

NORMA

NÚMERO: 016/2016

DATA: 16/12/2016

ASSUNTO: Programa Nacional de Vacinação 2017

PALAVRAS-CHAVE: Vacinas; Vacinação; Programa Nacional de Vacinação; PNV

PARA: Médicos e Enfermeiros do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Norma seguinte:

Em janeiro de 2017 entra em vigor a atualização do Programa Nacional de Vacinação - PNV 2017, aprovada pelo Despacho n.º 10441/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, de 9 de agosto de 2016 e publicado no Diário da República, 2ª série, nº 159, de 19 de agosto de 2016.

O PNV 2017 substitui o PNV 2012 (Norma nº 040/2011 de 21/12/2011, atualizada em 26/01/2012).

O PNV não esgota as recomendações no domínio da vacinação, pelo que outras estratégias vacinais serão, oportunamente, definidas, sempre que a situação epidemiológica ou outros fatores o justifiquem.

Desta Norma faz parte integrante a monografia junta “Programa Nacional de Vacinação 2017” da qual constam os aspetos essenciais do PNV. Outras informações específicas são divulgadas através de Normas ou Orientações, Informações ou Ofícios.

Ficam sem efeito os conteúdos de Normas, Orientações, Circulares, Informações e Ofícios que contrariem o disposto nesta Norma e revoga-se:

- Norma nº 040/2011, de 21/12/2011, atualizada em 26/01/2012
- Orientação nº 006/2012 de 19/03/2012
- Norma nº 016/2014 de 29/09/2014, atualizada em 01/10/2014
- Norma nº 008/2015 de 01/06/2015, atualizada em 05/06/2015
- Orientação nº 002/2016 de 15/07/2016, atualizada em 08/08/2016



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

PROGRAMA NACIONAL DE VACINAÇÃO

2017



PNV 2017

Ficha técnica:

Coordenação da edição

Graça Freitas
Maria Etelvina Calé

Equipa editorial

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

Autores

Ana Leça
António Megre Sarmento
Graça Freitas
José Gonçalo Marques
Laura Hora Marques
Luís Almeida Santos
Maria Etelvina Calé
Teresa Fernandes

Equipa de produção

Andreia Silva
Francisco Mata

Capa | Design

Francisco Mata

Edição

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

Agradecimentos

Membros da Comissão Técnica de Vacinação

Graça Freitas

Ana Leça

António Megre Sarmiento

António Queimadela Baptista

Carlos Daniel Pinheiro

José Gonçalo Marques

Kamal Mansinho

Laura Hora Marques

Luís Almeida Santos

Luísa Rocha Vaz

Maria dos Anjos Garcia

Maria de Lurdes Silva

Manuel do Carmo Gomes

Margarida Menezes Ferreira

Maria Etelvina Calé

Maria Paula Valente Curvelo

Paula Ferreira Valente

Susana Silva Anjos

Responsáveis Regionais pela Vacinação

Ana Clara Silva

Ana Madruga

António Queimadela Baptista

Luciana Soares Bastos

Maria Assunção Frutuoso

Paula Maria Valente

Helena Massena Ferreira

Outros especialistas

Ana Francisca Jorge

Ana Paula Abreu

André Pinto

André Silva

Benvinda Santos

Carla Matos

Catarina Gouveia

Diana Moreira

Fernanda Rodrigues

Joana Alves

João Farela Neves

José Melo Cristino

Luis Malheiro

Luis Miguel Borrego

Luís Varandas

Margarida Borro
Mário Cunha
Paula Correia Tirado
Raquel Duarte
Raquel Duro
Rita Feraz
Teresa Bandeira

A Direção-Geral da Saúde agradece a todos os profissionais de saúde que trabalham na vacinação a nível local, regional e nacional 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.

Índice

| | |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| Índice de Quadros | 9 |
| Índice de Figuras | 10 |
| Siglas e Acrónimos | 11 |
| Apontamento Inicial | 15 |
| 1. VACINAÇÃO E ESQUEMAS VACINAIS | 17 |
| 1.1 PNV 2017: Principais atualizações | 20 |
| 1.2 Esquema vacinal recomendado | 21 |
| Vacinação da grávida contra a tosse convulsa | 23 |
| 1.3 Esquemas vacinais de recurso | 24 |
| Esquema vacinal em atraso (≥ 3 meses e < 7 anos de idade) | 25 |
| Esquema vacinal tardio (≥ 7 anos e < 18 anos de idade) | 27 |
| Vacinação de adultos (≥ 18 anos de idade) | 28 |
| 1.4 Idades mínimas e intervalos entre a administração de vacinas | 29 |
| Administração de doses da mesma vacina | 29 |
| Administração de vacinas diferentes | 31 |
| Administração de vacinas e imunoglobulinas | 31 |
| Teste tuberculínico e administração da VASPR | 31 |
| 1.5 Locais anatómicos de administração das vacinas | 32 |
| 1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais | 34 |
| Grávidas e lactantes | 34 |
| Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso | 36 |
| Alterações imunitárias | 38 |
| Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas | 44 |
| Alterações da coagulação | 45 |
| Viajantes | 45 |
| Profissionais de saúde | 48 |
| Profilaxia pós-exposição | 49 |
| Normas específicas | 54 |
| 2. SEGURANÇA DAS VACINAS | 57 |
| 2.1 Precauções | 59 |
| 2.2 Contraindicações | 60 |
| 2.3 Falsas contra-indicações | 61 |
| 2.4 Reações adversas | 62 |
| Reações anafiláticas | 63 |
| Outras reações adversas graves | 71 |
| 2.5 Farmacovigilância | 72 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3. CARACTERÍSTICAS DAS VACINAS | 75 |
| Vacinas contra: | 77 |
| Difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b, poliomielite e hepatite B (hexavalente DTPaHibVIPVHB) | 77 |
| Difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b e poliomielite (pentavalente DTPaHibVIP) | 78 |
| Difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite (tetavalente DTPaVIP) | 79 |
| Doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib) | 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 |
| Bibliografia | 92 |

Índice de Quadros

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Quadro I – PNV: Esquema vacinal recomendado | 21 |
| Quadro II – PNV: Idades máximas para iniciar e completar os esquemas vacinais para cada vacina | 25 |
| Quadro III – PNV: Esquema vacinal em atraso para crianças ≥ 3 meses e < 7 anos de idade | 26 |
| Quadro IIIa – PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Hib | 26 |
| Quadro IIIb - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Pn13 | 27 |
| Quadro IV – PNV: Esquema vacinal tardio para crianças ≥ 7 anos e < 18 anos de idade | 27 |
| Quadro V – PNV: Idade mínima para iniciar a vacinação e intervalos mínimos entre doses sequenciais da mesma vacina | 30 |
| Quadro VI – PNV: Intervalos entre a administração de vacinas diferentes | 31 |
| Quadro VII – PNV: Locais de administração das vacinas - Idade < 12 meses | 32 |
| Quadro VIII – PNV: Locais de administração das vacinas - Idade ≥ 12 meses | 32 |
| Quadro IX – PNV: Vacinação durante a gravidez | 34 |
| Quadro X – PNV: Vacinação recomendada contra o tétano e difteria (Tdpa/Td) durante a gravidez | 35 |
| Quadro XI – PNV: Vacinas recomendadas ao recém-nascido e ao lactente pré-termo de acordo com a idade gestacional | 37 |
| Quadro XII – PNV: Vacinas recomendadas ao recém-nascido e ao lactente de baixo peso de acordo com o peso ao nascer | 37 |
| Quadro XIII – PNV: Vacinas com contra-indicação absoluta e relativa para diferentes tipos de imunodeficiência | 39 |
| Quadro XIV – PNV: Vacinas recomendadas a doentes transplantados com células estaminais medulares ou periféricas | 40 |
| Quadro XV – PNV: Intervalos mínimos entre a administração de produtos contendo imunoglobulinas e a VASPR | 44 |
| Quadro XVI – PNV: Vacinação recomendada contra a poliomielite (VIP) se houver risco de exposição | 47 |
| Quadro XVII – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR), se houver risco de exposição em viagem | 47 |
| Quadro XVIII – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR) a profissionais de saúde | 49 |
| Quadro XIX – PNV: Recomendações de vacinação VHB e administração de imunoglobulina anti-VHB em pós-exposição | 50 |
| Quadro XX – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR) em pós-exposição | 51 |
| Quadro XXI – PNV: Profilaxia do tétano na presença de feridas (Td ou Tdpa) | 53 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Quadro XXII – PNV: Substâncias potencialmente alergénicas que podem estar contidas em quantidades vestigiais | 62 |
| Quadro XXIII - Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática | 64 |
| Quadro XXIV - Classificação da reação anafilática por níveis de gravidade | 65 |
| Quadro XXV – Equipamento mínimo e medicamentos necessários para tratamento da reação anafilática | 66 |
| Quadro XXVI – Procedimentos e tratamento imediato da reação anafilática | 68 |
| Quadro XXVII – Doses de adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) para tratamento da reação anafilática, por idade | 69 |
| Quadro XXVIII - PNV: Reações adversas graves raras e muito raras, possivelmente relacionadas com as vacinas | 71 |

Índice de Figuras

| | |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 - Procedimentos a adotar em caso de reação anafilática | 70 |
|-----------------------------------------------------------------|----|

Siglas e Acrónimos

| | |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ABCDE | <i>Airway, Breathing, Circulation, Disability e Exposition</i> |
| ACES | Agrupamento de Centros de Saúde |
| ACSS | Administração Central do Sistema de Saúde, IP |
| Ag | Antigénio |
| Ag HBc | Antigénio do <i>core</i> do vírus da hepatite B |
| Ag Hbe | Antigénio “e” do vírus da hepatite B |
| 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 (<i>Bacille Calmette-Guérin</i>) |
| BIS | Boletim Individual de Saúde |
| DGS | Direcção-Geral da Saúde |
| DIP | Doença invasiva pneumocócica |
| DTPa | Vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa acelular, doses pediátricas |
| DTPw | Vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa de célula completa, doses pediátricas |
| DTPaHib | Vacina tetravalente contra difteria, tétano, tosse convulsa e doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae b</i> |
| DTPaHibVIP | Vacina pentavalente contra difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae b</i> e poliomielite |
| DTPaVIP | Vacina tetravalente contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite |
| DTPaHibVIPVHB | Vacina hexavalente contra difteria, o tétano e a tosse convulsa, as doenças invasiva por <i>Haemophilus influenzae b</i> , poliomielite e hepatite B |
| EV | Endovenoso |
| FI | Folheto Informativo |
| g | Gramma |
| Hib | Vacina contra doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> 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 |
| INFARMED | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. |
| Ig | Imunoglobulina |
| IgG | Imunoglobulina tipo G |
| IgG anti-VHB | Imunoglobulina anti-vírus da hepatite B |
| IgM | Imunoglobulina tipo M |
| IM | Intramuscular |
| INR | <i>International Normalized Ratio</i> do tempo de protrombina |
| kg | Quilograma |
| MenB | Vacina contra doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B |
| MenC | Vacina contra doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> 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 | <i>National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis Network</i> |
| O₂ | Oxigénio |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| OT | Orientações técnicas |
| Pa | Vacina contra tosse convulsa/ <i>pertussis</i> acelular, dose pediátrica |
| pa | Vacina contra tosse convulsa/ <i>pertussis</i> acelular, dose reduzida |
| PCR | Reação da polimerase em cadeia |
| Pw | Vacina contra tosse convulsa/ <i>pertussis</i> de célula completa (<i>whole-cell</i>) |
| PNV | Programa Nacional de Vacinação |
| Pn13 | Vacina conjugada contra infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 13 serotipos |
| Pn23 | Vacina polissacárida contra infeções por <i>Streptococcus pneumoniae</i> de 23 serotipos |
| RA | Reação adversa |
| RAM | Reações adversas ao medicamento |
| RCM | Resumo das características do medicamento |
| SC | Subcutânea |
| SCID | Síndrome de Coagulação Intravascular Disseminada |
| SNF | Sistema Nacional de Farmacovigilância |
| SNS | Serviço Nacional de Saúde |
| SINUS | Sistema Informático Nacional dos Utentes de Saúde |
| SRC | Síndrome 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 |
| µg | Micrograma |
| UI | Unidades Internacionais |
| ULS | Unidades Locais de Saúde |
| UI/mL | Unidades internacionais por mililitro |
| URF | Unidades Regionais de Farmocovigilância |
| VAP | Vacina contra poliomielite oral vírus atenuados |
| VAR | Vacina contra rubéola |
| 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

Reconhecemos como Direito Fundamental o acesso à vacinação. A este propósito relembramos palavras sábias de Nelson Mandela: “através da vacinação milhões de crianças foram salvas e tiveram a possibilidade de viverem com mais saúde, mais tempo e melhor, uma vez que foram maiores as hipóteses para aprender, brincar, ler e escrever, sem sofrimento”.

Mandela tinha razão. É verdade que os programas de vacinação universais promovem a equidade, proporcionam igualdade de oportunidades, protegem a saúde e previnem doenças, independentemente do género, da etnia, da cor da pele, da religião, do estatuto social, dos rendimentos familiares ou das ideologias.

Este é o princípio seguido pelo Programa Nacional de Vacinação, em Portugal, criado há mais de 50 anos e, desde então, gerido, no plano estratégico, pela Direção-Geral da Saúde. Um exemplo de boas práticas. Um exemplo de eficiência em políticas públicas.

Sublinhamos que uma elevada cobertura vacinal permite imunizar quem é vacinado mas também evitar a propagação de doenças, uma vez que a imunidade de grupo impede a circulação de agentes patogénicos.

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

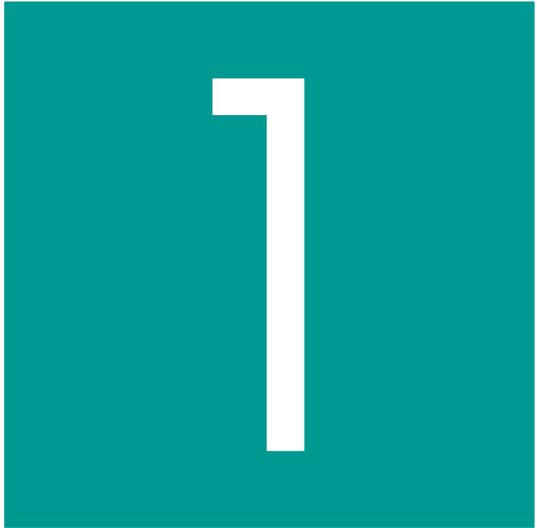
É neste contexto, que em janeiro de 2017 começará a aplicar-se o novo esquema do Programa Nacional de Vacinação, atualizado de acordo com a realidade portuguesa e fundamentado em comprovação científica. Continua, naturalmente, com elevados padrões de qualidade que sempre o caracterizaram.

O Programa já mudou o perfil das doenças infecciosas em Portugal. Um assinalável sucesso. Reduziu a mortalidade infantil. Erradicou a varíola. Eliminou a paralisia infantil, a rubéola, o sarampo. Outras doenças seguir-se-ão a caminho do passado.

