

RECOMENDAÇÕES SOBRE VACINAS: ACTUALIZAÇÃO 2010

Comissão de Vacinas da Sociedade de Infecçiology Pediátrica (SIP) - Sociedade Portuguesa de Pediatria (SPP)

Introdução

A Comissão de Vacinas da SIP-SPP actualiza as recomendações sobre vacinas para 2010. Estas indicações dirigem-se a pediatras, médicos de família e a todos os profissionais de saúde envolvidos na vacinação.

Todas as vacinas do Programa Nacional de Vacinação (PNV) estão recomendadas.

Estas recomendações incidem sobre as vacinas não incluídas no PNV.

1. Vacina anti-pneumocócica conjugada

Desde Janeiro de 2010, as vacinas conjugadas anti-pneumocócicas disponíveis em Portugal são:

- Synflorix®, vacina conjugada 10-valente que inclui os serotipos 1, 4, 5, 7F, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F, adiante referida por VCP10

e

- Prevenar13®, vacina conjugada 13-valente que inclui adicionalmente os serotipos 3, 6A e 19A, adiante referida por VCP13.

A VCP10 está aprovada pela EMEA para utilização na criança até aos 23 meses de idade e a VCP13 até aos 5 anos, para prevenção de doença invasiva e otite média aguda causada pelo *S. pneumoniae*, e a VCP13 também para prevenção de pneumonia (1, 2).

Não se sabe qual a duração da protecção conferida por estas vacinas.

De acordo com os dados epidemiológicos nacionais, coligidos no âmbito do Grupo de Estudo da Doença Invasiva Pneumocócica (GEDIP) (dados não publicados, referentes aos anos de 2007 e 2008), a VCP10 inclui na sua composição os serotipos responsáveis por 54% de doença invasiva pneumocócica (DIP) e a VCP13 80%.

Quanto ao esquema de vacinação, de acordo com o Resumo das Características do Medicamento (RCM), a VCP10 deve obedecer ao esquema 3+1 (1) enquanto a VCP13 pode ser administrada de acordo com o esquema 3+1 (3 doses em lactente e uma após os 12 meses) ou 2+1. O esquema 2+1 é recomendado em programas de vacinação universal, devendo a dose de reforço ser administrada entre os 11 e os 15 meses (2). Quanto à imunogenicidade da VCP13, a proporção de lactentes que atingiu concentrações de IgG anti-polissacáridos capsulares $\geq 0.35\mu\text{g/mL}$ no esquema de duas doses em comparação com o esquema de 3 doses, é igual para 11 dos 13 serotipos, com proporções mais baixas para os serotipos 6B e 23F. As respostas de anticorpos funcionais foram semelhantes nos dois esquemas, para todos os serotipos. As respostas de anticorpos às doses de reforço após primovacinação com 2 ou 3 doses, foram comparáveis para os 13 serotipos (2), traduzindo uma imunização primária eficaz com os dois esquemas. Este facto, aliado à muito baixa prevalência nacional actual de doença invasiva no lactente pelos serotipos 6B e 23F, à baixa prevalência em estudos de colonização (3,4) e à elevada cobertura vacinal estimada, tornam aceitável a utilização do esquema 2+1 em Portugal, idealmente no contexto da sua introdução no PNV. Todos os lactentes com factores de risco para DIP ou com diminuição da imunidade deverão ser vacinados com o esquema 3+1.

As crianças que iniciaram vacinação com a vacina conjugada 7-valente (VCP7) poderão receber as restantes doses com a VCP13, mantendo o mesmo esquema vacinal, de acordo com os resultados de estudos disponíveis (5). As crianças que fizeram duas tomas com VCP7 no 1º ano de vida, podem completar a vacinação com toma única de VCP13 (5).

Não há evidência científica da possibilidade das crianças que receberam a VCP10 completarem o esquema vacinal com VCP13. No entanto, também não há evidência nem razão teórica que sugira que a vacinação prévia com uma vacina conjugada, embora com uma proteína de transporte diferente, venha a interferir significativamente com a resposta a outra vacina conjugada. O reforço com VCP10 após primovacinação com VCP7 foi estudado e é possível, no entanto, os títulos de OPA para os serotipos 1 e 5 foram baixos, desconhecendo-se o grau de protecção conferida para estes serotipos após esta dose única (6). Neste contexto, e dado que entre nós 20 % da DIP é causada pelo serótipo 19A (dados do GEDIP, 2007-2008), parece-nos que o risco-benefício é a favor de efectuar o reforço com a vacina VCP13.

