

NORMA

NÚMERO: 002/2021

DATA: 30/01/2021

ATUALIZAÇÃO: 08/10/2021

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Contra a COVID-19**

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação

PARA: Sistema de Saúde

CONTACTOS: Norma: vacinas covid19@dgs.min-saude.pt;

Logística: ncams@emgfa.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO	• Dose de Reforço – Fase 3 (Tabela 1, pontos 8, 20 e 21, 28) • Exceções aos esquemas vacinais recomendados (pontos 11 e 12) • Dose adicional em pessoas com imunossupressão (pontos 19 c., d. e e., 60 e 61) • Esquemas heterólogos (22 d. e e.) • Vigilância pós-vacinação (ponto 43)
------------------------	---

A vacinação desempenha um papel central na preservação de vidas humanas no contexto da pandemia COVID-19.

À Direção-Geral da Saúde compete a definição das populações-alvo prioritárias, apoiada pela Comissão Técnica de Vacinação Contra a COVID-19, e a emissão de Normas que implementem o Plano de Vacinação, de acordo com as boas práticas de vacinação e administração, nos termos da Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro.

O *Plano de Vacinação contra a COVID-19*, doravante, Plano, assenta em valores de universalidade, gratuidade, aceitabilidade e exequibilidade, tendo como objetivos de Saúde Pública: a) **salvar vidas**, através da redução da mortalidade e dos internamentos por COVID-19 e da redução dos surtos, sobretudo nas populações mais vulneráveis, b) **preservar a resiliência** do sistema de saúde, do sistema de resposta à pandemia e do Estado, e c) mitigar o impacto económico e social da pandemia.

Este Plano é dinâmico, evolutivo e adaptável à evolução do conhecimento científico, à situação epidemiológica, e à calendarização da chegada das vacinas contra a COVID-19, a Portugal.

Para a primeira Fase da vacinação, perante um cenário de escassez de doses de vacinas, foram definidos os procedimentos para a implementação do Plano de Vacinação contra a COVID-19, nos termos da Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro, assentes na definição de grupos

prioritários que, de acordo com princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos) e éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), permitissem alcançar os objetivos do Plano.

Entretanto, foram conhecidos novos dados científicos relativamente à efetividade das vacinas contra a COVID-19, e à sua utilização em idade pediátrica, bem como sobre o perfil de risco de evolução para COVID-19 grave de algumas doenças. A evidência científica relativa à necessidade de vacinação com doses de reforço é, ainda, limitada, contudo, os dados disponíveis sugerem que possa apresentar um benefício na prevenção da doença grave, hospitalização e morte em populações mais vulneráveis.

Assim, nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e no n.º 2 do art.º 3.º da Portaria n.º 298-B/2020 de 23 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. A vacinação contra a COVID-19 é realizada em **regime de campanha**, com administração de vacinas, faseadamente, a grupos prioritários (Tabela 1), até que toda a população elegível esteja vacinada, para: a) salvar vidas, b) preservar a resiliência do sistema de saúde, do sistema de resposta à pandemia e do Estado, e c) mitigar o impacto económico e social da pandemia.
2. A estratégia de vacinação e os grupos prioritários são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica a cada momento e da disponibilização das vacinas de forma a proceder à vacinação do maior número de pessoas no menor período possível.

Tabela 1: Fases da Campanha¹

	Salvar Vidas	Preservar a Resiliência (Anexo I)
FASE 1	Profissionais, residentes e utentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS), e Rede Nacional de Cuidados	Profissionais envolvidos na resiliência do sistema de saúde e de resposta

¹ A definição da estratégia de vacinação contra a COVID-19 é assegurada pela Task-Force do Plano de Vacinação contra a COVID-19, tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), baseados em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.

	Continuados Integrados (RNCCI) ² .		à pandemia e do Estado. Outros profissionais e cidadãos, a definir pelo órgão do governo, sobre proposta da Task-Force
	Pessoas entre os 50 e os 79 anos de idade, com patologias de risco acrescido (Tabela 3) Pessoas com Trissomia 21 ≥ 16 anos de idade	Pessoas com 80 ou mais anos de idade.	
FASE 2	Pessoas com idade ≥ 12 anos, com patologias de risco acrescido (Tabela 4 e 5) Grávidas com idade ≥ 16 anos	Pessoas entre 79 e 12 anos, por faixas etárias decrescentes	
FASE 3	Dose de Reforço^{3,4} Residentes e utentes em ERPI, instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS), e RNCCI. Pessoas com 80 ou mais anos de idade. Pessoas com 65 ou mais anos de idade.		