Dezembro de 2016

Graça Freitas

Francisco George



1

Vacinação e esquemas vacinais

1. Vacinação e esquemas vacinais

A atualização do Programa Nacional de Vacinação (PNV) 2017, aprovada pelo Despacho n.º 10441/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, de 9 de agosto de 2016 e publicado no Diário da República, 2ª série, n.º 159, de 19 de agosto de 2016, entra em vigor em janeiro de 2017.

A presente Norma substitui, em janeiro de 2017, o PNV 2012 (Norma n.º 040/2011 de 21/12/2011, atualizada em 26/01/2012). Os conteúdos de Circulares Informativas, Circulares Normativas, Orientações, Normas e Ofícios que contrariam o disposto nesta Norma ficam sem efeito.

O PNV 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.

Âmbito do PNV 2017

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:

- Com menos de 18 anos de idade, a todas as pessoas, recomendam-se 11 vacinas: contra hepatite B, difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite, doença invasiva por *Haemophilus influenzae* do serotipo b, infeções por *Streptococcus pneumoniae* (13 serotipos), doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo C, sarampo, parotidite epidémica e rubéola. Às raparigas, recomenda-se 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 as vacinas: contra tuberculose, infeções por *Streptococcus pneumoniae* (23 serotipos) e doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B e outras, quando expressamente referidas nesta norma como recomendadas e gratuitas.

Nesta Norma constam os aspetos essenciais do PNV. Outras informações específicas serão divulgadas através de Normas ou Orientações próprias.

Os esquemas de vacinação são efetivos, adequados à epidemiologia das doenças e de aplicabilidade e aceitabilidade reconhecidas.

Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar ou atualizar o esquema vacinal, mesmo que a idade recomendada tenha sido ultrapassada, respeitando os intervalos mínimos (Quadros V, VI)

As pessoas que se vão vacinar e/ou os seus responsáveis, devem ser informadas 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 idade. Entende-

se que as pessoas com mais de 16 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 quem tenha a guarda do menor
ou
- Exista consentimento, por escrito, acompanhado do documento de identificação de quem tenha a guarda do menor.

1.1 PNV 2017: Principais atualizações

- À nascença a vacina BCG (vacina contra a tuberculose) deixou de ser recomendada de forma universal¹ desde junho de 2016, passando para uma estratégia de vacinação de grupos de risco².
- Aos 2 e aos 6 meses de idade a VHB (vacina contra hepatite B), a Hib (vacina contra a doença invasiva por *Haemophilus influenzae b*), a DTPa³ (vacina contra a difteria, tétano e tosse convulsa) e a VIP (vacina contra a poliomielite), são administradas com uma vacina hexavalente (DTPaHibVIPVHB).
- Aos 18 meses de idade os reforços da DTPa³, da Hib e da VIP fazem-se com uma vacina combinada pentavalente (DTPaHibVIP).
- Aos 5 anos de idade faz-se a 2ª dose de vacina combinada contra o sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR 2).
- Aos 5 anos de idade fazem-se os reforços da DTPa³ e da VIP que se mantêm com uma vacina combinada tetravalente (DTPaVIP).
- Aos 10 anos de idade, as raparigas fazem a 1ª dose de HPV9 (vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 9 genótipos). Mantém-se o esquema de duas doses (0, 6 meses).
- As mulheres grávidas, entre as 20 e as 36 semanas de gestação, são vacinadas contra a tosse convulsa com a vacina Tdpa (vacina contra o tétano, difteria e tosse convulsa, doses reduzidas)
- Os reforços com Td³ (vacina contra o tétano e difteria, doses reduzidas) em adolescentes e adultos, ao longo da vida, são alterados:
 - Primeira dose de Td aos 10 anos de idade;
 - Continuação com reforços aos 25, 45, 65 anos de idade, e posteriormente, de 10 em 10 anos.
- Aos ≥7 e <10 anos de idade, no esquema vacinal tardio (“1.3 Esquemas vacinais de recurso”) recomenda-se a vacina contra o tétano, difteria e tosse convulsa (Tdpa, doses reduzidas).
- Às pessoas com risco acrescido para determinadas doenças, recomendam-se ainda as vacinas: contra tuberculose, (BCG²) infeções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn13⁴ e Pn23⁴) e doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B (MenB⁵).

Os esquemas vacinais iniciados anteriormente serão completados de acordo com as novas recomendações, com exceção da vacina HPV4 (vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 4 genótipos). Assim, as raparigas que iniciaram a vacinação com a HPV4 completam o esquema com esta vacina, até que se esgotem no SNS.

Os esquemas vacinais são iniciados e completados de acordo com as recomendações dos quadros I, II, III, IIIa, IIIb, IV, quando aplicável, respeitando as idades mínimas para início da vacinação e os intervalos mínimos entre doses ou vacinas (Quadros V, VI).

¹ Despacho n.º 8264/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série II, 24/06/2016

² DGS, Norma n.º 006/2016 de 29/06/2016

³ Para efeitos desta Norma, quando se refere a vacina DTPa, o mesmo se aplica à vacina anteriormente utilizada (DTPw). Quando se refere a vacina Td, o mesmo se aplica à vacina anteriormente utilizada T.

⁴ DGS, Norma n.º 011/2015 de 23/06/2015

DGS, Norma n.º 012/2015 de 23/06/2015

⁵ DGS, Norma n.º 007/2016 de 09/08/2016

1.2 Esquema vacinal recomendado

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

De acordo com este esquema (Quadro I), aos 6 e aos 12 meses de idade completa-se a primovacinação, respetivamente, para sete e para onze infeções/doenças das doze abrangidas pelos esquemas gerais do PNV. Aos 10 anos de idade é administrada a décima segunda vacina, HPV, às raparigas.

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

A vacinação no primeiro ano de vida deve ser escrupulosamente cumprida nas idades recomendadas, sem atrasos. O primeiro ano de vida é a idade de maior vulnerabilidade, requerendo imunização precoce, para evitar as respetivas doenças que podem ser graves.

Quadro I – PNV: Esquema vacinal recomendado

| Vacina Doença | Idade | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------|---------|--------------------|----------|---------|---------|-----------------|---------|---------|------------|--|
| | 0 meses | 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 | | | | | | | | | |
| <i>Haemophilus influenzae b</i> | | 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 | | | | | | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | | Pn ₁₃ 1 | Pn ₁₃ 2 | | Pn ₁₃ 3 | | | | | | | | |
| <i>Neisseria meningitidis C</i> | | | | | MenC 1 | | | | | | | | |
| Sarampo, parotidite epidémica, rubéola | | | | | VASPR 1 | | VASPR 2 | | | | | | |
| Vírus Papiloma humano ¹ | | | | | | | | HPV 1,2 | | | | | |
| Tétano, difteria e tosse convulsa ² | | | | | | | | | Tdpa - Grávidas | | | | |
| Tétano e difteria ³ | | | | | | | | Td | Td | Td | Td | Td | |

¹ Aplicável apenas a raparigas, com esquema 0, 6 meses.

² Aplicável apenas a mulheres grávidas. Uma dose em cada gravidez.

³ De acordo com a idade da pessoa, devem ser aplicados os intervalos recomendados entre doses, tendo como referência a data de administração da dose anterior. A partir dos 65 anos, recomenda-se a vacinação de todas as pessoas que tenham feito a última dose de Td há ≥ 10 anos; as doses seguintes são administradas de 10 em 10 anos

De acordo com o referido no quadro I destacam-se os seguintes aspetos:

À nascença, ao recém-nascido, recomenda-se a primeira dose da vacina contra hepatite B – VHB

A vacina é administrada na maternidade. Quando tal não ocorrer, deve ser administrada o mais brevemente possível no período neonatal.

A vacinação das crianças pré-termo e de baixo peso ao nascer e a vacinação dos filhos de mães Ag HBs positivo ou desconhecido está descrita em “1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”.

Aos 2 meses de idade, recomenda-se:

- A 1ª dose das vacinas contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTPa), doença invasiva por *Haemophilus influenzae* b (Hib), poliomielite (VIP) e a 2ª dose de VHB - vacina hexavalente **DTPaHibVIPVHB**
- A 1ª dose da vacina conjugada contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 13 serotipos - **Pn13**

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.

Aos 4 meses de idade, recomenda-se:

- A 2ª dose de DTPa, Hib e VIP – vacina pentavalente **DTPaHibVIP**
- A 2ª dose de **Pn13**

Aos 6 meses de idade, recomenda-se:

- A 3ª dose de DTPa, Hib, VIP e VHB – vacina hexavalente **DTPaHibVIPVHB**

Aos 12 meses de idade, recomenda-se:

- A 3ª dose da **Pn13**
- A vacina contra a doença invasiva por *Neisseria meningitidis* C - **MenC** (dose única)
- A 1ª dose da vacina contra o sarampo, parotidite epidémica e rubéola - **VASPR**

Aos 18 meses de idade, recomenda-se:

- O 1º reforço de DTPa (4ª dose) e de VIP (4ª dose) e o único reforço de Hib (4ª dose) - vacina pentavalente **DTPaHibVIP**

Aos 5 anos de idade, recomenda-se:

- O 2º reforço (5ª dose) de DTPa e de VIP - vacina tetravalente **DTPaVIP**
- A 2ª dose de **VASPR**

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

Aos 10 anos de idade, recomenda-se:

- O reforço da vacina contra o tétano e difteria - **Td** (doses reduzidas)
- 2 doses da vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 9 genótipos - **HPV9** (esquema 0, 6 meses), administradas apenas a raparigas

As raparigas que iniciaram a vacinação com a vacina HPV4 completam o esquema com esta vacina, até que se esgotem no SNS.

Durante toda a vida, recomenda-se:

- Reforços das vacinas contra o tétano e difteria - **Td**, doses reduzidas, aos 10, 25, 45, 65 anos de idade e, posteriormente, de 10 em 10 anos

De acordo com a idade da pessoa, devem ser aplicados os intervalos recomendados entre doses, tendo como referência a data de administração da dose anterior. A partir dos 65 anos, recomenda-se a vacinação de todas as pessoas que tenham feito a última dose de Td há ≥ 10 anos; as doses seguintes são administradas de 10 em 10 anos.

Às mulheres grávidas, recomenda-se:

- A vacina contra o tétano, difteria e tosse convulsa – **Tdpa**, doses reduzidas (dose única em cada gravidez)

Vacinação da grávida contra a tosse convulsa

Às grávidas, com o objetivo de proteger passivamente contra a tosse convulsa o recém-nascido e o lactente, nas primeiras semanas de vida, recomenda-se, em cada gravidez, uma dose da vacina contra o tétano, difteria e tosse convulsa (Tdpa⁶, doses reduzidas), entre as 20 e as 36 semanas de gestação, idealmente até às 32 semanas.

A vacinação com Tdpa durante a gravidez deve ocorrer após a ecografia morfológica (recomendada entre as 20 e as 22 semanas + 6 dias).

A Tdpa é administrada em cada gravidez, em dose única, independentemente do estado vacinal da grávida em relação à tosse convulsa, tétano e difteria e do tempo decorrido desde a última Td ou Tdpa. É aconselhado um intervalo mínimo de quatro semanas entre doses, quando aplicável.

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

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

A idade gestacional é comprovada através de apresentação do Boletim de Saúde da Grávida, de declaração médica ou por consulta da informação clínica.

⁶ Para além do registo habitual na plataforma informática dedicada e no Boletim Individual de Saúde (BIS) a vacina deve ser também registada no Boletim de Saúde da Grávida

1.3 Esquemas vacinais de recurso

Incluem-se nos esquemas vacinais de recurso (“Esquema vacinal em atraso”, “Esquema vacinal tardio” e “Vacinação de adultos”) 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 (Quadros I, II, III, IIIa, IIIb, IV, V, VI).

Devem ser sempre respeitados os limites máximos para administração das vacinas no âmbito do PNV (Quadro II), as idades mínimas recomendadas para cada dose, os intervalos entre doses para cada vacina e os intervalos entre a administração de vacinas diferentes (Quadros I, IIIa, IIIb, V, VI).

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. Se for necessário pode administrar-se em simultâneo várias vacinas, em locais anatómicos diferentes, 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 (incidência e/ou gravidade), de acordo com a idade, características individuais e situação específica.

No caso da vacina contra o sarampo, em que a 2ª dose constitui uma segunda oportunidade de imunização, recomenda-se que seja respeitado um intervalo de 3 anos entre as duas doses de VASPR. No entanto, o intervalo mínimo entre as duas doses de VASPR é de 4 semanas e deve ser aplicada a opção mais adequada a cada caso.

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 (ex: administração da VASPR em pessoas com antecedentes de vacinação contra a rubéola).

Os esquemas de recurso aplicam-se até que a pessoa tenha cumprido o PNV para a sua idade, momento a partir do qual deve seguir o esquema recomendado (Quadro I).

No âmbito do PNV definem-se os limites etários máximos para iniciar e completar, gratuitamente, os esquemas para cada vacina (Quadro II).

Quadro II – PNV: Idades máximas para iniciar e completar os esquemas vacinais para cada vacina

| Vacinas | Idade máxima para iniciar | Idade máxima para completar |
|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| VHB ¹ | <18 anos | Sem limite |
| Hib ¹ | <5 anos | <5 anos |
| DTPa | <7 anos | <7 anos |
| VIP | Sem limite | Sem limite |
| Pn13 ¹ | <5 anos | <5 anos |
| MenC ¹ | <18 anos | n.a. |
| VASPR ¹ | Sem limite, desde que nascidos ≥1970 | Sem limite |
| HPV ¹ | <18 anos | <27 anos |
| Tdpa | Sem limite | Sem limite |
| Td | Sem limite | Sem limite |

¹ Exceto vacinação de grupos de risco (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”)

Esquema vacinal em atraso (≥3 meses e <7 anos de idade)

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

Para cada vacina, sempre que necessário, deve conciliar-se o recomendado nos quadros III, IIIa, IIIb com o definido nos quadros II, V, VI.

Quadro III – PNV: Esquema vacinal em atraso para crianças ≥ 3 meses e < 7 anos de idade

| Vacina/doença | 1ª visita | 1 mês após a dose anterior | 2 meses após a dose anterior | 6 meses após a dose anterior | 3 anos após a dose anterior |
|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Hepatite B | VHB 1 | VHB 2 | - | VHB 3 | - |
| <i>Haemophilus influenzae</i> b ¹ | Hib 1 | Ver Quadro IIIa | | | |
| Difteria, tétano, tosse convulsa ² | DTP 1 | DTP 2 | DTP 3 | DTP 4 | DTP 5 |
| Poliomielite ³ | VIP 1 | VIP 2 | VIP 3 | VIP 4 | VIP 5 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁴ | Pn13 | Ver Quadro IIIb | | | |
| <i>Neisseria meningitidis</i> C ⁵ | MenC | - | - | - | - |
| Sarampo, parotidite epidêmica, rubéola ⁵ | VASPR 1 | - | - | - | VASPR 2 |

¹ A Hib apenas é recomendada < 5 anos de idade, exceto em pessoas com alterações imunitárias, que podem ser vacinados em qualquer idade ("1.6 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 IIIa)

² Se a DTPa 4 for administrada ≥ 4 anos de idade não se recomenda a administração da DTPa 5

³ Se 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

⁴ A Pn13 apenas é recomendada < 5 anos de idade, exceto em grupos de risco ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais"). O esquema vacinal em situações de atraso para a Pn13 depende da idade em que é administrada a primeira dose (Quadro IIIb)

⁵ A MenC e a VASPR são administradas ≥ 12 meses de idade

O esquema de Hib, dependendo da idade em que é administrada a 1ª dose, consta do quadro IIIa.

