da coagulação</u> )			
	Reações locais mais frequentes: dor à mobilização do braço, rubor, tumefação			
	Reações sistémicas mais frequentes: febre, cefaleias, fadiga, arrepios e mal-estar;			
Reações adversas	Estas reações adversas são mais frequentes e intensas à medida que aumenta a idade, e o número doses administradas			
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )			
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar			
Dose e via de	0,5 mL			
administração	Intramuscular (ou subcutânea profunda, em pessoas com alterações da coagulação)			
Local da injeção	Músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo			
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas ≥2,5 cm			
Vacinas combinadas	No PNV a vacina Td existe também combinada com a vacina contra a tosse convulsa em dose de adulto (Tdpa)			

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

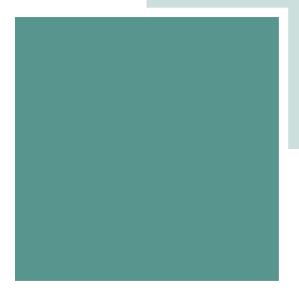
#### Vacina contra tuberculose (BCG)¹

Tipo de vacina	Vacina de bacilos vivos atenuados de <i>Mycobacterium bovis</i>			
Indicações terapêuticas	Prevenção de formas graves de tuberculose na criança Recomendada a grupos de risco <6 anos de idade²			
	Recém-nascidos com peso, à nascença, inferior a 2.000 g ( <u>2.3.1 Recém-nascidos e lactentes prétermo e/ou de baixo peso ao nascer</u> )			
	Latentes filhos de mães VIH positivo (até à exclusão da infeção na criança)			
	Imunodeficiência celular, congénita ou adquirida; tratamentos imunossupressores; infeção por VIH			
Contra-	Recém-nascido familiar direto de doente com suspeita ou confirmação de imunodeficiência primária (até exclusão de imunodeficiência na criança)			
indicações	Pré e pós-transplante de órgãos ou de medula			
	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa			
	Doença cutânea generalizada - aguardar até recuperação completa			
	Tratamento com antibióticos com atividade tuberculostática - aguardar ao até fim do tratamento			
	Tuberculose ativa ou teste tuberculínico/IGRA positivos			
	Malnutrição grave			
	É essencial uma correta administração intradérmica com:			
	Seringa: 1 mL, graduada em centésimas de mL			
	Agulha: 25 ou 26 Gauge x 10 mm, com bisel curto (ou outra adequada a injeção intradérmica)			
	A administração subcutânea da BCG aumenta o risco de linfadenite supurativa, podendo originar a formação de abcesso e/ou de escara			
Precauções	Não administrar nenhuma vacina no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG durante os 3 meses seguintes, devido ao risco de linfadenite <sup>3</sup>			
	Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recémnascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer)			
Reações adversas	Reações locais mais frequentes: nódulo vermelho que evolui para uma vesícula, seguida de uma úlcera, em 2 a 4 semanas. Esta reação desaparece em 2 a 5 meses, deixando uma cicatriz superficial com diâmetro de 2 a 10 mm. Ocasionalmente pode ocorrer linfadenite regional (gânglios cervicais ou axilares). Não necessitam de qualquer tratamento			
	Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ( <u>3.4.2. Outras reações adversas graves</u> )			
	Conservar o liofilizado junto com o diluente entre 2°C e 8°C. Não congelar			
Conservação	Proteger da luz			
	A vacina reconstituída deve ser mantida entre 2°C e 8°C, até ao máximo de 6 horas			
	1 dose por injeção intradérmica:			
Dose e via de	<12 meses de idade – 0,05 mL			
administração	≥12 meses de idade – 0,1 mL			
Local da injeção	Entre a zona superior do terço médio e o terço superior, na face postero-externa do braço esquerdo² (acima da inserção distal do músculo deltoide)			
Compatibilidade	Vacina BCG e vacinas inativadas: administração no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo, desde que inoculadas em membros diferentes²			
	Vacina BCG e vacinas vivas injetáveis: administração no mesmo dia ou com intervalo de, pelo menos, 4 semanas, desde que inoculadas em membros diferentes <sup>2</sup> (2.2.5.3 Intervalos entre vacinas diferentes)			
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina BCG			

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em <u>INFOMED</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Norma 6/2016

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> A administração de BCG aos 12 ou mais meses de idade (no braço esquerdo) implica que outras vacinas sejam administradas no braço direito, durante 3 meses.



# Anexo

#### **ANEXO**

#### Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

#### 1. Diagnóstico da reação anafilática

O diagnóstico da reação anafilática/anafilaxia é clínico, podendo, no entanto, ser apoiado pelo doseamento da triptase sérica. Todos os profissionais que administram vacinas devem estar aptos a reconhecer precocemente uma reação anafilática e a iniciar, rapidamente, o seu tratamento. As reações anafiláticas progridem rapidamente, atingindo vários aparelhos e sistemas.

