

Para: Profissionais de Saúde do Serviço Regional de Saúde
Vacinação contra *Neisseria meningitidis* do grupo B de grupos
Assunto: com risco acrescido para doença invasiva meningocócica (DIM).
Idade pediátrica (<18 anos).
Fonte: Direção Regional da Saúde
Contacto na DRS: Direção de Serviços de Cuidados de Saúde

Class.:C/V.2016/1;C/D.2016/8

Considerando que 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 20/100.000 no 1º ano de vida. Manifesta-se com elevada morbidade, possibilidade de sequelas graves (amputações, cicatrizes deformantes, surdez, lesões cerebrais), que podem atingir até cerca de 20% dos sobreviventes, e uma letalidade de 7% em Portugal (anos de 2003 a 2014).

Considerando que, 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.

Considerando que 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).

Considerando que esta vacina tem vindo a ser estudada no âmbito da Comissão Técnica de Vacinação (CTV) da Direção-Geral da Saúde. Até à data não reúne todos os critérios para uma inclusão no Programa Nacional/Regional de Vacinação (PNV/PRV). 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.

Considerando que, 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.

Na sequência de despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde, datado de 22 de agosto de 2016, e em consonância com as orientações emanadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS), através da Norma nº 007/2016 de 09 de agosto de 2016 – “Vacinação contra *Neisseria meningitidis* do grupo B de grupos com risco acrescido para doença invasiva meningocócica (DIM). Idade pediátrica (<18 anos)”, determina-se o seguinte:

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 Circular Normativa. 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 Regional de Saúde, em cuidados de saúde primários e hospitais, sendo a responsabilidade de aquisição da mesma da entidade que a administra.

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 PRV.

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.

O Diretor Regional


João Baptista Soares

1

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

4-5



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	As reações adversas mais frequentemente observadas nos ensaios clínicos foram: <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	Injeção intramuscular: <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 deltóide, na face externa da região ântero-lateral do terço superior do braço esquerdo
Compatibilidade	Pode ser administrada simultaneamente com as outras vacinas incluídas no PNVPRV 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)²

2

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002333/human_med_001614.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

5-5