3. **As pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, diagnosticada há, pelo menos, 3 meses devem ser vacinadas contra a COVID-19** (Tabela 2).
4. Para efeitos do disposto no ponto anterior, os **3 meses** são contados desde o dia da notificação do caso, nos termos da Norma 020/2020 da DGS⁵.
5. As pessoas com **sintomas sugestivos de COVID-19 ou com infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, ou em **isolamento profilático**, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, **não devem ser vacinadas nem dirigir-se aos pontos de vacinação**.
6. As pessoas em isolamento profilático, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, em que não seja, entretanto, confirmada infeção por SARS-CoV-2, devem ser vacinadas após o período de isolamento profilático, caso sejam elegíveis para a vacinação.

² Na Fase 1, com a disponibilidade limitada de vacinas, foram priorizados os residentes, utentes e profissionais das ERPI, instituições similares, e da RNCCI, de acordo com o risco epidemiológico do concelho onde as estruturas/unidades estão localizadas e com o número de residentes, utentes e profissionais de cada estrutura/unidade.

³ De acordo com a evolução do conhecimento científico e da situação epidemiológica poderão vir a ser definidos outros grupos-alvo para a administração de doses de reforço.

⁴ À data, esta recomendação não é aplicável às pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2.

⁵ Nas **situações de falso positivo** num teste laboratorial para SARS-CoV-2 a notificação do caso, nos termos da Norma 020/2020 da DGS, na plataforma SINAVE deve ser anulada/invalidada, por profissional de saúde com acesso ao SINAVE, nos termos da legislação aplicável, e mediante avaliação clínica caso-a-caso.

7. O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado ou em estado final de vida deve ser avaliado, caso a caso, pelo médico assistente, com o utente e a sua família e/ou cuidador, numa perspetiva ética e deontológica.
8. Deve ser priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário completo, de acordo com a Tabela 1, independentemente do momento da campanha de vacinação contra a COVID-19.

ESQUEMAS VACINAIS

Esquemas Vacinais Recomendados

9. Os **esquemas vacinais recomendados** contra a COVID-19 dependem da história de infeção por SARS-CoV-2, da marca de vacina e das especificidades de cada vacina, estabelecidas nas respetivas Normas (Tabela 2)⁶

Tabela 2: Esquemas vacinais recomendados

História de Infeção SARS-CoV-2	Dia de início do esquema vacinal	4 semanas após 1ª dose	8 semanas após 1ª dose	Pelo menos, 3 meses pós-infeção
Não	COM 1 SPI 1 VAX 1 (b) JAN (d)	COM 2 (a) SPI 2	VAX 2 (b) (c)	
Infeção antes da 1ª dose				COM 1 (e) SPI 1 (e) VAX 1 (b) (e) JAN (e)
Infeção após a 1ª dose (COM 1, SPI 1, VAX 1 ou JAN)				COM 2 SPI 2 VAX 2 (b) (c)

Legenda: COM = COMIRNATY; SPI = SPIKEVAX (MODERNA); VAX = VAXZEVRIA; JAN = JANSSEN

(a) Esquema recomendado: 21 – 28 dias.

(b) VAX: Administrada apenas a pessoas com 60 ou mais anos de idade, nos termos da Norma 003/2021 da DGS.

⁶ O esquema vacinal poderá variar menos 1 dia no intervalo mínimo recomendado, com manutenção da qualidade, segurança e eficácia de cada vacina, tendo em conta a informação constante no RCM e nas Normas específicas de cada vacina da DGS.

- (c) As pessoas com menos de 60 anos de idade que foram vacinadas com a 1ª dose de VAX, devem fazer a 2ª dose com vacina COM ou SPI, nos termos da Norma 003/2021 da DGS
- (d) JAN: Nas pessoas do sexo feminino, só deve ser administrada aos 50 ou mais anos de idade, nos termos da Norma 004/2021 da DGS.
- (e) As pessoas com imunossupressão, devem cumprir o esquema completo recomendado, de acordo com a vacina utilizada, respeitando o intervalo de, pelo menos, 3 meses após a infeção.