Quadro IIIa – PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Hib

| Idade de início | Primovacinação | Idade do reforço único |
|---------------------------|----------------------|------------------------|
| 6 semanas - 6 meses | 3 doses ¹ | 18 meses |
| 7 - 11 meses | 2 doses ² | 18 meses |
| 12 - 15 meses | 1 dose | 18 meses |
| > 15 meses e < 5 anos | 1 dose | Não recomendado |

¹ Intervalo de 8 semanas entre doses, podendo, se necessário, aplicar-se os intervalos mínimos referidos no quadro V

² Intervalo de 4 a 8 semanas entre doses

Crianças que tiveram doença invasiva por *Haemophilus influenzae* b < 2 anos de idade devem iniciar ou completar o esquema vacinal para Hib ≥ 1 mês após o início da doença, de acordo com o esquema vacinal recomendado para a sua idade (Quadros I, III, IIIa).

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.

O esquema de Pn13, dependendo da idade em que é administrada a 1ª dose, consta do quadro IIIb.

Quadro IIIb - PNV: Esquema vacinal de recurso para a vacina Pn13¹

| Idade de início | Primovacinação | Idade do Reforço único |
|---------------------|----------------|------------------------|
| 6 semanas - 9 meses | 2 doses | ≥12 meses |
| 10 - 11 meses | 1 dose | ≥12 meses |
| 12 - 23 meses | 1 dose | >12 meses |
| >23 e <5 anos | 1 dose | Não recomendado |

¹ Intervalo de 8 semanas entre doses, podendo, se necessário, aplicar-se os intervalos mínimos referidos no quadro V

Esquema vacinal tardio (≥7 anos e <18 anos de idade)

As crianças e adolescentes com idades ≥7 e <18 anos de idade, que não cumpriram o “Esquema vacinal recomendado” (Quadro I), devem seguir o esquema apresentado no quadro IV, tendo em conta a sua história vacinal e idade. Para cada vacina, sempre que necessário, deve conciliar-se o recomendado no quadro IV com o definido nos quadros II, V, VI.

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

Em esquemas atualizados ≥10 e <18 anos de idade, a dose seguinte de Td deve ser administrada com um intervalo de 15 anos.

Quadro IV – PNV: Esquema vacinal tardio para crianças ≥7 anos e <18 anos de idade

| Vacina/doença (por ordem de prioridade) | 1ª visita | 1 mês após a dose anterior | 6 meses após a dose anterior | 3 anos após a dose anterior | 15 anos após a dose anterior | 10 - 17 anos idade |
|-----------------------------------------------|-----------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------|
| Tétano, difteria, tosse convulsa ¹ | Tdpa/Td 1 | Tdpa/Td 2 | Tdpa/Td 3 | Td 4 | Td 5 | - |
| Sarampo, parotidite epidémica, rubéola | VASPR 1 | - | - | VASPR 2 | - | - |
| <i>Neisseria meningitidis</i> C | MenC | - | - | - | - | - |
| Hepatite B | VHB 1 | VHB 2 | VHB 3 | - | - | - |
| Vírus do Papiloma humano ² | - | - | - | - | - | HPV |
| Poliomielite | VIP 1 | VIP 2 | VIP 3 | - | - | - |

¹ Tdpa se ≥7 e <10 anos de idade. Td se ≥10 anos de idade

Se a Td ≥3 administrada ≥10 e <18 anos de idade, a Td seguinte é administrada 15 anos depois

² HPV - Se vacinação iniciada ≥10 e <15 anos de idade: esquema de 2 doses (0, 6 meses). Se vacinação iniciada ≥15 anos de idade: esquema de 3 doses (0, 2, 6 meses)

Vacinação de adultos (≥18 anos de idade)

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 e de acordo com fatores de risco acrescido, recomendam-se também, durante toda a vida, as vacinas contra o sarampo, rubéola e poliomielite.

Os adultos que nunca foram vacinados contra o tétano e difteria, cujo estado vacinal se desconheça ou com 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 e de 6 a 12 meses entre a segunda e a terceira doses (Quadro V) e a continuação dos esquemas recomendados para os reforços com Td durante toda a vida (Quadro I).

A vacinação das mulheres em idade fértil contra o tétano (Td) requer a administração de, pelo menos, 5 doses da vacina.

As mulheres em idade fértil que nunca tenham sido vacinadas contra o tétano devem, para além das 3 doses da primovacinação, efetuar dois reforços com Td, o mais precocemente possível:

- Primeiro reforço (4ª dose) 1 ano após a 3ª dose;
- Segundo reforço 1 ano após a 4ª dose;
- A partir da 5ª dose devem continuar o esquema recomendado para os reforços, com Td, durante toda a vida (Quadro I).

Para os reforços da Td as idades estão referidas no quadro I. De acordo com a idade da pessoa, devem ser aplicados os intervalos recomendados entre doses, 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, 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.

A vacinação da grávida contra a tosse convulsa com a vacina **Tdpa**, uma dose em cada gravidez, foi abordada em “1.2 Esquema vacinal recomendado”.

A **VIP** pode ser iniciada ou completada em qualquer idade, num esquema de 3 doses, cumprindo os intervalos mínimos (Quadro V), em pessoas com risco acrescido de exposição ao vírus da poliomielite (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”).

Os adultos nascidos ≥1970 que não tenham história credível de sarampo nem tenham sido vacinados contra o sarampo devem receber uma dose de **VASPR** na primeira oportunidade de vacinação.

Para prevenção da síndrome de rubéola congénita as mulheres em idade fértil que não tenham história credível da doença devem estar vacinadas contra a rubéola (2 doses de VAR/VASPR) até pelo menos 4 semanas antes de engravidarem, aproveitando todas as oportunidades de vacinação. Não é necessária a determinação prévia de anticorpos contra a rubéola para vacinar com a VASPR.

Considera-se prova de imunidade contra a rubéola:

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

Se serologia negativa, mesmo com 2 doses anteriores de VAR/VASPR, pode ser administrada uma 3ª dose de VASPR⁷.

Com a administração da VASPR as pessoas estão também a ser vacinados contra a parotidite epidémica.

⁷ Em concordância com o Programa Nacional para a Vigilância da Gravidez de Baixo Risco (DGS)

1.4 Idades mínimas e intervalos entre a administração de vacinas

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.

A utilização de idades mínimas para início da administração da vacina e/ou intervalos mínimos entre doses ou vacinas (Quadros V, VI) pode ser considerada, nas seguintes situações:

- Risco elevado de não cumprimento dos esquemas recomendados;
- Preparação de viagem;
- Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais.

Situações especiais que requerem prescrição médica para vacinação constam em “1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”.

Administração de doses da mesma vacina

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.

Excetuam-se a esta regra as vacinas contra a raiva e a cólera (oral inativada) administrada apenas no âmbito da vacinação de viajantes (não abrangidas pelo PNV).

Idades mínimas 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 V, VI).

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.

A administração de vacinas antes da idade mínima recomendada e/ou com intervalos inferiores aos mínimos aconselhados pode diminuir a resposta imunológica. Nestes casos, as doses administradas não são consideradas válidas.

Se uma dose for administrada antes da idade mínima recomendada deve ser repetida logo que a criança atinja a idade mínima para ser vacinada. Se se tratar de uma vacina viva injetável, deve assegurar-se um intervalo de quatro semanas desde a dose não válida.

Se uma dose for administrada antes do intervalo mínimo recomendado, deve ser repetida respeitando os intervalos que constam do quadro V.

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

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

| Vacina | Idade mínima para a 1ª dose | Intervalos mínimos | | | |
|--------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | 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 ¹ | nascimento | 4 semanas | 8 semanas | - | - |
| Hib ² | 6 semanas | 4 semanas | 4 semanas | 8 semanas | - |
| DTPa ³ | 6 semanas | 4 semanas | 4 semanas | 6 meses | 6 meses |
| VIP ⁴ | 6 semanas | 4 semanas | 4 semanas | 6 meses | 6 meses |
| Pn13 ⁵ | 6 semanas | 4 semanas | 8 semanas | - | - |
| MenC ⁶ | 6 semanas | 8 semanas | - | - | - |
| VASPR ⁷ | 12 meses | 4 semanas | - | - | - |
| HPV9 ⁸ | 9 anos | 5 meses | - | - | - |
| Tdpa ⁹ | 7 anos | 4 semanas | 4 semanas | 6 meses | - |
| Td ¹⁰ | 7 anos | 4 semanas | 6-12 meses | - | - |

¹ **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**). Excepcionalmente, **VHB** pode ser administrada em esquemas acelerados, por prescrição médica (ex.viajantes e recém-nascidos filhos de mães Ag HBs+, ver "1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais")

² **Hib** - Recomendada <5 anos de idade (exceto pessoas com alterações imunitárias), ver "1.6 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 IIIa). A última dose é administrada ≥12 meses de idade, pelo menos 8 semanas após a anterior

³ **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**. Excepcionalmente, pode ser aceite um intervalo de 4 meses entre **DTPa 3** e **DTPa 4**. Em situação de surto, a idade mínima para **DTPa 1** pode ser de 4 semanas, com prescrição médica, caso exista vacina trivalente. Em crianças com contraindicação absoluta à Pa, a Td pode ser administrada <7 anos de idade, com prescrição médica

⁴ **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

⁵ **Pn13** - Recomendada <5 anos de idade (exceto em grupos de risco). O número de doses a administrar em esquemas de recurso depende da idade em que for administrada a 1ª dose (Quadro IIIb). A última dose é administrada ≥12 meses de idade, pelo menos 8 semanas após a anterior

⁶ **MenC** - Pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade, apenas em contexto de vacinação pós-exposição ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais"), recomenda-se uma dose ≥12 meses de idade

⁷ **VASPR** - Se for necessária proteção mais precoce ("1.6 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 as 2 doses de **VASPR** é de 4 semanas ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais")

⁸ **HPV9** - Esquema iniciado <15 anos de idade: 2 doses (0, 6 meses). Esquema iniciado ≥15 anos de idade: 3 doses (0, 1, 6 meses). Intervalo mínimo entre a 1ª e a 3ª dose: 6 meses. Aplica-se o mesmo a **HPV4**

⁹ **Tdpa** - Recomendada ≥7 e <10 anos de idade. O esquema da **DTPa**, pode ser completado com a vacina **Tdpa** (total de 4 doses de **DTPa/Tdpa**), aplicando-se os intervalos mínimos

¹⁰ **Td** - Recomendada, no âmbito do PNV ≥10 anos de idade. Em ≥10 anos de idade, a primovacinação é constituída por 3 doses de **Td**

Administração de 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 VI).

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. Assim, a administração de duas ou mais vacinas vivas injetáveis deve ser feita no mesmo dia ou com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas (Quadro VI).

Se o intervalo 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.

As vacinas vivas orais (ex. vacina contra Rotavírus, VAP) e as vacinas vivas injetáveis (ex. BCG, VASPR) podem ser administradas no mesmo dia ou como recomendado no quadro VI.

Quadro VI – PNV: Intervalos entre a administração de vacinas diferentes

| Tipos de vacina | Intervalo mínimo recomendado entre as doses |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ≥2 inativadas | Podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre as doses |
| ≥2 vivas orais | Podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre as doses |
| ≥2 vivas injetáveis | Podem ser administradas no mesmo dia ¹ ou com intervalo entre as doses de pelo menos, 4 semanas |
| ≥1 inativada + ≥1 viva oral | Podem ser administradas no mesmo dia ou com intervalo entre as doses de pelo menos, 4 semanas |
| ≥1 inativada + ≥1 viva injetável | Podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre as doses, desde que respeitando um intervalo de 4 semanas em relação a outra vacina viva injetável administrada antes ou depois |
| ≥1 Viva oral + ≥1 viva injetável | Podem ser administradas no mesmo dia ou com qualquer intervalo entre as doses, desde que respeitando um intervalo de 4 semanas em relação a outra vacina viva injetável administrada antes ou depois |

¹ Excetuam-se a esta regra as vacinas VASPR e contra a febre amarela que devem ser administradas com um intervalo de pelo menos de 4 semanas

Administração de vacinas e imunoglobulinas

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

Os produtos contendo imunoglobulinas interferem, potencialmente, com o desenvolvimento da imunidade a vacinas vivas atenuadas do PNV. O intervalo a respeitar até à vacinação com VASPR varia entre 3 e 11 meses e depende da dose de imunoglobulina e do produto administrado (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”).

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.

Teste tuberculínico e administração da VASPR

A VASPR pode interferir com a resposta ao teste tuberculínico, podendo causar um resultado falso negativo. O teste tuberculínico deve ser efetuado antes da VASPR. Administrar a VASPR após a leitura do teste. A administração de BCG, se aplicável, pode ser feita no mesmo dia.

1.5 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 VII, VIII.

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 “3. Características das vacinas”.

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

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

| Braço esquerdo | Braço direito |
|-----------------------------|---------------|
| BCG | — |
| Coxa esquerda | Coxa direita |
| Hexavalente (DTPaHibVIPVHB) | VHB |
| Pentavalente (DTPaHibVIP) | Pn13 |
| Men B | Hib |
| | VIP |

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

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

| Braço esquerdo | Braço direito |
|---------------------------|--------------------|
| BCG ¹ | Pn13 |
| Pentavalente (DTPaHibVIP) | VASPR ² |
| Tetavalente (DTPaVIP) | VHB |
| MenB | Hib |
| MenC ³ | VIP |
| Td | Pn23 ⁴ |
| Tdpa | HPV |

¹ A administração de BCG em grupos de risco implica que as vacinas que se efetuam nos 3 meses seguintes sejam administradas no braço direito

² Se <12 meses a VASPR é administrada na coxa direita

³ Se <12 meses de idade a MenC é administrada na coxa esquerda

⁴ Aplicável ≥24 meses de idade

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, exceto a BCG, as vacinas são inoculadas na coxa. A partir dessa idade são inoculadas na parte superior do braço (Quadros VII, VIII);
- 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 entre 2,5 e 5 cm.

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

Excepcionalmente, perante uma avaliação caso a caso, podem ser considerados locais anatómicos diferentes dos aconselhados nos quadros VII e VIII. A alteração é registada nas observações da ficha de vacinação (plataforma informática dedicada) 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, características individuais e situação específica.

1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais

Grávidas e lactantes

Às grávidas recomenda-se algumas vacinas no âmbito do PNV (Quadro IX). A vacinação da grávida com a vacina Tdpa para proteção passiva dos lactentes foi abordada em “1.2 Esquema vacinal recomendado”.

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 obviar a associação temporal entre as vacinas e algum eventual problema com o feto.

As vacinas vivas estão contraindicadas durante a 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.

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. Deve ser dada particular atenção à vacina contra o tétano (Td) no âmbito da vacinação da mulher em idade fértil.