De acordo com os mesmos dados epidemiológicos nacionais, referentes aos anos de 2006 a 2008, em 2006-2007 40% (44/111) dos casos de DIP ocorreram acima dos 2 anos de idade e no ano seguinte 57% (75/131) ocorreram neste grupo etário. Estes casos corresponderam maioritariamente a pneumonias causadas pelo serótipo 1. Neste contexto, a vacinação das crianças saudáveis dos 2 aos 5 anos de idade com VCP13 deve ser considerada.

Na criança com patologia que confira risco adicional para doença pneumocócica, mantêm-se as recomendações anteriores, podendo ser utilizada a VCP13 previamente à administração da vacina polissacarida 23-valente.

Na tabela seguinte são apresentados os esquemas de imunização possíveis, referindo-se as primeiras 3 linhas ao esquema de transição para as crianças que iniciaram primovacinação com VCP7.

Vacina com que iniciou vacinação	Idade			
	2 M	4 M	6 M	12 a 15 M
7v	7v	7v	7v	10v ou 13v
7v	7v	7v	13v	13v
7v	7v	13v	13v	13v
10v	10v	10v	10v	10v ou 13v*
13v	13v	13v	13v	13v

* não foram efectuados estudos que comprovem a eficácia desta opção mas a análise dos dados existentes à data e do risco-benefício é a seu favor (ver texto)

Tabela 1: Esquemas de imunização possíveis: 3+1

Na tabela seguinte apresentam-se os esquemas de vacinação e transição para 2+1 doses.

Idade		
2-3 M	4-5 M	12 a 15 M
7v	7v	13v
7v	13v	13v
13	13v	13v

Tabela 2: Esquemas de imunização possíveis: 2+1

Na tabela 3 apresenta-se o esquema de imunização para lactentes com idade >7 meses e crianças que não foram previamente vacinados com vacina conjugada anti-pneumocócica.

	Idade de início		
	7-11 M	12-23 M	2-5 A
Nº de doses	2 doses (com intervalo \geq 1 M). 3ª dose no 2º ano de vida	2 doses (com intervalo \geq 2 M).	1 dose. (apenas VCP13)

Tabela 3: Esquema de imunização para lactentes > 7 meses e crianças que não foram previamente vacinados com vacina conjugada anti-pneumocócica

A Comissão de Vacinas recomenda a rápida introdução da VCP13V no Programa Nacional de Vacinação português.

2. Vacina anti-gripal: gripe pandémica (H1N1)2009

A vacina contra o vírus da gripe pandémica (H1N1)2009 foi aprovada para uso na Europa, pela EMEA, em Setembro de 2009. Em Portugal foi adquirida a vacina Pandemrix® e a campanha de vacinação teve início no dia 26 de Outubro de 2009 de acordo com as orientações da DGS.

É uma vacina inactivada de viriões fragmentados com o adjuvante ASO3 composto por escaleno, DL-alfa-tocoferol e polissorbato 80. Contém traços de proteína de ovo, ovalbumina, formaldeído, sulfato de gentamicina e desoxicolato de sódio. Uma dose (0,5 ml) contém vírus influenza fragmentado, inactivado contendo antigénio propagado em ovos equivalente à estirpe tipo A/Califórnia/7/2009 (H1N1)_v (X-179A) – 3,75µg e 5 µg de tiomersal.

As reacções adversas mais frequentemente registadas são as locais: edema, induração, dor e eritema. Pode também ocorrer febre, fadiga, cefaleias, artralguas e mialgias. Menos comuns são síndrome gripal e linfadenopatia.

Os adjuvantes possibilitam uma maior imunogenicidade da vacina (7,8) e o tiomersal a sua melhor conservação. Todos os constituintes da vacina à excepção do antigénio têm já longa experiência de utilização em humanos, sem efeitos adversos significativos demonstrados. O antigénio foi produzido da mesma forma que para outras vacinas da gripe.

A vacinação só pode ser efectuada de acordo com as normas estabelecidas pela DGS, cujas recomendações devem ser cumpridas. A vacina não se encontra disponível nas farmácias.