10. As pessoas que não tenham registo de histórico vacinal contra a COVID-19 ou de infeção por SARS-CoV-2 confirmada laboratorialmente, nos termos da Norma 020/2020 da DGS devem ser vacinadas com o esquema vacinal completo.

11. Podem ser adaptados os esquemas vacinais recomendados nas seguintes situações:

- a. Viagens de comprovada urgência ou inadiáveis, nomeadamente, em caso de necessidade de cuidados de saúde transfronteiriços, representação diplomática ou de estado, missões humanitárias, e obrigações laborais ou académicas, devidamente fundamentadas (incluindo documentação comprovativa da exigência do país ou instituição de destino);
- b. Antes do início de terapêuticas imunossupressoras, ou outros atos clínicos devidamente fundamentados.

12. Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes alterações ao esquema vacinal recomendado:

- a. Antecipação do início da vacinação;
- b. Redução do intervalo entre doses (intervalos mínimos);
- c. Relativamente à alínea a. do ponto anterior, poderá ser administrada a 2ª dose nas vacinas com esquema vacinal de duas doses, em pessoas que recuperaram de COVID-19, caso o país de destino não aceite o esquema vacinal recomendado em Portugal.

13. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes intervalos entre doses:

- a. Comirnaty®:
 - i. **Intervalo recomendado de 21 a 28 dias;**
 - ii. Intervalo mínimo de 19 dias.
- b. Spikevax®:
 - i. **Intervalo recomendado de 28 dias;**
 - ii. Intervalo mínimo de 25 dias.
- c. Vaxzevria®:
 - i. **Intervalo recomendado de 8 semanas;**
 - ii. Intervalo mínimo de 21 dias.

14. Nas situações em que o utente apresente uma declaração médica com recomendação de vacinação diferente das previstas na presente Norma, devem ser consideradas válidas as declarações que apresentem, cumulativamente, as seguintes especificações:
- a. Devidamente fundamentadas, clínica e cientificamente, nomeadamente na razão pela qual se recomenda vacina/esquema vacinal diferentes do recomendado pela DGS;
 - b. Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexas aos fundamentos clínicos.

Pessoas Recuperadas da COVID-19

15. As pessoas que recuperam da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses:
- a. **São vacinadas com uma dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2** (Tabela 2), independentemente de ser uma vacina com esquema vacinal de uma ou duas doses^{7,8,9,10,11,12,13,14,15}, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
 - b. **Se apresentarem condições de imunossupressão**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, **são vacinadas com um esquema completo de vacinação de acordo com a vacina utilizada (Tabela 2).**
 - c. **As pessoas** (incluindo as que apresentem condições de imunossupressão, nos termos da Norma 004/2020 da DGS) **que iniciaram a vacinação contra a COVID-19 com uma vacina com um esquema vacinal de duas doses e que desenvolveram COVID-19 após a primeira dose, devem ser vacinadas com**

⁷ Saadat S, et al. Binding and neutralization antibody titers after a single vaccine dose in healthcare workers previously infected with SARS-CoV-2. JAMA 2021; 325: 1467-1469.

⁸ Anichini G, et al. SARS-CoV-2 antibody response in persons with past natural infection. N Engl J Med 2021.

⁹ Ebinger JE, et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. Nat Med 2021.

¹⁰ Krammer F, et al. Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. medRxiv 2021.

¹¹ Haute Autorité de Santé (HAS). Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 : vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. 2, 1-15 (2021).

¹² Stamatatos L, et al. mRNA vaccination boosts cross-variant neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. Science 2021; 372: 1413-1418.

¹³ Reynolds CJ. Prior SARS-CoV-2 infection rescues B and T cell responses to variants after first vaccine dose. Science 2021; 372: 1418-1423.

¹⁴ Mazzoni A, et al. First-dose mRNA vaccination is sufficient to reactivate immunological memory to SARS-CoV-2 in subjects who have recovered from COVID-19. J Clin Invest 2021; 131: e149150.