Quadro IX – PNV: Vacinação durante a gravidez

| Vacina | Recomendação |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tdpa | Recomendada (20-36 semanas de gestação) ¹ |
| Td, VHB, VIP, MenC, Pn13 e Pn23 | Administrar, se indicadas |
| HPV | Não recomendada (por insuficiência de dados) |
| VASPR | Contraindicada. Em caso de risco elevado de infeção a vacina pode ser substituída por imunização passiva, ver “Pós exposição”, neste capítulo |

¹ A vacinação com Tdpa na gravidez deve ocorrer após a ecografia morfológica e, idealmente, até às 32 semanas de gestação

Se, inadvertidamente, for administrada a uma grávida uma vacina que esteja contraindicada na gravidez, a ocorrência deve ser notificada ao INFARMED (www.infarmed.pt):

- *Online* no Portal RAM farmacovigilancia@infarmed.pt - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento
- ou
- Por preenchimento no Portal RAM, farmacovigilancia@infarmed.pt, e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância de formulário específico:
 - “Ficha de notificação para profissionais de saúde”;
 - “Ficha de notificação para utentes”.

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

Vacinação da grávida e da lactante contra o tétano e difteria (Td)

A prevenção do tétano neonatal e do puerpério deve estar assegurada muito antes da gravidez. 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, 5 doses de vacina contra o tétano antes de engravidar (vacinas DTPw, DTPa, T, Td ou Tdpa, ou qualquer das suas outras combinações). Um dos reforços deve ser feito próximo do início da idade fértil, como previsto em “1.2 Esquema vacinal recomendado”. Cada contacto com os serviços de saúde é uma oportunidade de vacinação que não deve ser perdida.

As grávidas que não tenham completado o esquema vacinal contra o tétano, recomendado no PNv, devem vacinar-se até terem, no mínimo, 5 doses. 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 (Quadro I).

A decisão de vacinar contra o tétano (vacina Tdpa e/ou Td) durante a gravidez e o número de doses a administrar, deve basear-se no número total de doses de vacina contra o tétano recebidas durante toda a vida, do tempo decorrido desde a última dose (Quadro X), da idade da mulher e do intervalo mínimo entre doses de Td (Quadro V).

Quadro X – PNv: Vacinação recomendada contra o tétano e difteria (Tdpa/Td) durante a gravidez¹

| Nº de doses anteriores | Última dose há ≥15 anos ¹ | Última dose há <15 anos ¹ |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Desconhecido, 0, 1 ou 2 doses | 2 doses ² (intervalo mínimo: 4 semanas) | 2 doses ² (intervalo mínimo: 4 semanas) |
| 3 doses | 1 dose ³ | 1 dose ⁴ |
| ≥4 doses | 1 dose ⁵ | — ¹ |

¹ No âmbito da proteção do recém-nascido e lactente, contra a tosse convulsa recomenda-se 1 dose de Tdpa

² Administrar a segunda dose até 2 semanas antes do parto

³ Se a 3ª dose tiver sido administrada durante o primeiro ano de vida, administrar 2 doses (intervalo mínimo: 4 semanas) durante a gravidez e 1 dose adicional, pelo menos, 1 ano após a última dose administrada

⁴ ≥6 meses após a dose anterior

⁵ Se tiver registo de 4 doses e a 4ª dose tiver sido administrada <7 anos de idade, deve receber uma dose adicional, pelo menos, 1 ano após a dose administrada durante a gravidez

Se for necessário administrar 1 ou 2 doses de vacina contra o tétano e difteria (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.

As grávidas sem nenhuma dose da vacina contra o tétano antes da gravidez ou com história vacinal

desconhecida devem ainda receber 3 doses de Td após a gravidez:

- A 3ª dose, 6 a 12 meses após a 2ª dose (administrada durante a gravidez);
- A 4ª dose, 1 ano após a 3ª dose;
- A 5ª dose, 1 ano após a 4ª dose, continuando depois os reforços recomendados ao longo da vida.

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 (Td).

Vacinação da grávida contra a rubéola (VASPR)

As grávidas não devem ser vacinadas com vacinas vivas. As vacinas vivas atenuadas representam um risco teórico para o feto.

A VASPR está portanto, contraindicada durante a gravidez (“2.2 Contraindicações”).

Para prevenção da síndrome de rubéola congénita as mulheres em idade fértil que não tenham história credível da doença devem estar vacinadas contra a rubéola (2 doses de VAR/VASPR) até pelo menos 4 semanas antes de engravidarem, aproveitando todas as oportunidades de vacinação. Não é necessária a determinação prévia de anticorpos contra a rubéola para vacinar com a VASPR.

As grávidas não protegidas (sem história credível de rubéola, não vacinadas ou com serologia negativa), se expostas a um caso de rubéola, devem ser acompanhadas clinicamente, uma vez que não podem ser vacinadas com a VASPR e não há evidência de que a administração de imunoglobulina humana normal seja eficaz na prevenção da síndrome rubéola congénita no feto.

A grávida não protegida deve ser vacinada com VASPR na 1ª oportunidade após o parto.

Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso

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, independentemente do peso à nascença, exceto para a VHB e para a BCG (Quadros XI, XII). Todas as vacinas recomendadas podem ser administradas simultaneamente.

A idade gestacional e o peso ao nascer não são, de um modo geral, fatores limitantes para a administração de vacinas. A maioria dos lactentes pré-termo desenvolve uma resposta imunitária à vacinação suficiente para prevenir a doença; exceto para as vacinas VHB e BCG, em lactentes com <2.000g de peso à nascença, principalmente se idade gestacional <28 semanas (Quadros XI, XII).

Nas crianças pré-termo (nascidas antes das 37 semanas de gestação), os anticorpos maternos estão presentes a partir da 28ª semana, mas em níveis mais baixos e durante um período de tempo inferior ao verificado nas crianças de termo, pelo que a morbidade/mortalidade pelas doenças evitáveis pela vacinação pode ser superior nesta população.

A administração do anticorpo monoclonal específico palivizumab não interfere com a resposta imunitária às vacinas.

A recomendação de vacinas a administrar ao recém-nascido e lactente, conforme a idade gestacional, consta do quadro XI.

Quadro XI – PNV: Vacinas recomendadas ao recém-nascido e ao lactente pré-termo de acordo com a idade gestacional

| Vacinas | Idade gestacional <28 semanas | Idade gestacional ≥28 e <37 semanas |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vacinas PNV, com exceção da vacina VHB ¹ e BCG ¹ | Se situação clínica estável, faz as vacinas recomendadas aos 2 meses de idade, em meio hospitalar | Faz as vacinas recomendadas aos 2 meses de idade em cuidados de saúde primários, exceto se: <ul style="list-style-type: none"> • Estiver internado • Tiver tido problemas respiratórios que obrigaram a internamento ou prolongaram o internamento no período neonatal – vacinação em meio hospitalar |

¹ Vacinação em função do peso ao nascer (Quadro XII)

A recomendação para administrar as vacinas VHB e BCG ao recém-nascido e ao lactente, consta do quadro XII e depende do peso ao nascer.

Quadro XII – PNV: Vacinas recomendadas ao recém-nascido e ao lactente de baixo peso de acordo com o peso ao nascer

| Vacinas | Peso ao nascer <2.000g | Peso ao nascer ≥2.000g |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VHB | Mãe Ag HBs negativo 1. Aguarda até ter 2.000g 2. Esquema PNV (0,2,6 meses) | Mãe Ag HBs negativo Esquema PNV (0,2,6 meses) |
| | Mãe Ag HBs positivo¹ 1. Vacina VHB e IgG anti-VHB nas primeiras 12 h de vida 2. Esquema acelerado VHB (0,1,2,6 meses) | Mãe Ag HBs positivo¹ 1. Vacina VHB e IgG anti-VHB nas primeiras 12 h de vida 2. Esquema acelerado VHB (0,1,2,6 meses) |
| | Mãe Ag HBs desconhecido 1. IgG anti-VHB nas primeiras 12 h de vida 2. Investigar imediatamente serologia materna: <ul style="list-style-type: none"> - Se mãe Ag HBs positivo¹: <ol style="list-style-type: none"> a. Vacina VHB nas primeiras 12 h de vida b. Esquema acelerado VHB (0,1,2,6 meses) - Se mãe Ag HBs negativo: <ol style="list-style-type: none"> a. Aguarda até ter 2.000g b. Esquema PNV (0,2,6 meses) | Mãe Ag HBs desconhecido 1. IgG anti-VHB nas primeiras 12 h de vida 2. Investigar imediatamente serologia materna: <ul style="list-style-type: none"> - Se mãe Ag HBs positivo¹: <ol style="list-style-type: none"> a. Vacina VHB nas primeiras 12 h de vida b. Esquema acelerado VHB (0,1,2,6 meses) - Se mãe Ag HBs negativo: <ol style="list-style-type: none"> a. Esquema PNV (0,2,6 meses) |
| BCG (se indicado) | Aguarda até ter 2.000 g | Vacinar de imediato |

¹ Ver também, neste capítulo "Profilaxia pós exposição – Hepatite B"

Alterações imunitárias

A vacinação de pessoas com alterações imunitárias deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente, pela eventual necessidade de estabelecer esquemas personalizados. Cada doente com imunodeficiência pode apresentar especificidades/necessidades próprias relativas à vacinação que se podem alterar ao longo da sua vida.

As vacinas inativadas não apresentam contraindicações (não há diferenças entre imunodeficientes e imunocompetentes) e devem ser administradas.

As vacinas vivas podem estar contraindicadas em situações particulares devido ao risco de doença provocada pelas estirpes vacinais.

Quando é previsível um declínio do estado imunitário a vacinação deve ser antecipada, recorrendo-se a esquemas acelerados. As vacinas inativadas devem ser administradas até 15 dias antes da intervenção imunossupressora e as vacinas vivas até 4 semanas antes.

Perante uma imunodepressão transitória, se o adiamento da vacinação for seguro, esta deve ser adiada até se verificar a reconstituição imunitária.

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

A eficácia e efetividade da vacinação 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 administração de imunoprofilaxia passiva (imunoglobulina humana normal ou imunoglobulina humana específica) e/ou de quimioprofilaxia.

Como medida adicional de proteção, os conviventes com pessoas com imunodeficiência devem estar vacinados de acordo com o PNV e, anualmente, com a vacina contra a gripe (no âmbito da Orientação emitida pela DGS).

A vacinação com vacinas vivas de conviventes de pessoas com imunodeficiência pode exigir precauções especiais. A vacina oral contra a poliomielite viva atenuada (VAP) está contraindicada e 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.

As vacinas VASPR, BCG e contra Rotavírus podem ser administradas aos contactos próximos de pessoas com imunodeficiência.

No quadro XIII são descritas as vacinas do PNV com as respetivas contraindicações absolutas e relativas, para os diferentes tipos de imunodeficiência.

Quadro XIII – PNV: Vacinas com contra-indicação absoluta e relativa para diferentes tipos de imunodeficiência

| Tipo de imunodeficiência | | Contra-indicação absoluta | Contra-indicação relativa | Observações |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primárias | Alterações dos linfócitos B (imunidade humoral comprometida) | BCG VAP ¹ | 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 contra-indicação para as vacinas vivas |
| | Alterações dos linfócitos T (imunidade humoral e celular comprometidas) | Vacinas vivas | Nenhuma | Nos defeitos completos (ex. SCID) as vacinas podem ser ineficazes |
| | Alterações do complemento | Nenhuma | Nenhuma | — |
| | Alterações da função fagocitária | BCG | Nenhuma | — |
| Adquiridas | Infeção por VIH | BCG | VASPR | A VASPR só está contra-indicada se houver imunossupressão grave |
| | Cancro, transplantes ou terapêutica imunossupressora | Vacinas vivas (dependendo do estado imunitário) | Nenhuma | A efetividade das vacinas depende do grau de imunossupressão |

¹ Apesar de não fazer parte do PNV a administração da VAP está prevista em circunstâncias especiais (controlo de surtos)

Imunodeficiências primárias

As vacinas inativadas devem ser administradas aos doentes com imunodeficiências primárias embora a resposta imunitária seja variável. Só nos doentes com imunodeficiência combinada grave não é esperado qualquer benefício da vacinação, excepto em pessoas transplantadas com células medulares estaminais ou periféricas após reconstituição imunológica.

As vacinas vivas (VASPR e BCG) estão contra-indicadas nos doentes com deficiência da função linfocitária T. A BCG também está contra-indicada nos defeitos de função fagocitária e humorais. Em doentes com alterações isoladas de produção de anticorpos não há evidência clínica que contra-indique a administração de VASPR, apesar de ser incerta a resposta imunitária à vacina.

Os doentes com imunodeficiência primária em tratamento regular com imunoglobulinas, podem não responder à VASPR devido à presença de anticorpos adquiridos passivamente.

No quadro XIII estão apresentadas as contra-indicações relativas à administração de vacinas vivas em situações de imunodeficiência. Contudo, há um número crescente de doentes com imunodeficiências primárias que não se enquadram nos grupos referidos, e para os quais, reforça-se, a vacinação deve ser de decisão e prescrição do médico assistente.

Os doentes com imunodeficiências primárias, para além das vacinas do PNV, têm indicação para a vacinação anual contra a gripe, no âmbito da Orientação emitida pela DGS, e contra infeções por *Streptococcus pneumoniae*⁸. Aos doentes com asplenia e defeitos do complemento, deve também ser administrada a vacina contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* B (MenB)⁹ e ainda a vacina MenACW_{135Y} (recomendada e gratuita nesta situação).

⁸ DGS, Normas nº 011/2015 e nº 012/2015, de 23/06/2015, atualizadas em 06/11/2015

⁹ DGS, Norma nº 007/2016 de 09/08/2016

Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas

Os doentes que vão ser submetidos a transplantação de células estaminais devem, sempre que possível, completar o esquema vacinal recomendado para a sua idade. As vacinas inativadas podem ser administradas em qualquer altura, idealmente, até 2 semanas antes do transplante.

As vacinas vivas não devem ser administradas nas 4 semanas que antecedem o transplante. A vacina BCG está contraindicada.

Os doentes transplantados com células estaminais apresentam disfunções do sistema imunitário (tanto da imunidade celular como da humoral) durante vários meses após o transplante. Independentemente da história vacinal do dador, estes doentes devem ser considerados como não vacinados. No quadro XIV encontra-se o esquema de vacinação proposto para todos os doentes transplantados, na ausência de complicações graves.

As vacinas contra microrganismos capsulados (Hib, MenC, Pn13) estão indicadas independentemente da idade do recetor. A vacina Pn23 está indicada a partir dos 24 meses de idade¹⁰.

Para além das vacinas do PNV a estes doentes está recomendada a vacinação anual contra a gripe (no âmbito da Orientação emitida pela DGS).

