



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE E ASSUNTOS SOCIAIS, IP-RAM

CIRCULAR
NORMATIVA

Instituto de Administração da
Saúde e Assuntos Sociais,
IP-RAM

S 7 CN
1-9-2016 0 . 0 . 0 . 0
Original

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

Para: Médicos, enfermeiros e farmacêuticos em funções nas Unidades de Saúde integradas no Sistema Regional de Saúde

Na sequência da norma da DGS n.º 007/2016 de 09/08/2016, sobre o assunto em epígrafe, o Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM, procede à sua adaptação à RAM, com as necessárias especificidades:

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.

O modelo de declaração médica, adotado por este Instituto, está disponível para *download* a partir do site <http://iasaude.sras.gov-madeira.pt/> ou poderá ser solicitado a este Instituto por *e-mail*: iasaude@iasaude.sras.gov-madeira.pt ou pelos telefones 291212313/14.

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 (2.º ano de vida; ≥2 meses após 2.ª dose)
12- 23 meses	2	≥ 2	Sim (12 a 23 meses após 2.ª 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.¹.

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

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



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE E ASSUNTOS SOCIAIS, IP-RAM

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 (antígenos) 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.

A Presidente do Conselho Diretivo

Ana Nunes

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

DSPAG - AC/IM





DECLARAÇÃO

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

Nome: _____, de _____ (idade), é portador(a) de uma situação de risco acrescido de contrair doença invasiva meningocócica (DIM) _____(patologia/condição)¹ em conformidade com a Circular Normativa nº ____ do IASAÚDE IP-RAM, de ____/____/2016 e como tal deve fazer a vacinação contra doença invasiva meningocócica do grupo B (MenB) no seguinte esquema:

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 (2 ° 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	-

O Médico

Nome Clínico

N.º de Cédula Profissional

Data ____/____/____

(Assinatura legível)

¹ Os **grupos de risco acrescido** de contrair doença invasiva meningocócica (DIM) para os quais se recomenda a vacinação gratuita são os seguintes:

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