O diagnóstico de reação anafilática/anafilaxia baseia-se, de acordo com as recomendações do *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylxis Network* (NIAID/FAAN), em critérios clínicos expostos no Quadro 1.

Deve considerar-se reação anafilática como muito provável quando exista uma reação sistémica grave, na presença de, pelo menos, um dos três critérios clínicos que constam no Quadro 1.

#### Quadro 1 - Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática

- 1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações:
  - a) Compromisso respiratório dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF¹, hipoxemia
  - b) Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal hipotonia (colapso), síncope, incontinência
- 2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alergénio provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações:
  - a) Envolvimento da pele e/ou mucosas urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula
  - b) Compromisso respiratório dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF¹, hipoxemia
  - c) Hipotensão ou sintomas associados [por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência]
  - d) Sintomas gastrointestinais cólica abdominal, vómitos
- 3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):
- a) Lactentes e crianças: pressão arterial sistólica reduzida para a idade:
  - <1 ano inferior a 70mmHg;
  - 1 a 10 anos inferior a [70mmHg+(2x idade)];
  - 11 a 17 anos inferior a 90mmHg ou diminuição da pressão arterial sistólica superior a 30%
- b) Adultos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> DEMI/PEF – Débito expiratório máximo instantâneo (*Peak Expiratory Flow* – PEF, acrónimo internacional)

Descrevem-se, de seguida, sinais e sintomas possíveis de reação anafilática, incluindo os que foram utilizados para a definição de critérios clínicos NIAID/FAAN, referidos no Quadro 1.

#### Início súbito (minutos a algumas horas), com:

- Compromisso da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado, angioedema, exantema morbiliforme, ereção pilosa, eritema e edema peri-orbitários, eritema conjuntival, lacrimejo, edema dos lábios, da língua ou da úvula, prurido labial, da língua, do palato ou do canal auditivo externo, prurido palmar, plantar e dos genitais;
- Compromisso respiratório: prurido ou congestão nasal, rinorreia, espirros, prurido e aperto da orofaringe, disfonia, tosse seca, dispneia, sibilância/broncospasmo, estridor, taquipneia, dificuldade respiratória, constrição torácica, diminuição do DEMI/PEF, hipoxemia, cianose, paragem respiratória;
- Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal: hipotonia (colapso), síncope, incontinência, paragem cardíaca. Pode também ocorrer dor retrosternal, taquicardia, bradicardia, outras arritmias, palpitações. Os valores considerados para a hipotensão variam com a idade (Quadro 1);
- · Compromisso gastrointestinal: dor abdominal, náuseas, vómitos, diarreia, disfagia;
- Compromisso do sistema nervoso central: agitação, alterações do comportamento, sensação de morte iminente, alterações mentais, tonturas, confusão, visão em túnel, cefaleia;
- Outros sintomas: hipersalivação, sabor metálico, hemorragia uterina, perda de controlo dos esfíncteres.

#### 2. Critérios de gravidade da reação anafilática

A classificação da reação anafilática por níveis de gravidade está descrita no Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação da reação anafilática por níveis de gravidade

Sistema I Aparelho	Ligeira Moderada		Grave	
Prurido generalizado, Pele eritema facial difuso, urticária, angioedema		Sintomas anteriores	Sintomas anteriores	
Aparelho Gastrointestinal	Prurido orofaríngeo, edema labial, sensação de opressão orofaríngea, náuseas, dor abdominal ligeira	Sintomas anteriores + dor abdominal intensa, diarreia, vómitos recorrentes	Sintomas anteriores + perda de controlo de esfíncteres	
Aparelho Respiratório	Rinite, sensação de opressão na garganta, broncospasmo ligeiro	Sintomas anteriores + disfonia, tosse laríngea, estridor, dispneia, broncospasmo moderado	Sintomas anteriores + cianose, saturação de O2 <92%, paragem respiratória	
Aparelho Cardiovascular	Taquicardia	Sintomas anteriores	Hipotensão, choque, disritmia, bradicardia grave, paragem cardíaca	
Sistema Nervoso	Ansiedade, alteração do nível de atividade	Sensação de lipotímia	Confusão, perda de consciência	

Todos os serviços de vacinação devem dispor do equipamento mínimo e medicamentos necessários para o tratamento inicial da anafilaxia (Quadro 3). O equipamento tem de estar sempre completo e os medicamentos dentro do prazo de validade. Os profissionais devem ter formação e treino para atuar perante uma situação de anafilaxia.