Dosagem nas crianças e adolescentes:

- **6 meses a 9 anos:** 2 doses de 0,25 ml x 2 com intervalo mínimo de 4 semanas.
- **>= 10 anos:** 1 dose de 0,5 ml
- **>= 10 anos com imunodepressão:** 2 doses de 0,5 ml com um intervalo mínimo de 4 semanas

Apesar de não existirem dados sobre a administração concomitante da Pandemrix® com outras vacinas, pode considerar-se essa possibilidade dado que é uma vacina inactivada, devendo ser aplicada em locais anatómicos diferentes. A interacção com a administração de imunoglobulinas é reduzida, pelo que podem ser administradas em simultâneo ou com qualquer intervalo de tempo.

Crianças sem exposição prévia ao ovo podem ser vacinadas. As que tenham reacção alérgica prévia às proteínas do ovo devem ser vacinadas em ambiente hospitalar, de acordo com a Circular Normativa nº 8/DT de 21/12/2005:PNV 2006 – orientações técnicas nº 10 da DGS.

3. Vacinas contra gripe sazonal, rotavírus, varicela e hepatite A

As indicações para a vacinação contra a gripe sazonal (2004.), rotavírus (2009), varicela (2009) e hepatite A (2007), mantêm-se inalteradas.

Quadro com vacinas recomendadas 2010

Vacina contra	0	2 M	3 M	4 M	5 M	6 M	12 M	15 M	18 M	5-6 A	11-13 A	10 em 10 A	
Tuberculose	BCG												
Poliomielite		VP1		VP2		VP3				VP4			
Difteria, tétano e tosse convulsa		DTPa1		DTPa2		DTPa3			DTPa4	DTPa5	Td	Td	
<i>H. influenza</i> tipo B		Hib1		Hib2		Hib3			Hib4				
Hepatite B	VHB1	VHB2				VHB3					VHB (a) 1,2,3		
Sarampo, Parotidite, Rubéola								VASPR 1		VASPR 2			
Meningococo C			MenC 1		MenC 2			MenC 3					
Vírus do Papiloma Humano											VPH 1,2,3		
Pneumococo conjugada (b)		VCP1		VCP2		VCP3	VCP4						
Rotavírus		2 ou 3 doses (c), com intervalo de 1M, d completo até aos 6 meses											
Hepatite A								>12M, 2 doses, com intervalo de 6-12M					
Varicela								>13 anos: duas doses, com intervalo de 2 meses, nos susceptíveis (d)					

(a) Apenas para os que não efectuaram a vacinação contra a Hepatite B previamente

(b) O esquema 2+1 pode ser adoptado para a VCP13, com as 2 primeiras tomas aos 2 e 4 meses ou aos 3 e 5 meses

(c) De acordo com a vacina a ser administrada (Rotateq® 3 doses, Rotarix® 2 doses)

(d) Adolescentes que não tenham tido varicela

NOTA: As vacinas da gripe sazonal e pneumocócica polissacárida 23-valente não estão recomendadas em Portugal para vacinação na criança saudável

Referências bibliográficas

1. Synflorix® summary of product characteristics. Disponível em: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/synflorix/synflorix.htm>
2. Prevenar13® summary of product characteristics. Disponível em <http://www.ema.europa.eu/humandocs/.../Prevenar13/emea-combined-h1104en.pdf>
3. Brito-Avô A et al. 6th World Congress of the WSPID. Argentina, 2009
4. Rodrigues F, Gonçalves G, Finn A, Foster D. Changes in carriage of *Streptococcus pneumoniae* in children attending day care centres (DCC) in Coimbra, Portugal. 27th Annual Meeting of the European Society of Paediatric Infectious Diseases, Brussels, Belgium, 2009
5. Grimpel E, Laudat F, Baker SA e tal: Safety and immunogenicity of the 13-valent pneumococcal vaccine given with routine pediatric vaccination to healthy children in France. (Poster) 27th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases, Brussels, Belgium, June 9-13, 2009.
6. Vesikari T, Wysocki J, Chevallier B et al. Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typeable *Haemophilus influenzae* protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) compared to the licensed 7vCRM vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 2009 Apr;28(4 Suppl):S66-76.
7. Arguedas A, Soley C, Lindert K. Responses to 2009 H1N1 Vaccine in Children 3 to 17 Years of Age. *N Engl J Med.* 2009 Dec 30. [Epub ahead of print]
8. Vesikari T; Pellegrini M, Karvonen A et al. Enhanced Immunogenicity of Seasonal Influenza Vaccines in Young Children Using MF59 Adjuvant. *Pediatr Infect Dis J* 2009;28:563-571

Comissão de Vacinas

14 de Fevereiro de 2010