Quadro XIV – PNV: Vacinas recomendadas a doentes transplantados com células estaminais medulares ou periféricas

| Vacina | Depois do transplante | Comentários |
|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BCG | Contraindicada | — |
| DTPa | Recomendada < 7 anos de idade | 3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante |
| Hib | Recomendada em qualquer idade | 3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante |
| HPV | Recomendada em qualquer idade | 2-3 doses, dependendo da idade de início. Iniciar 6 a 12 meses após transplante (Quadro I, IV, V) |
| MenC | Recomendada em qualquer idade | 1 dose 6 a 12 meses após o transplante |
| Pn13 ¹ | Recomendada em qualquer idade | 3 doses (esquema 0, 2, 4 meses). Iniciar 3 a 6 meses após o transplante |
| Tdpa | Recomendada ≥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 | Recomendada ≥10 anos de idade | 3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante. Reforços de acordo com PNV |
| VASPR | Recomendada em qualquer idade | 2 doses, 0-6 meses. Iniciar pelo menos 24 meses após o transplante (se imunocompetente) |
| VHB ² | Recomendada em qualquer idade | 3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante |
| VIP | Recomendada em qualquer idade | 3 doses (esquema 0, 2,12 meses). Iniciar 6 a 12 meses após o transplante. Reforços de acordo com PNV |

¹ DGS, Norma nº 011/2015 e nº 012/2015, de 23/06/2015, atualizadas em 06/11/2015

² Aconselhada a titulação de anticorpos anti-HBs 1 a 2 meses após a 3ª dose. Se títulos não protetores (<10 mUI/mL), deve ser efetuada uma 2ª série de 3 doses com o esquema recomendado (0,2,6 meses). Aconselhada a titulação de anticorpos anti-HBs 1 a 2 meses após a 3ª dose

¹⁰ DGS, Normas nº011/2015 e nº 012/2015, de 23/06/2015, atualizadas em 06/11/2015

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. O dador deve ter o esquema vacinal atualizado. As vacinas VASPR e contra varicela-zoster não devem ser administradas ao dador nas 4 semanas antes da colheita de sangue para o transplante.

Pessoas transplantadas com órgãos sólidos

Os doentes com patologias crónicas (doença hepática, insuficiência renal, doenças metabólicas, doenças cardiopulmonares, entre outras) são mais suscetíveis às infeções.

A imunossupressão necessária para que um órgão transplantado seja aceite pelo recetor aumenta o risco de infeções intercorrentes graves, se o doente não estiver corretamente vacinado para a sua idade.

A vacinação deve ser programada quando o doente é inscrito na lista de espera para transplante.

Deve ser garantido o cumprimento da vacinação com VHB, DTPa (TdpA ou Td), Hib, VIP, MenC, Pn13, Pn23 e VASPR a todos os candidatos a transplante (crianças e adultos), com o esquema adequado à idade.

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

As vacinas vivas não devem ser administradas nas 4 semanas que antecedem o transplante. A vacina BCG está contraindicada.

Se necessário, a VASPR pode ser administrada ≥ 6 e < 12 meses de idade (dose "zero"). Aos 12 meses de idade, se ainda aguardar transplante, deve receber outra dose (VASPR 1).

A VHB pode ser administrada seguindo, excecionalmente, um esquema acelerado de 3 doses consecutivas semanais ainda que proporcionando um baixo nível de proteção, especialmente, em pessoas com patologia hepática. Recomenda-se a realização de controlo serológico para avaliação da necessidade de revacinação pós-transplante.

A vacina polissacárida contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23 serotipos (Pn23) está indicada ≥ 2 anos de idade¹¹.

A vacinação contra a hepatite A está indicada nos candidatos a transplante hepático (recomendada e gratuita nesta situação).

Uma vez ultrapassado o período de maior imunossupressão, habitualmente, 3 a 6 meses após o transplante, os doentes devem ser vacinados. Nessa altura, podem iniciar ou dar continuidade ao esquema de vacinação, exceto para a BCG e a VASPR.

A VASPR pode ser administrada a partir dos 24 meses pós-transplante, se o doente estiver imunocompetente.

Nos casos de dador vivo, as vacinas VASPR e contra varicela-zoster não devem ser administradas ao dador nas 4 semanas antes do transplante.

¹¹ DGS. Normas nº 011/2015 e nº 012/2015, de 23/06/2015, atualizadas em 06/11/2015

Pessoas sob terapêutica imunossupressora e aplasia medular iatrogénica

Sempre que possível, deve ser cumprido o esquema vacinal recomendado para a idade do doente que vai iniciar terapêutica imunossupressora.

As vacinas inativadas podem ser administradas em qualquer altura mas, idealmente até, 2 semanas antes da terapêutica imunossupressora. Se administradas num intervalo mais curto deve ser considerada a revacinação após recuperação imunológica.

As vacinas vivas não devem ser administradas nas 4 semanas que antecedem a terapêutica imunossupressora.

A vacina BCG está contraindicada.

Se não for possível vacinar antes da terapêutica imunossupressora, deve adiar-se a vacinação para, pelo menos, 3 meses depois de concluída a terapêutica para assegurar melhor resposta imunológica, no caso das vacinas inativadas e para diminuir o risco de doença por estirpe vacinal, no caso das vacinas vivas. Contudo não existe contraindicação para administração de vacinas inativadas e, pode ser considerada a administração de uma dose “zero” em situações de surto.

No caso dos fármacos modificadores das respostas biológicas (inibidores de citocinas), o período até à reconstituição imunológica é variável para os diferentes fármacos, pelo que se reforça a necessidade de prescrição do médico assistente.

A administração de rituximab causa depleção de linfócitos B na mãe e no feto. Nos lactentes expostos a rituximab durante a gestação ou durante o aleitamento materno é aconselhável saber a contagem de linfócitos B antes da decisão de vacinar, mediante prescrição médica.

Pessoas sob terapêutica com corticosteroides

Só doses elevadas de corticosteroides sistémicos interferem com a resposta imunitária às vacinas¹².

Assim, recomenda-se:

- Se o tratamento durar <14 dias (com tomas diárias ou em dias alternados), as vacinas vivas podem ser administradas logo que pare o tratamento, de preferência, após 2 semanas;
- Se o tratamento durar ≥14 dias (com tomas diárias ou em dias alternados), as vacinas vivas só podem ser administradas 1 mês depois de parar o tratamento.

Nos tratamentos com corticosteroides em dose mais baixa, as vacinas vivas podem ser administradas em qualquer altura durante ou depois do tratamento.

A corticoterapia por via tópica ou inalatória não contraindica nem limita a resposta à administração de vacinas vivas ou inativadas que, portanto, devem ser administradas.

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.

As vacinas inativadas podem ser administradas em qualquer estágio da doença, apesar da resposta imunitária poder estar diminuída.

Nas pessoas com imunodepressão grave pode-se considerar protelar a vacinação até recuperação imunitária sob terapêutica antirretroviral.

Nos doentes que foram vacinados em fase de imunodepressão grave pode ser considerada a administração de reforços vacinais (incluindo Hib, MenC, Pn13 e Pn23) após recuperação imunológica secundária à terapêutica.

¹² ≥2 mg/kg/dia (se peso ≤10 Kg) ou ≥20 mg/dia de prednisona ou equivalente, durante mais de 14 dias

A BCG é a única vacina contraindicada, em qualquer fase da infeção (sintomática ou assintomática), devido ao risco de disseminação do Bacilo de Calmette-Guerin.

No recém-nascido filho de mãe infetada por VIH, a BCG só pode ser administrada quando a evolução clínica e os testes virológicos permitirem excluir, com segurança, a existência de infeção por VIH na criança. Se a pesquisa de ácidos nucleicos de VIH, por PCR, for negativa, com uma determinação efetuada >1 mês de idade e outra >4 meses de idade, pode administrar-se a vacina se a criança estiver assintomática¹³.

A criança com infeção por VIH, assintomática ou sintomática, sem imunodepressão grave, deve receber a VASPR aos 12 meses de idade de acordo com o esquema vacinal recomendado.

Se o risco de agravamento da doença associada a VIH e/ou o risco de exposição ao sarampo for elevado, a vacinação deve ser efetuada numa idade mais precoce, ≥ 6 e < 12 meses de idade (dose "zero"). Neste caso, deve fazer-se uma 2ª dose de VASPR (VASPR 1) aos 12 meses de idade. Neste contexto, uma criança vacinada aos 12 meses de idade (VASPR 1), deve antecipar a VASPR 2 respeitando um intervalo de 4 semanas.

Os adultos devem estar vacinados com Td (de acordo com a situação vacinal anterior), VHB, MenC, Pn13 e Pn23¹⁴.

A vacinação contra a gripe deve ser efetuada no âmbito da Orientação emitida anualmente pela DGS.

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 (eculizumab), têm maior risco de infeção grave por bactérias capsuladas (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae*).

Recomenda-se o cumprimento integral do PNV, assegurando, particularmente, a vacinação com as vacinas Hib, Pn13 e MenC em qualquer idade, se não o fizeram nas idades recomendadas no PNV.

Adicionalmente, às pessoas <18 anos pertencentes a este grupo de risco, recomenda-se a vacinação contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B¹⁵ e com Pn23¹⁶ (âmbito do PNV) e ainda a vacina MenACW₁₃₅Y (recomendada e gratuita nesta situação).

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

A vacinação contra a gripe deve ser efetuada no âmbito da Orientação emitida anualmente pela DGS.

¹³ DGS, Norma nº 006/2016 de 29/06/2016

¹⁴ DGS, Norma nº 011/2015 de 23/06/2015, atualizada em 06/11/2015

¹⁵ DGS, Norma nº 007/2016 de 09/08/2016

¹⁶ DGS, Norma nº 012/2015 de 23/06/2015, atualizada em 06/11/2015

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.

Os produtos contendo imunoglobulinas interferem, potencialmente, com o desenvolvimento da imunidade às vacinas virais vivas do PNV. 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 XV).

Quadro XV – PNV: Intervalos mínimos entre a administração de produtos contendo imunoglobulinas e a VASPR

| Produto | Intervalo (meses) |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Ig específica tétano | 3 |
| Profilaxia hepatite A | 3 |
| Ig específica hepatite B | 3 |
| Ig específica raiva | 4 |
| Ig específica varicela | 5 |
| Profilaxia sarampo | |
| Imunocompetente 40 mg/Kg | 5 |
| Imunocomprometido 80 mg/Kg | 6 |
| Imunoglobulina humana contra o antigénio D | 3 |
| Transfusão concentrado eritrocitário lavado ¹ | 0 |
| Transfusão concentrado de eritrocitos ¹ | 5 |
| Transfusão sangue total ¹ | 6 |
| Transfusão plasma ou plaquetas ¹ | 8 |
| Terapêutica de substituição ou imunomoduladora (Ig EV ou subcutânea) | |
| 400 mg IgG/Kg | 8 |
| 1.000 mg IgG/Kg | 10 |
| ≥1.600 mg IgG/Kg | 11 |

¹ Considerada dose de 10 mL/Kg

Adaptado de: American Academy of Pediatrics. Reb Book: 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases. American Academy of Pediatrics; 2015

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.

Se os intervalos referidos não forem respeitados, a VASPR deve ser repetida após o intervalo recomendado (Quadro XV).

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.

Também não existe interferência com a resposta às vacinas vivas atenuadas contra a febre amarela, poliomielite oral e Rotavírus. 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).

No caso das puérperas não vacinadas ou incompletamente vacinadas contra a rubéola e que receberam anti-D a vacina contra a rubéola (VASPR), deve ser administrada o mais precocemente após o parto. Aconselha-se a administração de uma segunda dose de VASPR, até 3 meses depois, se aplicável.

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

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, ver “3. Características 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 pode ser utilizada no caso das vacinas Hib, VASPR, VHB, VIP, Td, Pn13 e Pn23. 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 DTPa, DTPaVIP, DTPaHibVIP, DTPaHibVIPVHB, Tdpa, HPV e MenC 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 A¹⁷ (vacina recomendada e gratuita nesta situação).

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 (“1.2 Esquema vacinal recomendado” e “1.3 Esquemas vacinais de recurso”), podem dirigir-se aos serviços de vacinação, como habitualmente, podendo ser aplicados esquemas gerais recomendados ou que respeitem o descrito em “1.4 Idades mínimas e intervalos entre a administração de vacinas”, sem necessidade de prescrição médica.

¹⁷ DGS, Norma nº 023/2015 de 18/12/2015

Idealmente, o viajante deve programar uma consulta médica (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, II, III, IIIa IIIb, IV, V, VI, 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, 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 o esquema recomendado, de modo a conferir proteção antes da viagem, nomeadamente, aplicando esquemas vacinais com as idades mínimas para o início da vacinação e os intervalos mínimos entre doses ou vacinas (Quadros V, VI). Quando, excepcionalmente e mediante prescrição médica, são utilizados esquemas que não respeitam a idade mínima de início da vacina ou os intervalos mínimos entre doses ou vacinas (esquemas acelerados), deve administrar-se doses adicionais.

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"¹⁸. As outras vacinas habitualmente utilizadas na vacinação de viajantes, incluindo a VHB (exceto se recomendada no âmbito do PNV, quadro II), são de prescrição médica e aquisição em farmácia.

Vacinação contra a poliomielite

Todos os viajantes para áreas de risco para a poliomielite¹⁹, (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, III, IV).

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

As crianças não vacinadas que vão viajar para áreas de risco¹⁹ dentro de um curto espaço 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.

¹⁸ 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

¹⁹ Áreas de risco atualizadas em: <http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/this-week/>

Quadro XVI – PNV: Vacinação recomendada contra a poliomielite (VIP) se houver risco de exposição¹

| Idade | Estado vacinal | Número total de doses de VIP recomendadas ¹ | Intervalo mínimo entre as doses |
|-----------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ≥6 semanas e < 7 anos | Não vacinado ou incompletamente vacinado | Fazer ou completar o esquema de 4 ou 5 doses ² | 4 semanas (6 meses entre a penúltima e a última) |
| ≥7 e <18 anos | Não vacinado ou incompletamente vacinado | Fazer ou completar o esquema de 3 doses ³ | 4 semanas (6 meses entre a penúltima e a última) |
| ≥18 anos | <3 doses | Fazer ou completar o esquema de 3 doses Esquema recomendado: 0, 1, 7-13 meses Esquema acelerado: 0, 1, 2 meses ⁴ | 4 semanas (6 meses entre a penúltima e a última) |
| ≥18 anos | Com esquema vacinal completo para a idade | 1 dose (reforço único, válido para toda a vida) | ≥10 anos depois da dose anterior |

¹ Vacinar apenas as pessoas que não possuam o número de doses recomendado neste quadro

² Esquema mínimo de 4 doses. A última dose deve ser ≥4 anos de idade

³ Esquema mínimo de 3 doses. A última dose deve ser ≥4 anos de idade. Se tiver um esquema misto com VAP e VIP são necessárias 4 doses

⁴ Se a exposição ao risco se mantiver, deve fazer um reforço 6 a 12 meses depois da 3ª dose, para completar o esquema

Vacinação contra o sarampo e rubéola

Os viajantes para áreas de risco para sarampo ou rubéola²⁰ devem ter a vacinação atualizada (Quadro I, II, III, IV).

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

Viajantes sem história credível de rubéola devem estar vacinados com, pelo menos, 1 dose de VAR/ VASPR, exceto mulheres em idade fértil, que devem ter duas doses (“1.3 Esquemas vacinais de recurso” - “Vacinação de adultos”).