Quadro 3 – Equipamento mínimo e medicamentos necessários para tratamento da reação anafilática<sup>1</sup>

- 1. Adrenalina a 1:1 000 (1 mg/mL)
- 2. Oxigénio máscaras com reservatório (O2 a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/m
- 3. Insufladores autoinsufláveis (500 mL e 1.500 mL) com reservatório, máscaras faciais transparentes (circulares e anatómicas, de vários tamanhos)
- 4. Mini-nebulizador com máscara e tubo bucal
- 5. Soro fisiológico (EV)
- 6. Broncodilatadores salbutamol (solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/ml, e suspensão pressurizada para inalação 100 μg/dose)
- 7. Corticosteroides metilprednisolona (IM/EV), prednisolona (PO) e hidrocortisona (IM,EV)
- 8. Anti-histamínico clemastina (IM)
- 9. Esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para criança, adolescente e adulto)
- 10. Estetoscópio
- 11. Equipamento para intubação endotraqueal: laringoscópio, pilhas, lâminas retas e curvas, pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem *cuff*), fita de nastro e máscara laríngea tipo lgel®).

#### 12. Nebulizador

Sempre que houver profissionais com formação em Suporte Imediato ou Avançado de Vida, devem estar disponíveis agulhas intraósseas (tipo *EZ-IO* 15, 25 e 45 mm) e agulha com mandril (14 e 16 Gauge), para cricotiroidotomia por agulha.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde onde esteja disponível todo o equipamento mínimo necessário (pontos 1 a 12), devem ter, pelo menos, o enunciado nos pontos 1 a 10, inclusive.

#### 4. Tratamento da reação anafilática

#### 4.1 Abordagem terapêutica

Os cuidados pré-hospitalares na abordagem do doente com reação anafilática obedecem a uma lógica sequencial estruturada "ABCDE", do inglês: *Airways, Breathing, Circulation, Disability e Exposition*.

#### **Airways**

A via aérea está em risco ou pode já estar obstruída. Há estridor, disfonia/rouquidão, edema dos lábios e da língua e dificuldade em engolir. Podem manifestar-se sinais de insuficiência respiratória devido a edema laríngeo ou de outros tecidos moles.

#### **Breathing**

A insuficiência respiratória pode ser causada pelo broncospasmo (pieira), podendo ocorrer espirros, tosse, bradipneia, dispneia, sibilos e cianose.

#### Circulation

A vasodilatação causa hipotensão precoce e taquicardia (pulso rápido e fraco) arritmia e diminuição do nível de consciência. A pele pode estar hiperemiada e o tempo de reperfusão capilar <2 segundos. Há uma hipovolémia relativa, aumento da permeabilidade capilar com extravasamento de fluidos intravasculares e choque.

#### Disability

O compromisso neurológico pode manifestar-se com alteração do estado de consciência (inicialmente irritabilidade seguida de prostração) provocada pela hipoxia.

#### Exposition

Na pele pode visualizar-se hiperemia, palidez, sudorese, eritema, prurido e urticária, acompanhada de lacrimejo, congestão nasal e facial ou angioedema (edema da face, dos lábios ou de outra parte do corpo). Pode, ainda, ocorrer edema ou exantema urticariforme no local da injeção. 10 a 20% dos doentes não têm manifestações cutâneas.

A abordagem terapêutica deve ser priorizada para as manifestações que podem colocar a vida em perigo, com particular atenção aos sinais e sintomas de compromisso das vias aéreas e de colapso cardiovascular iminente.

O sinal indicador precoce de compromisso cardiovascular é o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC). É um sinal precoce e fiável da situação cardiovascular. Avalia-se através da compressão da pele, com o dedo, na região anterior do esterno durante 5 segundos, retirando de seguida o dedo e medindo o tempo de preenchimento capilar (recoloração da pele). Valores de TPC até 2 segundos são normais. Acima deste valor, na maioria das situações, existe compromisso cardiovascular.

A hipotensão é um sinal de gravidade que pode preceder o aparecimento de paragem cardíaca.

O reconhecimento precoce da situação e a implementação de procedimentos adequados resolve a maioria das situações. Poucos casos graves necessitam de suporte avançado de vida.

Após estabilização inicial, os doentes com reação anafilática devem ser transportados para serviço de urgência com acompanhamento médico para vigilância clínica pelo risco de reação bifásica

#### 4.2 Procedimentos e tratamento imediato da reação anafilática

Imediatamente após os primeiros sinais e sintomas deve ser efetuada uma "abordagem ABCDE", tratando as manifestações potencialmente mortais, à medida que surgem.

#### Quadro 4 - Procedimentos e tratamento imediato da reação anafilática

- 1. Remover/parar a exposição ao alergénio precipitante, se aplicável
- 2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo
- 3. Enquanto se inicia a avaliação "ABCDE", administrar imediatamente adrenalina 1:1.000 (1 mg/mL), 0,01 mL/Kg, máx. 0,5 mL, por via IM, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios (Quadro XXVII)

Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações.

Globalmente, a administração precoce da adrenalina IM é a etapa mais importante e prioritária na abordagem da anafilaxia mesmo se as outras medidas não puderem ser completamente executadas

A dose de adrenalina deve ser calculada em função do peso, para evitar dosagens excessivas que podem provocar efeitos secundários, nomeadamente palpitações, cefaleias e congestão facial, entre outros

Se o peso for desconhecido, calcular a dose de acordo com a idade (Quadro XXVII). O peso de uma criança >12 meses pode ser estimado: "Peso (em kg) = [Idade (anos)+4]x2". Exemplo, uma criança de 2 anos terá um peso estimado de 12 Kg

4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado.

Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min

- 5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais. Decúbito lateral: perda de consciência (a respirar) ou vómitos; decúbito dorsal com membros inferiores elevados (Trendelenburg): hipotensão ou hipotonia; semi-sentado, em posição confortável: dificuldade respiratória; decúbito lateral esquerdo: gravidez. As crianças conscientes e a respirar podem ficar numa posição preferencial, sob vigilância clinica (ex. sentadas ao colo)
- 6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de  $O_2$ . Registar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência
- 7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso<sup>1</sup>
- 8. Considerar colheita de sangue para avaliação da triptase sérica: 1ª amostra logo que possível (sem atrasar início do tratamento), a 2ª 1 a 2 horas após início dos sintomas e a 3ª ≥12 horas após início dos sintomas aquando da alta ou em consulta posterior
- 9. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico

Dose: bolus de 20 mL/kg na criança, para reposição da volémia em 5 -10 minutos, seguida de monitorização clínica. Repetir 1 a 2 vezes se necessário

10. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL)

Dose: 0,1 µg/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 µg/kg/min)

11. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de

Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente ou aerossol com adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)

- 12. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar:
- Hidrocortisona 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ou
- Metilprednisolona, na criança: 2 mg/Kg/dose, EV lenta ou em perfusão, diluída em soro fisiológico ou glicosado a 5% (máx. 125 mg)., seguida de 2 mg/Kg/dia EV cada 6 horas, máximo 250 mg, durante 4- 5 dias, sem desmame; no adulto: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg). Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horas
- · Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)
- Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg)
- 13. Administrar anti-histamínico (por exemplo clemastina 2mL = 2mg), como tratamento de segunda linha

Crianças: 0,0125 mg/Kg/dose de 12/12 horas IM/EV, máximo 2 mg

Adultos: 1 ampola (2mg) de 12/12 horas IM/EV

- 14. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica
- 15. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> As recomendações internacionais para o tratamento do doente em choque preconizam que se deve introduzir uma via intraóssea, se o acesso EV não for possível em 60 segundos. No entanto, a aplicação desta técnica tem como pressupostos a existência de material adequado e o prévio treino específico na sua aplicação. Na ausência destes pressupostos e na presença de uma situação de impossibilidade de acesso venoso em pessoas com instabilidade cardiovascular deve repetir-se a dose de adrenalina IM e insistir na obtenção do acesso venoso periférico até chegada de ajuda especializada.

No quadro 5 estão indicadas, por idade, as doses de adrenalina para tratamento de reações anafiláticas.

Quadro 5 – Doses de adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) para tratamento da reação anafilática, por idade

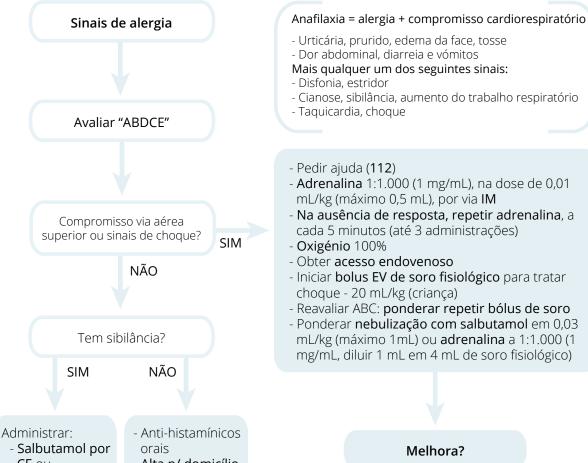
Idade <sup>1</sup>	Dose	
<6 meses	0,01 mL/Kg/dose	
≥6 meses e <6 anos	0,15 mL	
≥6 anos e <12 anos	0,3 mL	
≥12 anos²	0,5 mL	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> As doses para crianças com idades não expressas no quadro devem ser aproximadas às referidas para a idade mais próxima

O algoritmo apresentado de seguida resume os procedimentos descritos.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Para reações moderadas, pode ser considerada uma dose de 0,3 mL

#### Procedimentos a adotar em caso de reação anafilática



- Urticária, prurido, edema da face, tosse

#### Mais qualquer um dos seguintes sinais:

- Cianose, sibilância, aumento do trabalho respiratório
- Adrenalina 1:1.000 (1 mg/mL), na dose de 0,01 mL/kg (máximo 0,5 mL), por via IM
- Na ausência de resposta, repetir adrenalina, a cada 5 minutos (até 3 administrações)
- Iniciar bolus EV de soro fisiológico para tratar
- Reavaliar ABC: ponderar repetir bólus de soro
- Ponderar **nebulização com salbutamol** em 0,03 mL/kg (máximo 1mL) ou adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL, diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)