¹⁵ Angyal A, et al. T-cell and antibody responses to first BNT162b2 vaccine dose in previously SARS-CoV-2-infected and infection naïve UK healthcare workers. (preprint).

a segunda dose¹⁶, pelo menos, 3 meses após a notificação da infeção por SARS-CoV-2¹⁷ (Tabela 2).

- d. O benefício da vacinação de pessoas que apresentem sintomas persistentes após a infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso-a-caso pelo médico assistente⁹.
- e. O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico relacionado com infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso-a-caso pelo médico assistente¹⁸.
- f. As pessoas recuperadas de uma reinfeção que ainda não tenham sido vacinadas, devem ser vacinadas contra a COVID-19 de acordo com o esquema vacinal previsto nas alíneas anteriores.

¹⁶ De acordo com as indicações específicas constantes nas Normas das vacinas contra a COVID-19.

¹⁷ Nas vacinas com um esquema vacinal de duas doses, a segunda dose da vacina funciona como *booster*, necessitando de um período de, pelo menos, três/quatro semanas para que este efeito tenha impacto imunológico (impacto esse que aumenta com o aumento do intervalo de tempo entre as duas doses). Se a infeção por SARS-CoV-2 ocorrer muito precocemente após a primeira dose de vacina, (como se estima que ocorra na maior parte das infeções por SARS-CoV-2 após uma primeira dose de vacina), não existe efeito *booster*, pelo que se recomenda que estas pessoas sejam vacinadas com o esquema vacinal recomendado para as pessoas recuperadas da infeção por SARS-CoV-2, nos termos da presente Norma (Tabela 2).

¹⁸ CDC. Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States. CDC, 13 August 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

Grávidas

16. As **grávidas com 16 ou mais anos de idade devem ser vacinadas contra a COVID-19**^{19,20,21,22,23,24}, com as vacinas recomendadas em Portugal e de acordo com as Normas da DGS em vigor^{25,26}, não sendo necessária declaração médica:
- Recomenda-se a vacinação da grávida a **partir das 21 semanas de gestação**, após a realização da ecografia morfológica, no entanto não existe idade gestacional limite para o início da vacinação²⁷.
 - Caso seja iniciado o esquema vacinal, sem conhecimento prévio da situação de gravidez, o mesmo deve ser completado no intervalo recomendado, independentemente da idade gestacional e da realização da ecografia morfológica²⁸.
 - A vacinação contra a COVID-19 na grávida deve respeitar um **intervalo mínimo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**, tais como a vacina contra a tosse convulsa (Tdpa) e a vacina contra a gripe²⁹.

¹⁹ As grávidas constituem um grupo com risco acrescido para formas graves de COVID-19, sendo o risco de doença grave maior no terceiro trimestre da gravidez. A COVID-19 tem sido associada a desfechos obstétricos e neonatais adversos decorrentes sobretudo da maior taxa de parto pré-termo. A evidência científica sobre a segurança e eficácia da vacinação contra o SARS-CoV-2 na gravidez é ainda limitada, contudo, todas as vacinas disponíveis contra a COVID-19 utilizam tecnologias de vírus não-ativados, pelo que não são expectáveis riscos adicionais durante a gravidez e a amamentação. Os estudos publicados sobre vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez com vacinas de mRNA sugerem que estas vacinas são imunogénicas durante a gravidez, não tendo sido documentadas questões de segurança. Os dados recolhidos pelo *Centre for Disease Control and Prevention* (CDC) não mostraram diferenças significativas nos resultados da gravidez em mulheres vacinadas, em mais de 100.000 registos analisados. Assim, os benefícios esperados ultrapassam os riscos (teóricos) para a grávida e para o feto, sendo o benefício maior na presença de exposição elevada a SARS-CoV-2 e de patologias de risco.

²⁰ Chervenak FA, et al. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. *Am J Obstet Gynecol* 2021.

²¹ Nassar AH et al. FIGO Safe Motherhood, Newborn Health Committee. FIGO Statement: Vaccination in pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* 2021.

²² Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

²³ Shimabukuro TT, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New Eng J Med* 2021.

²⁴ Gray KJ, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2021.

²⁵ Norma 021/2020 da DGS: Vacina COMIRNATY®.