Nas crianças que viajem para áreas de risco para sarampo ou rubéola²⁰, 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 XVII – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR), se houver risco de exposição²¹

| Idade | Número de doses de VASPR recomendadas ¹ |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ≥6 meses e <12 meses | 1 dose ² Considerada dose “zero”, devendo ser administrada a VASPR 1 aos 12 meses de idade |
| ≥12 meses e <18 anos | 2 doses Antecipar a VASPR 2, se necessário (intervalo ≥4 semanas entre as doses) |
| ≥18 anos (independentemente do ano de nascimento) | 1 dose Profissional de saúde: 2 doses |

¹ Vacinar apenas as pessoas sem história credível de sarampo e que não tenham o número de doses recomendado

² Por indicação expressa da DGS, da Autoridade de Saúde ou prescrição do médico assistente

²⁰ Áreas de risco atualizadas em: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measles_monthlydata/en/; <http://measlesrubellainitiative.org/>; http://ecdc.europa.eu/en/publications_surveillance_reports/vpd/Pages/emmo.aspx

²¹ DGS, Norma nº 006/2013 de 02/04/2013

Vacinação contra o tétano e difteria

As pessoas que não tenham o esquema vacinal atualizado devem ser vacinadas de acordo com o recomendado em “1.3 Esquemas vacinais de recurso” (Quadros II, III, IV), podendo haver necessidade de adiantar e/ou acelerar o esquema vacinal (Quadro V). Os esquemas acelerados (que não respeitam idade ou intervalos mínimos) requerem prescrição médica.

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

Profissionais de saúde

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

- VHB - se não estiverem vacinados (zero doses), iniciam a vacinação no âmbito do seu Serviço de Saúde Ocupacional (SSO). Se tiverem vacinação VHB incompleta podem completá-la no âmbito do PNV;
- VASPR - no âmbito do Programa Nacional de Eliminação do Sarampo e da Rubéola (vacinação gratuita);
- VIP - no âmbito do Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite (vacinação gratuita).

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.

Vacinação contra o sarampo e rubéola

A vacinação contra o sarampo e rubéola é fundamental para garantir a proteção adequada dos profissionais de saúde e 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 de saúde sem história credível de sarampo, independentemente da idade, devem estar vacinados com 2 doses de VAS/VASPR, com intervalo mínimo de 4 semanas.

Todos os profissionais de saúde sem história credível de rubéola, independentemente da idade, devem estar vacinados com, pelo menos, 1 dose de VAR/VASPR, exceto mulheres em idade fértil, que devem ter duas doses (“1.3 Esquemas vacinais de recurso” - “Vacinação de adultos”).

Não se recomenda a determinação de anticorpos contra sarampo ou rubéola (serologia pré-vacinal) para tomar a decisão de vacinar.

O quadro XVIII apresenta os procedimentos a adotar na vacinação contra o sarampo (VASPR) em profissionais de saúde sem registo de vacinação, não vacinados corretamente (VAS/VASPR) e sem história credível de sarampo.

Quadro XVIII – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR) a profissionais de saúde

| Estado vacinal | Número de doses de VASPR recomendadas |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Sem registo de vacina (VAS ou VASPR) e sem história credível de sarampo | Esquema de 2 doses (0, 4 semanas) |
| Registo de 1 dose de vacina (VAS ou VASPR) | VASPR 2, o mais rapidamente possível (intervalo mínimo de 4 semanas entre doses) |
| Registo de 2 doses (VAS ou VASPR) | 0 doses |

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.

Vacinação contra a 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 poliomielite²².

Atendendo a que ainda existem áreas de risco para a poliomielite²³ (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 (sem história de vacinação completa) 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.

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, poliomielite, rubéola e tosse convulsa, a vacinação pós-exposição não é tão efetiva nem uniformemente recomendada, mas pode constituir uma oportunidade para atualizar o esquema vacinal e 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-Eliminação²² a profilaxia pós-exposição enquadra-se nas “Ações de Resposta” à eventual importação do vírus da poliomielite.

²² Norma nº 017/2014 de 27/11/2014

²³ Áreas de risco atualizadas em: <http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/this-week/>

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 XIX), com os seguintes objetivos:

- Proteção individual (se vacinação efetuada nas 24 horas pós-exposição);
- Atualizar esquemas vacinais em atraso (*catch-up*) – Quadros III, IV, V;
- 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 ser vacinados com VHB nas primeiras 12 horas de vida, independentemente da idade gestacional ou do peso. Nestas crianças aplica-se um esquema acelerado de 4 doses (0, 1, 2 e 6 meses), por prescrição médica (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” – “Recém nascidos pré-termo e de baixo peso”).

Estas crianças devem ser testadas para Ag HBs e para o anticorpo do antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (anti-HBs) entre os 9 e os 15 meses de idade (idade em que os anticorpos maternos e os anticorpos da IgG anti-VHB já não interferem com os resultados da serologia) para verificar o sucesso da vacinação. Se não tiverem título protetor (anti-HBs ≥ 10 UI/l) e continuarem com Ag HBs negativo, devem receber uma nova série de VHB (3 doses) e ser novamente testados 1 a 2 meses depois.

Quadro XIX – PNV: Recomendações de vacinação VHB e administração de imunoglobulina anti-VHB em pós-exposição

| Estado vacinal de pessoa exposta | Caso Ag HBs positivo ou Estado serológico desconhecido ¹ | Caso Ag HBs negativo |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Não vacinado | Iniciar esquema de 3 doses VHB (0,1,6 meses) ² Administrar 1 dose de IgG anti-VHB, simultaneamente com a 1ª dose de VHB | Iniciar esquema de 3 doses VHB (0,1,6 meses) ¹ |
| Vacinado: Com prova de imunidade (anti-HBs ≥ 10 UI/l) ou naturalmente imunizado | — | — |
| Vacinado: Não respondedor documentado (anti-HBs < 10 UI/l), após 3 doses | Novo esquema de 3 doses VHB (0, 1, 6 meses) Administrar 1 dose de IgG anti-VHB, simultaneamente com a 1ª dose de VHB | — |
| Vacinado: Não respondedor documentado (anti-HBs < 10 UI/l), após 6 doses | Administrar 2 doses de IgG anti-VHB (0, 28-30 dias) | — |
| Vacinado: Estado serológico desconhecido | | |
| 1. Quantificar anti HBs de imediato | — | — |
| 2. Após serologia, anti-HBs ≥ 10 UI/l | | |
| Vacinado: Estado serológico desconhecido | 1 reforço de VHB | |
| 1. Quantificar anti HBs de imediato | Administrar 1 dose de IgG anti-VHB, simultaneamente com a VHB | — |
| 2. Após serologia, anti-HBs < 10 UI/l | | |

¹ Deve ser investigado, se possível, se o caso pertence a grupo de risco: trabalhadores do sexo, homens que fazem sexo com homens, pessoas com origem ou permanência em áreas de elevada prevalência de VHB. Se não for possível apurar história de risco (no caso), deve aplicar-se o princípio de precaução e atuar como recomendado neste quadro

² 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 e 6 meses)

Em caso de exposição ocupacional ou não ocupacional a produtos biológicos, 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 XIX.

Se tiverem passado mais de 14 dias pós-exposição apenas é administrada a vacina, independentemente do tempo decorrido.

Um a dois meses após o reforço ou repetição do esquema de vacinação para completar as doses recomendadas (Quadro XIX) deve ser feita a avaliação da resposta imunológica com quantificação do título de anti-HBs.

Sarampo

O sarampo está eliminado em Portugal e em processo de eliminação na Europa. De acordo com o Programa Nacional de Eliminação do Sarampo²⁴, a profilaxia pós-exposição enquadra-se na gestão de casos e surtos.

Está indicada a vacinação urgente de contactos suscetíveis (quadro XX), 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.

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 XX).

Quadro XX – PNV: Vacinação recomendada contra o sarampo (VASPR) em pós-exposição

| Idade/condição | Recomendações VASPR ¹ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ≥6 Meses e <12 meses | 1 dose ² Considerada dose “zero”, devendo ser administrada a VASPR 1 aos 12 meses de idade |
| ≥12 Meses e <18 anos de idade | 2 doses Antecipar a VASPR 2, se necessário |
| ≥18 Anos e nascidos ≥1970 | 2 doses |
| ≥18 Anos e nascidos <1970 | 1 dose |
| Profissionais de saúde | 2 doses |
| Infeção VIH ³ | ≥200 CD4/μL ⁴ Desde que sustentadamente >200/μL durante > 6 meses |
| Outras: asplenia ³ , défice de fatores do complemento ³ , doença renal/hepática crónica, diabetes mellitus, | 2 doses |

¹ Intervalo ≥4 semanas entre doses

² Por indicação expressa da DGS, da Autoridade de Saúde ou prescrição do médico assistente

³ Nestas condições a vacina apenas é administrada por prescrição médica

⁴ Estes valores de CD4 apenas se aplicam a crianças ≥5 anos de idade e a adultos

Recomenda-se a imunização passiva com imunoglobulina, por prescrição médica nas seguintes situações em que a VASPR está contraindicada²⁵:

- <6 meses de idade;
- Grávidas;
- Infecção VIH com <200 CD4/ μ L²⁶;
- Imunossupressão grave²⁷.

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);
 - Com lesão da pele e tecidos moles extensas (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 toxina tetânica.

Está indicada a vacinação urgente após feridas, de pessoas consideradas suscetíveis (segundo o quadro XXI), 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 XXI). Assim, a obtenção de uma história vacinal credível é fundamental, idealmente com observação do Boletim Individual de Saúde (BIS) ou consulta da plataforma informática dedicada, para evitar administrações

²⁵ A imunoglobulina pode ser utilizada para prevenir ou mitigar o sarampo numa pessoa suscetível quando administrada nos 6 dias após exposição. Deve ser administrada na dose de 400mg/Kg EV ou 0.5mL/Kg (dose máxima de 15mL), IM

²⁶ Estes valores de CD4 apenas se aplicam a crianças \geq 5 anos de idade e a adultos

²⁷ 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.

desnecessárias de vacinas. Na ausência desta informação, é administrada a profilaxia considerando a história vacinal prévia como desconhecida.

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

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.

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, para além da limpeza do coto umbilical (potencialmente tetanogénico), é administrada IHT e considerada a antibioterapia adequada. Nestes casos, a primeira dose da 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.

Quadro XXI – PNV: Profilaxia do tétano na presença de feridas (Td ou Tdpa)

| História vacinal | Feridas sem potencial tetanogénico | | Feridas potencialmente tetanogénicas | |
|--------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------------------|--------------------|
| | Vacina | Imunoglobulina | Vacina | Imunoglobulina |
| Desconhecida ou <3 doses | Sim | Não | Sim | Sim ^{1,2} |
| ≥ 3 doses e a última há: | | | | |
| <5 anos | Não ³ | Não | Não ^{3,4} | Não ⁴ |
| 5 a 10 anos | Não ³ | Não | Sim | Não ⁴ |
| >10 anos | Sim | Não | Sim | Não ^{4,2} |

¹ Dose de 250 UI, administrada numa seringa diferente e em local anatómico diferente do da vacina

² 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

³ Se o esquema vacinal estiver incompleto para a idade, deve ser atualizado de imediato

⁴ 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

As vacinas e imunoglobulinas administradas aquando do tratamento de feridas ou para prevenção do tétano neonatal são obrigatoriamente registadas no BIS ou em outro suporte que permita a posterior transcrição para a plataforma informática dedicada e para o BIS.

Normas específicas

Além das recomendações no âmbito deste capítulo, “Vacinação de grupos de risco e em circunstâncias especiais”, 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 doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B (MenB) – Norma nº 007/2016 de 09/08/2016
- Vacinação contra tuberculose (BCG) - Norma n.º 006/2016 de 29/06/2016
- Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn13, Pn23):
 - Norma nº 011/2015 de 23/06/2015, atualizada em 06/11/2015 (≥ 18 anos de idade)
 - Norma nº 012/2015 de 23/06/2015, atualizada em 06/11/2015 (< 18 anos de idade)
- Vacinação contra a poliomielite (VIP), no âmbito do Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite - Norma nº 017/2014 de 27/11/2014.
- Vacinação contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR), no âmbito do Programa Nacional de Eliminação do Sarampo - Norma nº 006/2013 de 02/04/2013
- Vacinação contra hepatite B (VHB) - Circular Normativa nº 15/DT de 15/10/2001



Segurança das vacinas

2. 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, após procedimentos médicos, 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.

Apresentam-se de seguida, no geral, as precauções, contraindicações e reações adversas mais frequentemente relacionadas com vacinas. Em “3. Características das vacinas”, são apresentadas as precauções, contraindicações e reações adversas 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, na página da *internet* do INFARMED²⁸.

²⁸ <https://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

2.1 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 (“2.4 Reações adversas”, neste capítulo). 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) (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Alterações da coagulação” e “3. Características 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 de “1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “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 obviar a associação temporal entre vacinas e risco teórico para o feto;
- Em crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória a administração das vacinas, aos 2 meses de idade, está indicada em meio hospitalar, por eventual necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso”).

Em relação às vacinas contra a tosse convulsa aplicam-se precauções adicionais descritas no quadro XXVIII, referente a reações adversas a vacinas Pa anteriores.

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.

2.2 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 indicada.

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 ("2.5 Farmacovigilância de vacinas").

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

- Pessoas com deficiências imunitárias graves não devem ser vacinadas com vacinas vivas ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais");
- 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 INFARMED ("2.5 Farmocovigilância").

2.3 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
- Ultrapassada a idade recomendada no esquema vacinal
- 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, febre dos fenos, rinite ou outras manifestações alérgicas)
- Terapêutica antibiótica concomitante²⁹
- Terapêutica concomitante com corticosteroides tópicos ou inalados
- Terapêutica com corticosteroides de substituição
- Imunoterapia concomitante (com extratos de alérgenos)
- Dermatoses, eczemas ou infeções cutâneas localizadas
- Doença crónica cardíaca, pulmonar, renal ou hepática
- Doença neurológica estabilizada/não evolutiva, como a paralisia cerebral
- Síndrome de Down ou outras patologias cromossómicas/genéticas
- Doença autoimune
- Prematuridade³⁰
- Baixo peso à nascença³⁰
- História de icterícia neonatal
- Criança em aleitamento materno ou mulher a amamentar
- Convivente com mulher grávida
- Exposição recente a uma doença infecciosa
- 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.

²⁹ Exceto os tuberculostáticos para a BCG

³⁰ Exceções em “1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém nascidos e lactentes pré termo e/ou de baixo peso”

2.4 Reações adversas

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

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

Nas crianças com asma não controlada com história de alergia a vacinas, a algum dos seus componentes ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais (Quadro XXII), 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 XXII – PNV: Substâncias potencialmente alergénicas que podem estar contidas 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 poder 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 (ver “Reações anafiláticas”, neste capítulo).

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 referência 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 INFARMED (www.infarmed.pt):

- *Online* no Portal RAM farmacovigilancia@infarmed.pt - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento
- ou
- Por preenchimento no Portal RAM, farmacovigilancia@infarmed.pt, e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância de formulário específico:
 - “Ficha de notificação para profissionais de saúde”,
 - “Ficha de notificação para utentes”.

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 (INFOMED³¹), na página da *internet* do INFARMED e consta ainda em “3. Características das vacinas”.

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 tratados.

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 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:

- Avaliação de atopia, 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 e 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

³¹ <https://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

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 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 confundir-se com reações anafiláticas. Em caso de dúvida, é preferível tratar do que deixar passar sem tratamento uma reação anafilática.

Diagnóstico da reação anafilática

O diagnóstico da reação anafilática/anafilaxia é clínico. 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 Anaphylaxis Network* (NIAID/FAAN), em critérios clínicos expostos no Quadro XXIII.

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 XXIII.

Quadro XXIII - 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, vômitos

 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%
-

¹ 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 XXIII.