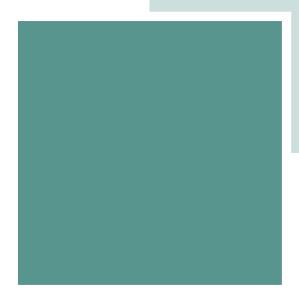
- CE ou adrenalina por nebulização e prednisolona oral
- Oxigénio, se necessário.
- Alta p/ domicílio, c/ informação sobre sinais de alerta

NÃO SIM

Monitorizar durante 6 a 8 horas em meio hospitalar

- Progressão dos sinais e sintomas
- Prescrever anti-histamínicos (clemastina) e prednisolona via oral
- Ponderar prescrição de dispositivo para autoinjeção de adrenalina
- Alta p/ domicílio, c/ informação sobre sinais de alerta

- Pedir ajuda especializada
- Repetir adrenalina IM 0,01mL/kg
- Se não houver melhoria em 5 15 minutos, ponderar perfusão adrenalina EV
- Verificar permeabilidade via aérea: **nebulizar** c/ adrenalina.
- Verificar obstrução vias aéreas inferiores: ponderar nebulizar com salbutamol e hidrocortisona ou metilprednisolona EV
- Ponderar perfusão salbutamol
- Monitorizar choque: ponderar bólus de soro fisiológico 20 mL/Kg.
- Ponderar intubação traqueal e adrenalina IM ou em perfusão
- Internamento, cuidados intermédios/intensivos



# Bibliografia

- American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. Red Book: 2018. Report of the Committee on Infectious Diseases. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2018. Disponível em: https://redbook.solutions.aap.org/ book.aspx?bookid=2205
- Anderson J, Noori K, Morris SA. Apnoea after the 2-month immunisation in extremely preterm infants: what happens with the 4-month immunisation? J Paediatr Child Health [Internet]. 2013 Mar;49(3):E217-20. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23438078/
- Andre FE, Boy R, Bock BHL, Clements CJ, Data DSK, Jonh CTJ et al. Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. Bulletin of the World Health Organization - Policy and practice [revista online]. 2008 fev;86 (2) 140-146. Disponível em: http://www.who.int/bulletin/ volumes/86/2/07-040089.pdf
- Asociación Española de Pediatría. Calendario de Vacunaciones de la AEP 2020 [online]. Madrid: AEP; 2020. Disponível em: https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-de-la-aep-2020
- Asociación Española de Pediatría. Manual de Vacunas en Línea: Actualización Abril de 2020 [online]. Madrid: AEP; 2020. Disponível em: https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/manual-de-vacunas-en-linea-actualizacion-abril-2020
- Austrália. Australian Government. Department of Health. The Australian Technical Advisory Group. Australian Immunisation Handbook [Internet]. Vaccination for people who are immunocompromise. 2020. Disponível em: https://immunisationhandbook.health.gov.au/vaccination-for-special-risk-groups/vaccination-for-people-who-are-immunocompromised
- Austrália. Australian Government. Department of Health. Vaccine failures and vaccine effectiveness in children during measles outbreaks in New South Wales, March-May 2006 [online]. Canberra. Communicable Diseases Intelligence (CDI). 2009 Mar;33 (1). Disponível em: http://www.health.gov. au/internet/main/publishing.nsf/content/cda-cdi3301c.htm
- Baker CI. Prevention of Meningococcal Infection in the United States: Current Recommendations and Future Considerations. Journal of Adolescent Health [revista online]. 2016 Ago (2Supl); 59:29-37. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27449147
- Balmer P, Falconer M, et al. Immune response to meningococcal serogroup C conjugate vaccine in asplenic individuals. Infect Immun [revista online]. 2004 Jan;72(1):332-7. Disponível em: https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14688112
- Bennet JE, Dolin R, Blaser MJ. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 9 ed. Amsterdam: Elsevier; 2019.
- Bonhoeffer J, Siegrist C-A, Heath PT. Immunisation of premature infants. Arch Dis Child [Internet]. 2006 Nov;91(11):929–35. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082954/
- Borrow R, Abad R, Trotter C, Klis FRM, Vazquez JA. Effectiveness of meningococcal serogroup C vaccine programs. Vaccine [revista online]. 2013 Ago 9;31:4477–4486. Disponível em: https://pubmed. ncbi.nlm.nih.gov/23933336/
- Borrow R, Goldblatt D, et al. Influence of prior meningococcal C polysaccharide vaccination on the response and generation of memory after meningococcal C conjugate vaccination in young children. J Infect Dis [revista online]. 2001 Aug 1;184(3):377-80. Disponível em: https://www.ncbi.nlm. nih.gov/pubmed/11443568
- Canadá. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Immunization Guide, 2020 [online]. Ottawa: PHAC; 2020. Disponível em: http://healthycanadians.gc.ca/healthy-living-vie-saine/immunization-immunisation/canadian-immunization-guide-canadien-immunisation/index-eng.php