²⁶ Norma 001/2021 da DGS: Vacina SPIKEVAX®.

²⁷ Nos termos do Programa Nacional de Vacinação (Norma 018/2020 da DGS).

²⁸ ISIDOG *Consensus Guidelines on COVID-19 Vaccination for Women before, during and after Pregnancy*

²⁹ Chervenak FA, et al. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. *Am J Obstet Gynecol* 2021.

- d. A administração de imunoglobulina anti-D na grávida não deve ser adiada. Pode ser administrada no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo em relação à vacina contra COVID-19^{30,31,32}.
- e. A **amamentação não constitui uma contraindicação** para a vacinação contra a COVID-19.

Adolescentes³³

- 17. A vacinação dos adolescentes com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente³⁴, aplicando-se o esquema vacinal das pessoas recuperadas da COVID-19, nos termos da presente Norma.
- 18. Os adolescentes com 12-15 anos devem ser vacinados com a vacina Comirnaty®, de acordo a Norma 021/2020 da DGS³⁵.

³⁰ SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy – 18.12.2020, revisto a 25.05.2021

³¹ The American College of Obstetricians and Gynecologists - COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric Gynecologic Care. Consultado a 09.07.2021.

³² A evidência disponível não indica qualquer interação, ou necessidade de um intervalo específico, entre a administração de Imunoglobulina anti-D e a vacinação contra a COVID-19 da grávida.

³³ Os dados disponíveis sugerem que os benefícios da vacinação dos adolescentes com 12-15 anos incluem a prevenção da infeção por SARS-CoV-2 e de situações potencialmente graves de COVID-19, embora a sua ocorrência seja muito rara em idade pediátrica, bem como o potencial benefício na saúde mental e social destas pessoas. O sinal de segurança relativo à ocorrência de episódios de miocardites e pericardites com a utilização de vacinas de mRNA, sugere, de acordo com os dados disponíveis, que estes episódios são extremamente raros e apresentam uma evolução clínica favorável (<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>; Jain SS, et al. COVID-19 vaccination-associated myocarditis in adolescents. *Pediatrics* 2021 (preprint)). A Agência Europeia de Medicamentos mantém a avaliação deste sinal de segurança, nomeadamente sobre eventuais efeitos a médio/longo prazo destes episódios.

³⁴ CDC. Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States. CDC, 13 August 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

³⁵ As vacinas Comirnaty® (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>) e Spikevax® (<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>) estão aprovadas na União Europeia para utilização em pessoas com idades igual ou superior a 12 anos de idade. A informação disponível, à data, sobre a utilização de vacinas contra a COVID-19 em adolescentes com 12-15 anos é relativa à vacina Comirnaty®, nomeadamente nos Estados Unidos da América (Gargano JW, et al. Use of mRNA COVID-19 vaccine after reports of myocarditis among vaccine recipients. *MMWR*, 9 July 2021; Hause AM, et al. COVID-19 vaccine safety in adolescents aged 12-17. *MMWR*, 30 July 2021). Assim, até mais dados estarem disponíveis relativamente à utilização da vacina Spikevax® nesta faixa etária, recomenda-se a utilização da vacina Comirnaty® nos adolescentes dos 12-15 anos.

Dose Adicional: Pessoas com Condições de Imunossupressão^{36,37}

19. As pessoas com 16 ou mais anos de idade e, pelo menos, uma das seguintes condições de imunossupressão, devem ser vacinadas com **uma dose adicional** de vacina contra a COVID-19:
- a. Transplante alogénico de órgãos sólidos³⁸.
 - b. Esquema vacinal inicial contra a COVID-19 realizado durante um período ou contexto clínico de imunossupressão grave, nas seguintes condições³⁹:
 - i. Depleção linfocitária (nomeadamente, esplenectomia ou terapêutica com alemtuzumab, leflunomida, rituximab e ocrelizumab), cladribina, ciclosporina, anti-metabolitos (nomeadamente, terapêutica com ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato), quimioterapia para doença oncológica⁴⁰ ou dose elevada de corticosteroides (prednisolona dose cumulativa >10mg/dia durante, pelo menos, três meses ou prednisolona >20mg/dia durante, pelo menos, duas semanas ou equivalente);
 - ii. Infecção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) com contagem de linfócitos T-CD4+ <200/μL.
 - c. Para este efeito:
 - i. Deve ser administrada **uma dose de vacina de mRNA**, com um **intervalo recomendado de 3 meses** (mínimo de 28 dias) após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado^{41,42};
 - ii. Se o esquema vacinal tiver sido realizado com vacina de mRNA, deverá ser administrada uma dose adicional com uma vacina da mesma marca.

