

NÚMERO: 007/2016

DATA: 09/08/2016

ASSUNTO: Vacinação contra *Neisseria meningitidis* do grupo B de grupos com risco acrescido para doença invasiva meningocócica (DIM).
Idade pediátrica (<18 anos).

PALAVRAS-CHAVE: Vacinação, doença invasiva meningocócica (DIM), grupos de risco, *Neisseria meningitidis* B

PARA: Profissionais de saúde do Sistema de Saúde

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

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Norma seguinte:

NORMA

1. População alvo

Os grupos com risco acrescido de contrair doença invasiva meningocócica (DIM) para os quais se recomenda a vacinação gratuita contra doença invasiva meningocócica do grupo B (MenB) são os seguintes:

- Asplenia anatómica ou funcional e hipoesplenismo;
- Défice congénito de complemento;
- Terapêutica com inibidores do complemento (Eculizumab).

As crianças e adolescentes (<18 anos) com risco acrescido para DIM serão vacinados mediante apresentação de declaração médica, referindo a sua inclusão num grupo de risco, de acordo com as recomendações constantes nesta Norma. A declaração deve ter assinatura legível e vinheta do médico ou o seu código de barras.

2. Vacina

A única vacina Men B disponível à data é Bexsero[®].

A vacina pode ser administrada no Serviço Nacional de Saúde, em cuidados de saúde primários e hospitais.

3. Esquemas vacinais

O esquema vacinal recomendado para a vacina MenB é: 2, 4, 6 e 12-15 meses de idade. A vacina pode ser administrada em simultâneo com as vacinas do PNV.

As crianças e adolescentes com risco acrescido para DIM serão vacinados de acordo com o esquema de vacinação recomendado para a idade de início da vacinação (Quadro I).

Quadro I – Esquema de vacinação (MenB) contra doença invasiva meningocócica do grupo B, de acordo com a idade, recomendado para crianças com risco acrescido.

Idade de início da vacinação	Vacinação primária (doses)	Intervalo entre doses da vacinação primária (meses)	Reforço
2-5 meses	3	≥ 2	Sim (aos 12-15 meses)
6-11 meses	2	≥ 2	Sim (2º ano de vida; ≥2 meses após 2ª dose)
12- 23 meses	2	≥ 2	Sim (12 a 23 meses após 2ª dose)
2-10 anos	2	≥ 2	-
>10 anos	2	≥ 2	-

Até aos 24 meses de idade, recomenda-se a administração de paracetamol na dose recomendada para a idade, prévia à administração de MenB, com o objetivo de prevenir ou diminuir a febre possivelmente associada a esta vacina.

4. Principais características da vacina

As principais características da vacina estão descritas no Anexo.

5. Farmacovigilância

Atendendo a que se trata de uma nova vacina no mercado, o INFARMED, I.P. recomenda, à semelhança do que sucede com todos os novos medicamentos, que médicos, farmacêuticos e enfermeiros, estejam especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina.

As suspeitas de reações adversas a vacinas deverão ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos) via *online* no [Portal RAM](#) -Notificação de Reações Adversas ao Medicamento (www.infarmed.pt) ou por preenchimento do formulário específico para profissional de saúde “Ficha de notificação para profissionais de saúde” e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância¹.

6. Fundamentação

A doença invasiva meningocócica (DIM) em Portugal tem uma incidência de 0,53/100.000 (ano de 2014), semelhante à média europeia, sendo de cerca de 20/100.00 no 1º ano de vida. Manifesta-se com elevada morbidade, possibilidade de sequelas graves (amputações, cicatrizes deformantes, surdez,

¹ http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA

lesões cerebrais), que podem atingir até cerca de 20% dos sobreviventes, e uma letalidade de 7% em Portugal (anos de 2003 a 2014).

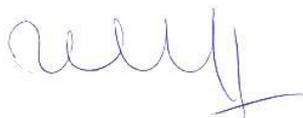
Após o êxito da vacinação contra a doença invasiva meningocócica do grupo C (MenC), o grupo B passou a ser predominante, atualmente responsável por mais de 70% dos casos de DIM em Portugal.

Está disponível uma vacina de 4 componentes (antigénios) contra MenB, segura e eficaz para cerca de 68% das estirpes circulantes em Portugal (dados do estudo MATS, efetuado pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e pelo laboratório da GSK em Sienna; enviado para publicação).

Esta vacina tem vindo a ser estudada no âmbito da Comissão Técnica de Vacinação (CTV). Até à data não reúne todos os critérios para uma inclusão no Programa Nacional de Vacinação (PNV).

Aguardam-se resultados da sua aplicação no Reino Unido, onde foi incluída no Programa Nacional de Vacinação a partir de Setembro de 2015, nomeadamente no que diz respeito à efetividade, eventual imunidade de grupo e duração da proteção.

Embora a DIM possa ocorrer em qualquer pessoa, existe um grupo, relativamente restrito, com um risco aumentado de contrair a doença, de ter vários episódios, ou de ter uma forma de doença particularmente grave, motivo pelo qual se recomenda a vacinação, no âmbito da proteção individual dos mais suscetíveis à doença.



Graça Freitas
Subdiretora-Geral da Saúde

ANEXO

Principais características da vacina Bexsero®

Tipo de vacina	<ul style="list-style-type: none"> • Vacina de proteínas recombinantes de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B, contendo: <ul style="list-style-type: none"> - Proteína de fusão NHBA (antigénio de <i>Neisseria spp.</i> de ligação à heparina) - Proteína de fusão fHbp (proteína de ligação ao fator H) - Proteína NadA (Adesina A de <i>Neisseria spp.</i>) - Vesículas de membrana externa (VME) da estirpe NZ98/254 (PorA P1.4) • Adsorvida em hidróxido de alumínio. Não contém timerosal
Indicações terapêuticas	Prevenção de doença invasiva meningocócica do grupo B
Contraindicações	Reação de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes
Precauções	<ul style="list-style-type: none"> • Doença aguda grave, com ou sem febre (vacinar logo que haja melhoria da sintomatologia) • Os indivíduos com alterações da coagulação têm risco acrescido de hemorragia se forem vacinados por via intramuscular, pelo que a decisão de vacinar deve ser ponderada pelo médico assistente, uma vez que a vacina não pode ser administrada por outra via • A resposta imune pode estar diminuída nas situações de imunodeficiência • Considerar o risco potencial de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas após a administração de MenB, em crianças pré-termo nascidas com <28 semanas de gestação. Ainda assim, a vacinação não deverá ser suspensa ou atrasada, devendo a administração da MenB aos 2 meses de idade ser feita a nível hospitalar
Reações adversas	<p>As reações adversas mais frequentemente observadas nos ensaios clínicos foram:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em crianças menores de 2 anos de idade - sensibilidade e eritema no local da injeção, febre e irritabilidade • Em adolescentes e adultos - dor no local da injeção, mal-estar geral e cefaleias
Conservação	A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C, não podendo ser congelada
Dose e via de administração	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mL • Intramuscular profunda
Local da injeção	<p>Injeção intramuscular:</p> <p><12 meses de idade – no músculo vasto externo, na face externa ântero-lateral da coxa esquerda</p> <p>≥12 meses de idade – no músculo deltóide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço esquerdo</p>
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com as outras vacinas incluídas no PNV em locais anatómicos diferentes ou no mesmo membro (exceto com a BCG), desde que as injeções sejam distanciadas entre 2,5 a 5 cm

Nota: Para mais informação, consulte o [Resumo das Características do Medicamento \(RCM\)](#)