- Canadá. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Immunization Guide, 2020. Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide [online]. Ottawa: PHAC; 2020. Disponível em: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html#p4c12t1:%20Men-C-ACYW-CRM
- Canadá. Public Health Agency of Canada (PHAC). Diphtheria toxoid: Canadian Immunization Guide [online]. Ottawa: PHAC; 2020. Disponível em: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-4-diphtheria-toxoid.html
- Canadá. Public Health Agency of Canada (PHAC). Pertussis vaccine: Canadian Immunization Guide [online]. Ottawa: PHAC; 2018. Disponível em: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-15-pertussis-vaccine.html
- Carbone T, McEntire B, Kissin D, Kelly D, Steinschneider A, Violaris K, et al. Absence of an increase in cardiorespiratory events after diphtheria-tetanus-acellular pertussis immunization in preterm infants: a randomized, multicenter study. Pediatrics [Internet]. 2008;121(5):e1085—90. Available from: http://intl-pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/121/5/e1085
- Chang MH. Decreasing incidence of hepatocellular carcinoma among children following universal hepatitis B immunization [online]. Liver International, 2003; 23(5):309-24. Disponível em: http:// www.medscape.com/viewarticle/462529\_5
- Clifford V, Crawford NW, Royle J, Lazzaro T, Danchin M, Perrett KP, et al. Recurrent apnoea post immunisation: Informing re-immunisation policy. Vaccine [Internet]. 2011 Aug;29(34):5681–7. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21693156/
- Comissão de Vacinas da Sociedade de Infeciologia Pediátrica (SIP) e da Sociedade Portuguesa de Pediatria (SPP). Lisboa: SIP-SPP; 2018. Disponível em http://criancaefamilia.spp.pt/media/127910/ Vacinas-extra-PNV-RecomendaCOes-SIP-SPP-2018.pdf
- Cordonnier C, Einarsdottir S, Cesaro S, Di Blasi R, Mikulska M, Rieger C, de Lavallade H, Gallo G, Lehrnbecher T, Engelhard D, Ljungman P; European Conference on Infections in Leukaemia group. Vaccination of haemopoietic stem cell transplant recipients: guidelines of the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). Lancet Infect Dis. 2019 Jun;19(6):e200-e212. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30600-5. Epub 2019 Feb 8. PMID: 30744963. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30744963/
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). CIOMS Guide to vaccine safety communication. Report by topic group 3 of the CIOMS Working Group on Vaccine Safety. Geneva: CIOMS, 2018. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/05/WEB-CIOMS-Communication-Guide-2018.pdf
- Danziger-Isakov L, Kumar D; AST ID Community of Practice. Vaccination of solid organ transplant candidates and recipients: Guidelines from the American society of transplantation infectious diseases community of practice. Clin Transplant; 2019 Sep;33(9):e13563. doi: 10.1111/ctr.13563. Epub 2019 Jun 5. Erratum in: Clin Transplant. 2020 Mar;34(3):e13806. PMID: 31002409. Disponível em https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31002409/
- DeMeo SD, Raman SR, Hornik CP, Wilson CC, Clark R, Smith PB. Adverse Events After Routine Immunization of Extremely Low-Birth-Weight Infants. JAMA Pediatr [Internet]. 2015 Aug;169(8):740–5. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26030302/
- Ehreth J. The global value of vaccination. Vaccine [revista online]. 2003 Jan 30;21(7-8):596-600. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12531324
- Esposito S, Fumagalli M, Principi N. Immunogenicity, safety and tolerability of vaccinations in pre-

- mature infants. Expert Rev Vaccines [Internet]. 2012 Oct;11(10):1199-209. Available from: https:// pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23176653/
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Altered Immunocompetence - General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta: CDC; 2019. Disponível em: https:// www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/immunocompetence.html
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases [online]. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. Disponível em: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Measles [online]. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015. Disponível em: http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/meas.pdf
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management. MMWR [revista online]. 2013 Dez 20; 62(RR\_10). Disponível em: http://www.cdc.gov/ mmwr/PDF/rr/rr6210.pdf
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Impact of vaccines universally recommended for children, United States, 1900–1998. 20. MMWR [revista online]. 1999 Abr 02; 48(12). Disponível em: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056803.htm
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases [online]. Atlanta: CDC; 2020. Disponível em: https://www. cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chapters.html
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Measles and Rubella move fast. Infografics [online]. Atlanta: CDC; 2019. Disponível em: https://www.cdc.gov/globalhealth/immunization/infographic/measles.htm
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and Control of Haemophilus influenza Type b Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR [revista online], 2014 Fev 28; 63(RR-01). Disponível em: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6301a1.htm
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and Control of Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta: CDC; 2013. Disponível em: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6202a1.htm
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and Control of Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR [revista online], 2013 Mar 22; 62(RR-02). Disponível em: https://www.cdc. gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6202a1.htm
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Recommendations for Postexposure Interventions to Prevent Infection with Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, or Human Immunodeficiency Virus, and Tetanus in Persons Wounded During Bombings and Similar Mass-Casualty Events. MMWR [revista online], 2008 Ago 1; 57(RR-6). Disponível em: http://www.cdc. gov/mmwr/PDF/rr/rr5706.pdf
- Estados Unidos da América. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Atlanta: CDC; 2015. Disponível em: https://www.cdc.gov/ mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm

- Estados Unidos da América. Food and Drug Administration (FDA). Highlights of prescribing information. Menveo. Maryland: FDA; 2020. Disponível em: https://www.fda.gov/media/78514/download
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Measles and rubella monitoring report, February 2020 Period covered: 1 January 2019 31 December 2019 [online]. Estocolmo: ECDC; 2020. Disponível em: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/measles-rubella-monthly-report-february-2020.pdf
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Measles in Europe EU/EEA Countries, January December 2019. Infografics [online]. Estocolmo: ECDC; 2020. Disponível em: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/images/measles-infographic\_2019.png
- European Medicines Agency. Anexo I resumo das características do medicamento [Internet]. European Medicines Agency. 2020. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information\_pt.pdf
- European Medicines Agency. Hexyon [Internet]. European Medicines Agency. 2020. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hexyon
- European Medicines Agency. Hexyon: EPAR Product Information [Internet]. European Medicines Agency. 2020. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexyon-epar-product-information\_en.pdf
- França. Haut conseil de la santé publique. Avis relatifs à la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche acellulaire, la poliomyélite, les infection à haemophilus influenzae b, et l'hépatite B des prématurés [Internet]. Vol. 6409472916. 2015. Available from: https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=507
- França. Ministère des Solidarités et de la Santé. Direction Générale de la Santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2020. Paris: Direction Générale de la Santé; 2020. Disponível em: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier\_vaccinal\_29juin20.pdf
- Gagneur A, Pinquier D, Quach C. Immunization of preterm infants. Hum Vaccin Immunother [Internet]. 2015;11(11):2556–63. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4685684/
- Gillet Y, Habermehl P, Thomas S, Eymin C, Fiquet A. Immunogenicity and safety of concomitant administration of a measles, mumps and rubella vaccine (M-M-RvaxPro) and a varicella vaccine (VARIVAX) by intramuscular or subcutaneous routes at separate injection sites: a randomised clinical trial. BMC Med [Internet]. 2009 Apr;7:16. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19366435
- Grossberg R, Harpaz R, Rubtcova E, Loparev V, Seward JF, Schmid DS. Secondary transmission of varicella vaccine virus in a chronic care facility for children. J Pediatr [Internet]. 2006 Jun;148(6):842– 4. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16769402/
- Irlanda. Health Protection Surveillance Centre (HPSC). EMI: Guidelines for the emergency management of injuries and post-exposure prophylaxis (PEP) (including needlestick and sharps injuries, sexual exposure and human bites) where there is a risk of transmission of bloodborne viruses and other infectious diseases [online]. Dublin: HPSC; 2016. HIV PEP updated 2018. Disponível em: http://www.hpsc.ie/A-Z/EMIToolkit/EMIToolkit.pdf
- Klein NP, Massolo ML, Greene J, Dekker CL, Black S, Escobar GJ. Risk factors for developing apnea after immunization in the neonatal intensive care unit. Pediatrics [Internet]. 2008 Mar;121(3):463–9. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18310193/
- Klein NP. Vaccine safety in special populations. Hum Vaccin [Internet]. 2011 Feb 1;7(2):269–71. Available from: https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.4161/hv.7.2.13860?needAccess=true