³⁶ Os dados referenciados nos Resumos das Características das vacinas aprovadas indicam que a eficácia das vacinas pode ser inferior em pessoas com condições de imunossupressão. Por isso, a dose adicional é recomendada, como parte do esquema primário, para pessoas que podem não ter alcançado o nível de proteção. Embora, nos ensaios clínicos iniciais, os dados sobre a eficácia, a segurança e a imunogenicidade das vacinas fossem muito limitados para esta população, a evolução do conhecimento científico sugere que a administração de uma dose adicional potencia a resposta imunológica contra a COVID-19 (ver infra).

³⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

³⁸ Kamar, N. *et al.* Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients. *N. Engl. J. Med.* 1–2 (2021) doi:10.1056/NEJMc2108861.

³⁹ Nestas situações, a primeira dose de vacina é considerada como “dose zero” por haver probabilidade elevada de ausência de indução de imunogenicidade significativa.

⁴⁰ Monin, L. *et al.* Safety and immunogenicity of one versus two doses of the COVID-19 vaccine BNT162b2 for patients with cancer: interim analysis of a prospective observational study. *Lancet Oncol* 2021; 22, 765–778.

⁴¹ ECDC. Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule: summary of evidence. ECDC, 22 July 2021.

⁴² Longlune, N. *et al.* High immunogenicity of a messenger RNA based vaccine against SARS-CoV-2 in chronic dialysis patients. *Nephrol. Dial. Transplant.* 0–3 (2021) doi:10.1093/ndt/gfab193.

- d. A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada dose adicional.

Dose de Reforço^{43,44}

- 20. A vacinação das pessoas elegíveis para uma dose de reforço (Tabela 1– Fase 3), deve ser realizada com uma vacina de mRNA (Comirnaty®), com um intervalo de, pelo menos, 6 meses após a conclusão do esquema vacinal primário, independentemente da vacina utilizada no esquema vacinal primário.
- 21. À data, esta recomendação não é aplicável às pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2.

Esquemas Vacinais Heterólogos

- 22. De acordo com as Normas da DGS em vigor, as situações para as quais estão recomendados esquemas heterólogos, são:
 - a. Esquemas iniciados com Vaxzevria®, em pessoas com menos de 60 anos: é recomendado que a 2ª dose seja de vacina de mRNA, nos termos da Norma 003/2021 da DGS.
 - b. Ocorrência de reação anafilática à 1ª dose, após encaminhamento para uma consulta de imunoalergologia para decisão sobre a 2ª dose que poderá ser, nestes casos, por indicação da imunoalergologia, de vacina de marca diferente (Normas 021/2020, 001/2021 e 003/2021 da DGS).
 - c. Ocorrência de síndrome de trombose com trombocitopenia, após dose anterior da vacina Vaxzevria®, podendo ser administrada uma 2ª dose de marca diferente, se prescrita pelo médico assistente, nos termos da Norma 003/2021 da DGS.
 - d. Dose adicional de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), nos termos da presente Norma, com esquema heterólogo se o esquema inicial tiver sido realizado com Vaxzevria® ou COVID-19 Vaccine Janssen®.
 - e. Dose de reforço de vacina de mRNA (Comirnaty®), nos termos da presente Norma, com esquema heterólogo se o esquema inicial tiver sido realizado com Spikevax®, Vaxzevria® ou COVID-19 Vaccine Janssen®.

⁴³ ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021.

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

- f. Situações excecionais, clinicamente fundamentadas, em que a pessoa não possa deslocar-se ao ponto ou centro de vacinação e, por isso, não for possível completar o esquema vacinal com uma vacina da mesma marca, pode ser utilizada uma dose de vacina de marca diferente, sob consentimento livre e esclarecido.

23. Dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade, com um **esquema vacinal constituído por duas vacinas de marcas diferentes, poderá ser administrado paracetamol**, após a administração da segunda dose.

GRUPOS PRIORITÁRIOS

Pessoas de Grupos de Risco por Critérios de Idade e/ou Patologia

24. Com o **objetivo de salvar vidas**, a vacinação é priorizada para quem mais dela beneficia, atentos os fatores relacionados com as características epidemiológicas e clínicas, nomeadamente a idade, e o risco de complicações associadas à infeção por SARS-CoV-2
25. Na **Fase 1**, está recomendada a vacinação das seguintes pessoas:
- 80 ou mais anos de idade;
 - 50 a 79 anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 3;
 - 16 ou mais anos de idade e Trissomia 21.

Tabela 3: Patologias prioritárias para vacinação na Fase 1: 50 a 79 anos de idade

FASE 1	Patologias Prioritárias para Vacinação (50 a 79 anos de idade)
Insuficiência cardíaca e doença coronária	Insuficiência cardíaca Miocardiopatias Hipertensão pulmonar Doença coronária sintomática Enfarte agudo do miocárdio
Insuficiência renal crónica	Insuficiência renal em hemodiálise Insuficiência renal estadio III e IV
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia ⁴⁵ Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Bronquiectasias, Fibrose Quística, Fibrose Pulmonar

⁴⁵ Excluindo as pessoas com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono.

26. Na **Fase 2**, está recomendada a vacinação, em paralelo, das seguintes pessoas:
- Pessoas com condições prioritárias:
 - 16 ou mais anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 4.
 - Grávidas com 16 ou mais anos de idade.
 - 12 – 15 anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 5.
 - 79 a 12 anos de idade, por faixas etárias decrescentes.

Tabela 4: Patologias prioritárias para vacinação na Fase 2: ≥ 16 anos de idade⁴⁶

FASE 2	Patologias Prioritárias para Vacinação (≥ 16 anos de idade)
Neoplasia maligna ativa (*) ^{47,48}	Neoplasia maligna ativa a fazer ou a aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia
Transplantação (*)	Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos ⁴⁹ (alógeno e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β ; Hg S/Hg C), Talassémia major (*) VIH/SIDA Imunodeficiências primárias (*) Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ⁵⁰ , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente (*)
Doenças neurológicas (*) ⁵¹	Esclerose lateral amiotrófica e outras doenças do neurónio motor Paralisia cerebral e outras condições semelhantes Doenças neuromusculares (incluindo, atrofias musculares congénitas) Epilepsia refratária
Doenças	Esquizofrenia

⁴⁶ Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação prioritária, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das patologias referidas na Tabela 5. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.

⁴⁷ **Nenhum tratamento oncológico, se imprescindível, deve ser adiado até à vacinação contra a COVID-19**, sem prejuízo da vacinação dever ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento oncológico.

⁴⁸ **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas nas Normas específicas das vacinas contra a COVID-19.**

⁴⁹ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alógeno ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

⁵⁰ Incluindo, entre outros, anti-TNF-alfa, anti-CD52, anti-CD20. **Nestes casos a vacinação deve ser realizada, preferencialmente antes do início do tratamento, e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas nas Normas específicas das Vacinas contra a COVID-19.**

⁵¹ As síndromes demenciais e parkinsonianas, bem como a patologia cerebrovascular, considerando a sua distribuição etária na população, não foram priorizados neste grupo, dado que é expectável a vacinação atempada destas pessoas, por faixas etárias decrescentes na Fase 2.

mentais	Doença bipolar grave e outras perturbações graves do espectro da esquizofrenia (psicoses)
Doença hepática crónica	Cirrose hepática Insuficiência hepática crónica
Diabetes	Diabetes abaixo dos 60 anos de idade
Obesidade	Obesidade IMC $\geq 35\text{kg/m}^2$ abaixo dos 60 anos de idade
Doença cardiovascular ⁵²	Insuficiência cardíaca Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas) (*) Hipertensão pulmonar e Cor pulmonale crónico Doença coronária / Enfarte agudo do miocárdio Síndrome de Brugada e outras arritmias congénitas (*)
Insuficiência renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia ⁵³ Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos (*) Bronquiectasias (*) Fibrose quística (*) Deficiência de alfa-1-antitripsina (*) Fibrose pulmonar (incluindo doenças do interstício pulmonar e pneumoconioses) (*)
Outras doenças	Doenças lisossomais (*)

(*) O acesso das pessoas com estas patologias à vacinação é realizado através da PEM, conforme seção "Procedimentos específicos" da presente Norma.