Início súbito (minutos a algumas horas), com:

- Compromisso da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado, angioedema, exantema morbiliforme, erupção 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, disфония, 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 XXIII);
- Compromisso gastrointestinal: dor abdominal, náuseas, vômitos, 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.

Critérios de gravidade da reação anafilática

A classificação da reação anafilática por níveis de gravidade está descrita no quadro XXIV.

Quadro XXIV - Classificação da reação anafilática por níveis de gravidade

| Sistema Aparelho | Ligeira | Moderada | Grave |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Pele | Prurido generalizado, 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, vômitos recorrentes | Sintomas anteriores + perda de controlo de esfíncteres |
| Aparelho Respiratório | Rinite, sensação de opressão na garganta, broncospasmo ligeiro | Sintomas anteriores + disфония, tosse laríngea, estridor, dispneia, broncospasmo moderado | Sintomas anteriores + cianose, saturação de O ₂ <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 lipotimia | Confusão, perda de consciência |

Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática

Todos os serviços de vacinação devem dispor do equipamento mínimo e medicamentos necessários para o tratamento inicial da anafilaxia (Quadro XXV). 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 XXV – Equipamento mínimo e medicamentos necessários para tratamento da reação anafilática¹

-
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 crianças, 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 Igel®).
 12. Nebulizador
-

¹ 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.

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.

Tratamento da reação anafilática

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

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 XXVI – Procedimentos e tratamento imediato da reação anafilática

1. **Remover/parar** a exposição ao alérgeno 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)**, por **via IM**, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios
 - Dose de 0,01 mL/kg:
 - lactentes <6 meses, 0,01 mL/Kg/dose (Quadro XXVII)
 - crianças ≥6 meses e <6 anos 0,15 mL (Quadro XXVII)
 - crianças ≥6 anos e <12 anos ou com <40 Kg, 0,3 mL (Quadro XXVII)
 - adultos, máximo 0,5 mL
 - Pode **repetir-se a adrenalina IM** se os sintomas não melhorarem após 5 a 15 minutos, até 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

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 vômitos; 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 clínica (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 O₂**. 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**¹
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 aquando da alta ou em consulta posterior
9. **Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico**
 - Dose: 20 mL/kg na criança, para reposição da volémia, 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 adrenalina:
 - **aerossol com broncodilatadores (salbutamol** em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1 mL) **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 10 mg/Kg EV** (máximo 500 mg) ou **metilprednisolona IM ou EV**:
 - Dose **metilprednisolona na criança**: 2 mg/Kg/dose, lenta ou em perfusão, diluída em soro fisiológico ou glicosado a 5%, seguida de 2 mg/Kg/dia EV cada 6 horas, durante 4- 5 dias, sem desmame
 - Alternativamente, pode administrar-se **prednisolona 2mg/Kg, via oral**, em dose única diária
 - Dose **metilprednisolona no adulto**: administrar 30 mg/kg EV durante 5 minutos, se dose total <250 mg, e durante 30 minutos, se ≥250 mg. Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horas
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**
 - 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

¹ 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 XXVII estão indicadas, por idade, as doses de adrenalina para tratamento de reações anafiláticas.

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

| Idade ¹ | 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 anos ² | 0,5 mL |

¹ As doses para crianças com idades não expressas no quadro devem ser aproximadas às referidas para a idade mais próxima

² Para reações moderadas, pode ser considerada uma dose de 0,3 mL

O algoritmo da Figura 1 resume os procedimentos descritos.

Procedimentos a adotar em caso de reação anafilática

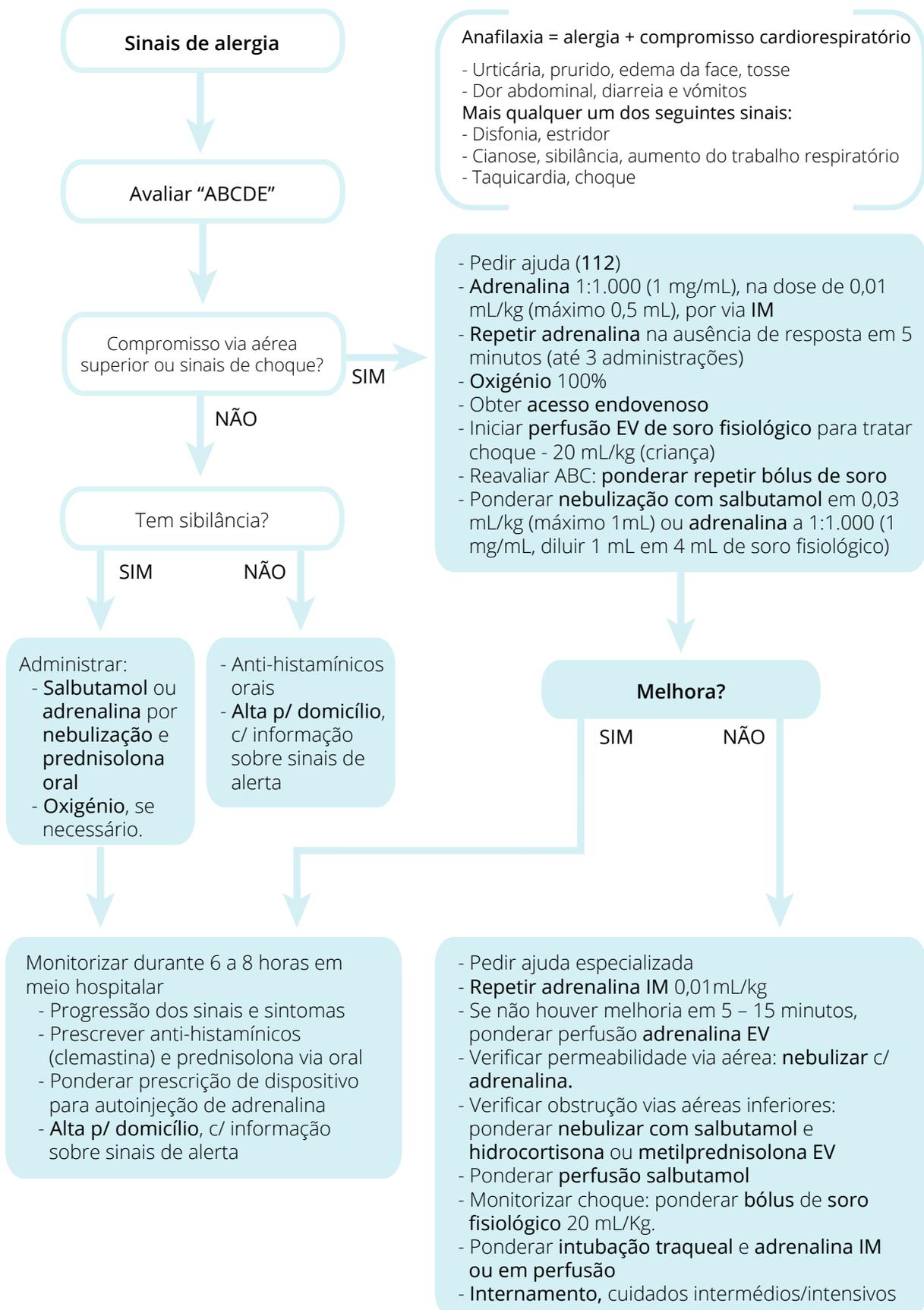


Figura 1 - Procedimentos a adotar em caso de reação anafilática

Outras reações adversas graves

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

Outras reações, mais frequentes e não graves, estão descritas para cada vacina em “3. Características das vacinas”.

Quadro XXVIII – PNV: Reações adversas graves raras e muito raras¹, possivelmente relacionadas com as vacinas

| Vacina | Reações adversas |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vacinas combinadas contra a tosse convulsa - Tdpa - DTPaVIP (Tetraivalente) - DTPaHibVIP (Pentavalente) - DTPaHibVIPVHB (Hexavalente) | Raras ² : - 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 administração de vacinas contra a tosse convulsa. Nesta situação a vacina está contraindicada Em qualquer das situações, a decisão de vacinar (e tipo de vacina a usar) ou de não vacinar é do médico assistente (“2.1 Precauções”, “2.2 Contraindicações”) |
| VASPR | Raras: convulsões febris, parestesias, adenomegalias cervicais, artralguas, 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: abscesso, queiloide, linfadenite axilar ou cervical supurativa, lesões cutâneas, como sarcoidose, lesões oculares, eritema nodoso Muito raras: abscesso 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 vacinas ¹ |

¹ Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) e muito raras¹ (<1/10.000)

² Mais raras com a vacina acelular (Pa), utilizada desde 2006, do que com a vacina de célula completa (Pw)

2.5 Farmacovigilância

A notificação de casos de reações adversas pelo profissional de saúde 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 podem comunicar ao SNF as reações adversas a qualquer 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 são de notificar 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 INFARMED (www.infarmed.pt):

- *Online* no Portal RAM farmacovigilancia@infarmed.pt - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento
- ou
- Por preenchimento no Portal RAM, farmacovigilancia@infarmed.pt, e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância de formulário específico:
 - “Ficha de notificação para profissionais de saúde”;
 - “Ficha de notificação para utentes”.

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.

O INFARMED é também a entidade responsável pelo envio da informação relativa a todos os casos de reações adversas ocorridos em Portugal para a base de dados europeia de reações adversas - EudraVigilance - e para a base de dados da OMS, 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

5. Características das vacinas

Resumem-se as principais características das vacinas abrangidas pelo PNV, por ordem alfabética.

Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por *Haemophilus influenzae* b, poliomielite e hepatite B (hexavalente DTPaHibVIPVHB)¹

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> Vacina combinada, contendo os seguintes antígenos: <ul style="list-style-type: none"> Toxóide diftérico (D) Toxóide tetânico (T) Toxóide e subunidades de <i>Bordetella pertussis</i> (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 (Hib) Antígeno de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (VHB) Antígenos adsorvidos em hidróxido e/ou fosfato de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b, poliomielite e hepatite B, como primovacinação ou como reforço Recomendada a <5 anos de idade, exceto em pessoas com alterações imunitárias², ver "1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais", até aos 6 anos de idade, inclusive |
| Contra-indicações | <ul style="list-style-type: none"> Encefalopatia³ de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina com componentes de <i>Bordetella pertussis</i> |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> 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 imunologia para investigação ("2.4 Reações adversas") Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Síndrome 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 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 ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais" - "Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso") Os antígenos de Hib podem ser excretados na urina durante 2 semanas a um mês após a vacinação - possível interferência com resultados laboratoriais Outras precauções ("2. Segurança das vacinas") |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> 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 sistémicas mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), choro persistente (durante ≥ 1 hora). Pode também ocorrer agitação, sonolência, anorexia, irritabilidade, vômitos, 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 ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar Proteger da luz |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mL Intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> <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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> No PNV a DTPaHibVIPVHB é administrada apenas nesta combinação |

¹ Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² Esta exceção refere-se ao componente Hib; ≥ 6 anos de idade, é utilizada a vacina Hib monovalente ("3. Características das vacinas" - "Vacina Hib")

³ 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

⁴ 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)¹

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina combinada, contendo os seguintes antígenos: <ul style="list-style-type: none"> - 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 (Hib) • Antígenos adsorvidos em hidróxido de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa, doença invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i> b e poliomielite, como primovacinação ou como reforço • Recomendada a <5 anos de idade, exceto em pessoas com alterações imunitárias², ver “1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”, até aos 6 anos de idade, inclusive |
| Contra-indicações | <ul style="list-style-type: none"> • Encefalopatia³ de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina com componentes de <i>Bordetella pertussis</i> |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 (“2.4 Reações adversas”) • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Síndrome 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 • 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 (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) • A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso”) • Os antígenos de Hib podem ser excretados na urina durante 2 semanas a um mês após a vacinação - possível interferência com resultados laboratoriais • Outras precauções (“2. Segurança das vacinas”) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • 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 sistémicas mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), choro persistente (durante ≥ 1 hora). Pode também ocorrer agitação, sonolência, anorexia, irritabilidade, vômitos, cefaleias e mialgias • Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar • Proteger da luz |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • <12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda • ≥ 12 meses de idade: músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> • 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • No PNV a DTPaHibVIP existe também combinada com a VHB (hexavalente DTPaHibVIPVHB) |

¹ Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² Esta exceção refere-se ao componente Hib; ≥ 6 anos de idade, é utilizada a vacina Hib monovalente (“3. Características das vacinas” - “Vacina Hib”)

³ 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

⁴ 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

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina combinada, contendo os seguintes antígenos: <ul style="list-style-type: none"> - 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) • Antígenos adsorvidos em hidróxido de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa e a poliomielite, como primovacinação ou como reforço • Recomendada ≤7 anos de idade |
| Contra-indicações | <ul style="list-style-type: none"> • Encefalopatia² de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina com componentes de <i>Bordetella pertussis</i> |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 imun alergologia para investigação (“2.4 Reações adversas”) • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Síndrome 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 • 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 (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) • A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso”) • Pessoas com fenilcetonúria (a vacina contém fenilalanina). Deve ser administrada por decisão e prescrição do médico assistente • Outras precauções (“2. Segurança das vacinas”) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • 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 sistêmicas mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): febre (≥38°C), choro persistente (durante ≥1 hora). Pode também ocorrer agitação, sonolência, anorexia, irritabilidade, vômitos, cefaleias e mialgias • Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar • Proteger da luz |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • <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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • No PNV a DTPaVIP existe também combinada com a Hib (pentavalente DTPaHibVIP) ou com Hib e a VHB (hexavalente DTPaHibVIPVHB) |

¹ Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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

³ 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 | <ul style="list-style-type: none"> Vacina de polissacárido capsular de <i>Haemophilus influenzae</i> do serotipo b, conjugada com proteína tetânica |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção de doença invasiva causada por <i>Haemophilus influenzae</i> b Recomendada a <5 anos de idade, excepto em pessoas com alterações imunitárias ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> 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 ("2.4 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 subcutânea ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais" - "Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso") Os antígenos de Hib podem ser excretados na urina durante 2 semanas a um mês após a vacinação - possível interferência com resultados laboratoriais |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> Reações locais mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): dor, rubor e tumefação, que duram 2 a 3 dias Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação) |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> < 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> 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) |

¹ Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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* B (MenB)¹

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina de proteínas recombinantes de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B, contendo os seguintes antígenos: <ul style="list-style-type: none"> - Proteína de fusão NHBA (antígeno de <i>Neisseria</i> spp. de ligação à heparina) - Proteína de fusão fHbp (proteína de ligação ao fator H) - Proteína 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 |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de doença invasiva meningocócica B • Recomendada ≥8 semanas e até aos 50 anos de idade (por ausência de estudos acima desta idade). No âmbito do PNV, é recomendada apenas <18 anos de idade pertencentes a grupos de risco acrescido para doença invasiva meningocócica B (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 (“2.4 Reações adversas”) • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) • A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso”) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • Reações locais mais frequentes (ensaios clínicos): sensibilidade/dor, eritema, tumefação, induração • Reações sistémicas mais frequentes (ensaios clínicos): febre e irritabilidade, diarreia, vômitos, perturbações alimentares, sonolência, choro anormal e erupção cutânea. Em adolescentes e adultos foi referido ainda mal-estar geral, náuseas, mialgias, artralgias e cefaleias • 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 prevenida pela administração de paracetamol, nas doses recomendadas, a iniciar previamente à vacinação • Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular profunda |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • <12 meses de idade – no músculo vasto externo, na face externa ântero-lateral da coxa esquerda • ≥12 meses de idade – no músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço esquerdo |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> • 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • Não existe apresentação combinada da vacina MenB |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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)¹