- Koff RS. Immunogenicity of hepatitis B vaccines: implications of immune memory. Vaccine [revista online]. 2002 Nov 1; 20 (31-32):3695-3701. Disponível em: http://www.sciencedirect.com/science/ article/pii/S0264410X0200405X
- Kyaw MH, Lynfield R, Schaffner W, Craig AS, Hadler J, Reingold A, et al. Effect of introduction of the pneumococcal conjugate vaccine on drug-resistant Streptococcus pneumoniae. N Engl J Med [revista online]. 2006; 354(14):1455-63. Disponível em: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJ-Moa051642#t=article
- Lee J, Robinson JL, Spady DW. Frequency of apnea, bradycardia, and desaturations following first diphtheria-tetanus-pertussis-inactivated polio-Haemophilus influenzae type B immunization in hospitalized preterm infants. BMC Pediatr [Internet]. 2006 Jun;6:20. Available from: https://pubmed. ncbi.nlm.nih.gov/16784533/
- McNeil S. Overview of Vaccine Efficacy and Vaccine Effectiveness [online]. Halifax: Canadian Center for Vaccinology; 2016. Disponível em: http://www.who.int/influenza vaccines plan/resources/Session4 VEfficacy VEffectiveness.PDF
- Meinus C, Schmalisch G, Hartenstein S, Proquitté H, Roehr CC. Adverse cardiorespiratory events following primary vaccination of very low birth weight infants. J Pediatr (Rio J) [Internet]. 2012;88(2):137– 42. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22543544/
- Omeñaca F, Vázquez L, Garcia-Corbeira P, Mesaros N, Hanssens L, Dolhain J, et al. Immunization of preterm infant's with GSK's hexavalent combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis-hepatitis B-inactivated poliovirus-Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine: A review of safety and immunogenicity. Vaccine [Internet]. 2018 Feb;36(7):986–96. Available from: https://pubmed.ncbi. nlm.nih.gov/29336924/
- Portugal. Infarmed. Anexo I Resumo das características do medicamento: Menveo. Lisboa: Infarmed; 2010. Disponível em https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/
- Portugal. Infarmed. Anexo I Resumo das características do medicamento: Nimenrix. Lisboa: Infarmed; 2012. Disponível em https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/
- Portugal. Ministério da Saúde. Administração Central do Sistema de Saúde, Instituto Público (ACSS, IP). Referenciais de Competências e de Formação para o domínio da Vacinação – Formação contínua. Lisboa: ACSS, IP; 2012 Jun. Disponível em: http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/up-loads/2016/09/Vacinacao\_2012.pdf
- Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde (DGS). Norma n.º 40/2011. Programa Nacional de Vacinação 2012. Lisboa: DGS; 2012 Jan 26. Disponível em: https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/ normas-e-circulares-normativas/norma-n-0402011-de-21122011-atualizada-a-26012012.aspx
- Preziosi MP, Halloran ME. Effect of pertussis vaccination on disease: Vaccine efficacy in reducing clinical severity. Clin Infect Dis [revista online]. 2003; 37(6):772-779. Disponível em: http://cid.oxfordjournals.org/content/37/6/772.full#ref-list-1
- Reino Unido. Department of Health (DH). Public Health England (PHE). The green book. Immunisation against infectious disease. Meningococcal: the green book, chapter 22 [online]. London: PHE; 2016. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/ file/545629/Green\_Book\_Chapter\_22.pdf
- Reino Unido. Department of Health (DH). Public Health England (PHE). The green book. Immunisation against infectious disease [online]. London: PHE; 2014. Disponível em: https://www.gov.uk/ government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book
- Reino Unido. Department of Health (DH). Public Health England (PHE). Vaccination against pertussis (Whooping cough) for pregnant women - Information for healthcare professionals [online]. London:

- PHE; 2020. Disponível em:https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/897039/Pertussis\_vaccination\_for\_pregnant\_women\_2020.pdf
- Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, et al. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clin Infect Dis. 2014;58(3):e44-100. Disponível em https://academic.oup.com/cid/article/58/3/e44/336537
- Sisson H. Vaccinating preterm infants: why the delay? Infant [Internet]. 2014;10(3):84–6. Available from: http://www.infantjournal.co.uk/pdf/inf\_057\_cin.pdf
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Update on Immunization and Pregnancy: Tetanus, Diphtheria, and Pertussis Vaccination [online]. Committee opinion; 718, September 2017. Washington, D.C.: The American College of Obstetricians and Gynecologists; 2017. Disponível em: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2017/09/update-on-immunization-and-pregnancy-tetanus-diphtheria-and-pertussis-vaccination
- Weinberg GA, Szilagyi PG. Vaccine Epidemiology: Efficacy, Effectiveness, and the Translational Research Roadmap. JID [revista online]. 2010 jun 1;201(11): 1607-1610. Disponível em: http://jid.oxfordjournals.org/content/201/11/1607.full
- World Health Organization (WHO). Module 3: Adverse events following immunization. Vaccine reactions [online]. Geneva: WHO, 2020. Disponível em: https://vaccine-safety-training.org/vaccine-reactions.html
- World Health Organization (WHO). Regional Office for Europe. European Vaccine Action Plan 2015-2020 [online]. Copenhagen; 2015. Disponível em: http://www.euro.who.int/\_data/assets/pdf\_file/0007/255679/WHO\_EVAP\_UK\_v30\_WEBx.pdf
- World Health Organization (WHO). Regional Office for Europe. Measles in the WHO European Region [online]. Fact sheet, jul 2016. Copenhagen; 2016. Disponível em: http://www.euro.who.int/\_data/assets/pdf\_file/0007/276379/Factsheet-Measles-en.pdf?ua=1
- World Health Organization (WHO). WHO recommendations for routine immunization summary tables [online]. Geneva: WHO, 2019. Disponível em: http://www.who.int/immunization/policy/immunization tables/en/
- Zahlanie YC, Hammadi MM, Ghanem ST Dbaibo GS. Review of meningococcal vaccines with updates on immunization in adults. Hum Vaccin Immunother [revista online]. 2014 abr; 10(4): 995-1007. Disponível em: http://www.who.int/bulletin/volumes/86/2/07-040089.pdf



Alameda D. Afonso Henriques, 45 1049-005 Lisboa - Portugal Tel.: +351 21 843 05 00 Fax: +352 21 843 05 30

iali: geral@ugs.pt