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina de oligossacáridos ou polissacárido capsulares de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo C, conjugada com proteína tetânica ou diftérica • Antígenos adsorvidos em hidróxido ou fosfato de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis</i> C • Pode ser administrada ≥ 6 semanas de vida, durante toda a vida |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 ("2.4 Reações adversas") • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • Reações locais mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): dor, rubor e tumefação • Reações sistémicas mais frequentes: choro, irritabilidade, sonolência ou alterações do sono, anorexia, náuseas, diarreia, dor abdominal e vômitos. Após os 2 anos de idade, são mais frequentes: cefaleias, mialgias e mal-estar • Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas potencialmente graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 12 meses de idade: músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo • < 12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> • 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 entre 2,5 a 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • No PNV a MenC é administrada na forma monovalente • Não existe, em Portugal, apresentação combinada da vacina MenC com outras vacinas |

¹ Para mais informação, consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

Vacina contra hepatite B (VHB)¹

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina de antigénio de superfície recombinante do vírus da hepatite B • Antigénio adsorvido em hidróxido ou sais de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de infeção por vírus da hepatite B • Pode ser administrada durante toda a vida, a partir do nascimento |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 (“2.4 Reações adversas”) • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Recém-nascidos com menos de 2.000 g (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) • Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – pode ser administrada via subcutânea (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) • A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos ≤2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso”) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • Reações locais mais frequentes (principalmente nas primeiras 24 horas): dor, eritema e tumefação • Reações sistémicas mais frequentes: febre, cefaleias, irritabilidade, fadiga • Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • ≤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 | <ul style="list-style-type: none"> • < 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • No PNV, a VHB³ existe também combinada com a DTPa, a VIP e a Hib (hexavalente DTPaHibVIPVHB) |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² Não administrar outras vacinas no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, durante os 3 meses seguintes

³ 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 (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”)

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

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina recombinante de proteínas L1 do vírus do Papiloma humano dos genótipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 • Antígenos adsorvidos em sulfato de hidroxifosfato de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção das seguintes doenças associadas aos genótipos contidos na vacina: <ul style="list-style-type: none"> - Lesões pré-cancerosas e cancro (colo do útero, vulva, vagina e ânus) - Verrugas genitais externas (condiloma acuminado) • Pode ser administrada ≥9 anos e <27 anos de idade² |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 imun alergologia para investigação ("2.4 Reações adversas") • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") • 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 infecções por HPV |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • Reações locais mais frequentes: dor, eritema, tumefação, prurido, hematoma • Reações sistémicas mais frequentes: cefaleias, febre, fadiga, tonturas, náuseas • Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar • Proteger da luz |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> • Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • Não existe apresentação combinada da vacina HPV9 |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² HPV4 - pode ser administrada até aos 45 anos de idade

Vacina contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 13 serotipos (Pn13)¹

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda associadas aos serotipos contidos na vacina Pode ser administrada ≥ 6 semanas de vida, durante toda a vida |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> 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 imun alergologia para investigação ("2.4 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 ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com < 28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais" - "Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso") |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> 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, artralrias, 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 ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação) |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> < 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 |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> Não existe apresentação combinada da vacina Pn13 com outras vacinas |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção de doença invasiva e pneumonia associadas aos serotipos contidos na vacina Pode ser administrada ≥2 anos de idade, durante toda a vida. No âmbito do PNV, é recomendada apenas <18 anos de idade pertencentes a grupos de risco acrescido para doença invasiva pneumocócica ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> 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 imunologia para investigação ("2.4 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 ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> 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 ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar entre 2°C e 8°C. Não pode ser congelada |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea) |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> Músculo deltoide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço direito |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> Não existe apresentação combinada da vacina Pn23 |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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 | <ul style="list-style-type: none"> Vacina inativada de vírus inteiros da poliomielite, dos tipos 1, 2 e 3 |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção da poliomielite associada aos tipos de vírus contidos na vacina Pode ser administrada ≥6 semanas de idade, durante toda a vida |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> 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 (“2.4 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 subcutânea (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) A administração da vacina a crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação ou com antecedentes de imaturidade respiratória está, aos 2 meses de idade, indicada em meio hospitalar, por necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a vacinação (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso”) Pessoas com fenilcetonúria (a vacina contém fenilalanina) deve ser administrada por decisão e prescrição do médico assistente |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> Reações locais mais frequentes: enduração e eritema, que duram 2 a 3 dias Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar. |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mL Intramuscular (ou subcutânea, em pessoas com alterações da coagulação) |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> <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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> 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) |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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)¹

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> Vacina combinada contendo vírus atenuados do sarampo, da parotidite epidémica e da rubéola |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção do sarampo, parotidite epidémica e rubéola A vacina pode ser administrada em ≥ 12 meses de idade², durante toda a vida. |
| Contra-indicações | <ul style="list-style-type: none"> Gravidez Tuberculose ativa não tratada Imunodepressão grave, primária ou adquirida (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais” - “Alterações imunitárias”) Terapêutica imunossupressora (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais - Alterações imunitárias”) |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> 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 (“2.4 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 (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) Administração prévia (≤ 11 meses) de produtos contendo imunoglobulinas (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) História de trombocitopenia ou púrpura trombocitopénica idiopática na sequência de uma dose anterior da vacina (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) Trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação ou terapêutica anticoagulante – administrar via subcutânea A vacina pode provocar uma anergia temporária ao teste tuberculínico – administrar antes, no mesmo dia que a VASPR ou 4 semanas depois Intolerância hereditária à frutose (contém sorbitol) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> Reações adversas mais frequentes (nas primeiras 24 horas): dor, vermelhidão, tumefação e sensibilidade, que duram 2 a 3 dias Reações sistémicas mais frequentes: febre $>39,4^{\circ}\text{C}$, 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 (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar³ Proteger da luz |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mL Subcutânea ou intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> Músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço direito |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> 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 entre 2,5 e 5 cm Se a administração de outras vacinas vivas não for simultânea deve respeitar-se um intervalo mínimo de 4 semanas entre vacinas |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> No PNV a VASPR é administrada apenas nesta combinação |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² Excepcionalmente, 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)

³ A congelação não inutiliza a vacina, mas pode causar pequenas fissuras na embalagem, com potencial contaminação do conteúdo

⁴ 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

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina combinada, contendo os seguintes antigénios em doses reduzidas: <ul style="list-style-type: none"> - Toxóide tetânico (T) - Toxóide diftérico (d) - Toxóide e subunidades de <i>Bordetella pertussis</i> (pa) • Antigénios adsorvidos em hidróxido e/ou fosfato de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção da difteria, tétano, tosse convulsa, como primovacinação ou como reforço • Recomendada a ≥7 anos de idade, durante toda a vida |
| Contra-indicações | <ul style="list-style-type: none"> • Encefalopatia² de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina com componentes de <i>Bordetella pertussis</i> |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 imunologia para investigação (“2.4 Reações adversas”) • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Síndrome 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 • 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 (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) • Outras precauções (“2. Segurança das vacinas”) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • Reações locais mais frequentes: dor à mobilização do braço, rubor, tumefação • Reações sistémicas mais frequentes: febre, cefaleias, fadiga, arrepios, mal-estar, náuseas, vômitos, 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 (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> • Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • No PNV a Tdpa é administrada apenas nesta combinação; a vacina existe também combinada com a VIP (licenciada mas não comercializada em Portugal) |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> • Vacina combinada, contendo os seguintes antígenos em doses reduzidas: <ul style="list-style-type: none"> - Toxóide tetânico (T) - Toxóide diftérico (d) • Antígenos adsorvidos em hidróxido de alumínio |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção da difteria e do tétano, como primovacinação ou como reforço • Recomendada a ≥7 anos de idade, durante toda a vida |
| Contra-indicações | ----- |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> • 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 imun alergologia para investigação/confirmação (“2.4 Reações adversas”) • Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa • Síndrome 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 – pode ser administrada via subcutânea profunda (“1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais”) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> • Reações locais mais frequentes: dor à mobilização do braço, rubor, tumefação • Reações sistêmicas mais frequentes: febre, cefaleias, fadiga, arrepios e mal-estar; • 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 (“2.4 Reações adversas” - “Outras reações adversas graves”) |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> • Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular (ou subcutânea profunda, em pessoas com alterações da coagulação) |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> • Músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> • Pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas entre 2,5 e 5 cm |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> • No PNV a vacina Td existe também combinada com a vacina contra a tosse convulsa em dose de adulto (Tdpa) |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

Vacina contra tuberculose (BCG)¹

| | |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de vacina | <ul style="list-style-type: none"> Vacina de bacilos vivos atenuados de <i>Mycobacterium bovis</i> |
| Indicações terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Prevenção de formas graves de tuberculose na criança No âmbito do PNV, é recomendada apenas a <6 anos de idade, pertencentes a grupos de risco acrescido para tuberculose ("1.6 Vacinação de grupos de risco ou em circunstâncias especiais") |
| Contra-indicações | <ul style="list-style-type: none"> Reação anafilática à substância ativa ou a algum constituinte da vacina Recém-nascidos com peso, à nascença, inferior a 2.000 g Latentes filhos de mães VIH positivo (até à exclusão da infeção na criança) Imunodeficiência celular, congénita ou adquirida; tratamentos imunossupressores; infeção por VIH Recém-nascido familiar direto de doente com suspeita ou confirmação de imunodeficiência primária (até exclusão de imunodeficiência na criança) 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 |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> É essencial uma correta administração intradérmica com: <ul style="list-style-type: none"> 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 abscesso e/ou de escara Não administrar nenhuma vacina no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG durante os 3 meses seguintes, devido ao risco de linfadenite² |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> 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 ("2.4 Reações adversas" - "Outras reações adversas graves") |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> Conservar o liofilizado junto com o diluente entre 2°C e 8°C. Não congelar Proteger da luz A vacina reconstituída deve ser mantida entre 2°C e 8°C, até ao máximo de 6 horas |
| Dose e via de administração | <ul style="list-style-type: none"> 1 dose por injeção intradérmica: <ul style="list-style-type: none"> <12 meses de idade – 0,05 mL ≥12 meses de idade – 0,1 mL |
| Local da injeção | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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: administração no mesmo dia ou com intervalo de, pelo menos, 4 semanas, desde que inoculadas em membros diferentes² |
| Vacinas combinadas | <ul style="list-style-type: none"> Não existe apresentação combinada da vacina BCG |

¹ Para mais informação consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em INFOMED

² 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.

Bibliografia

- Alves J, Carvalho AC. Protocolo de Profilaxia Pós-Exposição do Hospital de S. João. Porto: 2014. Datilografado.
- American Academy of Pediatrics. Red Book. Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, eds. Red Book: 2015. Report of the Committee on Infectious Diseases [online]. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2015. Disponível em: https://redbook.solutions.aap.org/DocumentLibrary/RB12_interior.pdf
- 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 2016 [online]. Madrid: AEP; 2016. Disponível em: <http://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-de-la-aep-2016>
- Asociación Española de Pediatría. Manual de Vacunas en línea [online]. Madrid: AEP; 2014. Disponível em: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
- Baker CJ. 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>
- Bennet JE, Dolin R, Blaser MJ. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 8 ed. Amsterdam: Elsevier; 2015.
- 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: <http://vaccinesafetyresource.elsevier.com/sites/default/files/Men-Borrow-Effectiveness.pdf>
- 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>
- 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>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases [online]. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation; 2015. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Measles [online]. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation; 2015. Disponível em: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/meas.pdf>
- 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>

- 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>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases [online]. Atlanta: CDC; 2013. Disponível em: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/default.htm>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Measles and Rubella Initiative. Measles and Rubella move fast. Infographics [online]. 2015. Disponível em: <http://www.cdc.gov/globalhealth/immunization/infographic/measles2015-infographic.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and Control of Haemophilus influenzae 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>
- 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>
- 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>
- 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
- 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>
- Department of Health (DH). Public Health England. Immunisation against infectious disease (the Green Book) [online]. London: DH; 2016. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/545629/Green_Book_Chapter_22.pdf
- 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>
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Measles in Europe. Infographics [online]. 2013. Disponível em: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/PublishingImages/measles_outbreaks_1000.jpg
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Measles and rubella monitoring, July 2016 – Disease surveillance data: 1 July 2015 – 30 June 2016 [online]. Estocolmo: ECDC; 2016 Jul. Disponível em: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/measles-rubella-monitoring-july-2016.pdf>
- Health Protection Surveillance Centre (HPSC). EMI : Guidelines for the emergency management of injuries (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; Revised and updated 2016. Disponível em: <http://www.hpsc.ie/A-Z/EMIToolkit/EMIToolkit.pdf>

- Institute de Veille Sanitaire France (InVS). Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire (BEH) [revista online], 2016 Abr 20. Disponível em: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2016/BEH-hors-serie-Calendrier-des-vaccinations-et-recommandations-vaccinales-2016>
- 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/NEJMoa051642#t=article>
- 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
- 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/uploads/2016/09/Vacinacao_2012.pdf
- 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>
- National Advisory Committee on Immunization (NACI). Canadian Immunization Guide, 2014 [online]. Ottawa: Public Health Agency of Canada (PHAC); 2014. Disponível em: <http://healthycanadians.gc.ca/healthy-living-vie-saine/immunization-immunisation/canadian-immunization-guide-canadien-immunisation/index-eng.php>
- National Advisory Committee on Immunization (NACI). Diphtheria toxoid. In Canadian Immunization Guide [online]. Ottawa: Public Health Agency of Canada (PHAC); 2016. Disponível em: http://healthycanadians.gc.ca/publications/healthy-living-vie-saine/4-canadian-immunization-guide-canadien-immunisation/index-eng.php?page=4&_ga=1.119795656.1929333779.1481293403
- National Advisory Committee on Immunization (NACI) (2016). Pertussis vaccine. In Canadian Immunization Guide, [online]. Ottawa: Public Health Agency of Canada (PHAC); 2016. Disponível em: <http://healthycanadians.gc.ca/publications/healthy-living-vie-saine/4-canadian-immunization-guide-canadien-immunisation/index-eng.php?page=15>
- 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>
- Public Health England. The green book - Immunisation against infectious disease [online]. London; 2014. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book>
- Public Health England. Vaccination against pertussis (Whooping cough) for pregnant women- 2016 - Information for healthcare professionals [online]. London; 2016. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/338567/PHE_pertussis_in_pregnancy_information_for_HP_2014_doc_V3.pdf

- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Update on Immunization and Pregnancy: Tetanus, Diphtheria, and Pertussis Vaccination [online]. Committee opinion; 566, June 2013. Disponível em: <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Update-on-Immunization-and-Pregnancy-Tetanus-Diphtheria-and-Pertussis-Vaccination>
- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Vaccination Failure [online]. Position Paper. abr 29, 2008. Disponível em: <http://www.cioms.ch/index.php/33-newsflash-sp-306/295-vp-position>
- 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). WHO recommendations for routine immunization - summary tables 2016 [online]. Disponível em: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/
- 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
- 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
E-mail: geral@dgs.pt
www.dgs.pt