Tabela 5: Patologias prioritárias para vacinação na Fase 2: 12-15 anos de idade ^{54,55}

FASE 2	Patologias Prioritárias para Vacinação (12-15 anos de idade) (*)
Neoplasia maligna ativa ^{56,57} ,	Neoplasia maligna ativa a fazer ou a aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia

⁵² A Hipertensão arterial, considerando a sua distribuição etária na população, não foi priorizada neste grupo, dado que é expectável a vacinação atempada destas pessoas, por faixas etárias decrescentes na Fase 2

⁵³ Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

⁵⁴ JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people aged 12 to 17 years. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-jcvi-statement/jcvi-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-15-july-2021>

⁵⁵ Harwood R, et al. Which children and young people are at higher risk of severe disease and death after SARS-CoV-2 infection: a systematic review and individual patient meta-analysis (*pre-print*).

⁵⁶ **Nenhum tratamento oncológico, se imprescindível, deve ser adiado até à vacinação contra a COVID-19**, sem prejuízo da vacinação dever ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento oncológico.

⁵⁷ **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas nas Normas específicas das vacinas contra a COVID-19.**

Transplantação	Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos ⁵⁸ (allogénico e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Imunodeficiências primárias Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ⁵⁹ , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente
Doenças neurológicas ⁶⁰	Doença neurológica grave e/ou doenças neuromusculares (incluindo paralisia cerebral e distrofias musculares)
Perturbações do desenvolvimento	Trissomia 21 Perturbações do desenvolvimento intelectual grave e profundo
Diabetes	Diabetes
Obesidade	Obesidade IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score
Doença cardiovascular ⁶¹	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticas associados a cardiopatias) Doença cardíaca associada a cianose grave Hipertensão pulmonar
Insuficiência renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia ⁶² Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos Bronquiectasias Fibrose quística Deficiência de alfa-1-antitripsina

(*) O acesso das pessoas com estas patologias à vacinação é realizado através da PEM, conforme seção “Procedimentos específicos” da presente Norma.

27. A vacinação de pessoas com as patologias de risco identificadas na Tabela 5 e 6 deve ser efetuada, preferencialmente, por faixas etárias decrescentes, sem prejuízo da vacinação em contextos específicos, como medida de saúde pública.

⁵⁸ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

⁵⁹ Incluindo, entre outros, anti-TNF-alfa, anti-CD52, anti-CD20. **Nestes casos a vacinação deve ser realizada, preferencialmente antes do início do tratamento, e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas nas Normas específicas das Vacinas contra a COVID-19.**

⁶⁰ As síndromes demenciais e parkinsonianas, bem como a patologia cerebrovascular, considerando a sua distribuição etária na população, não foram priorizados neste grupo, dado que é expectável a vacinação atempada destas pessoas, por faixas etárias decrescentes na Fase 2.

⁶¹ A Hipertensão arterial, considerando a sua distribuição etária na população, não foi priorizada neste grupo, dado que é expectável a vacinação atempada destas pessoas, por faixas etárias decrescentes na Fase 2

⁶² Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

28. Na **Fase 3**, está recomendada a vacinação com uma dose de reforço^{63,64,65,66,67,68,69} das seguintes pessoas, sequencialmente:

- a. Residentes e utentes em ERPI, instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS), e RNCCI e Pessoas com 80 ou mais anos de idade;
- b. Pessoas com 65 ou mais anos de idade.

PROCEDIMENTOS GERAIS

29. Na Campanha de Vacinação contra a COVID-19, nas situações não mencionadas na presente Norma ou nas normas específicas das vacinas contra a COVID-19, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma 018/2020 da DGS.

30. Os **testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação** contra a COVID-19.

31. As pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento de medidas não farmacológicas, bem como os pontos aplicáveis da Norma 004/2020, Norma 015/2020 e Norma 019/2020 da DGS.

32. A vacinação contra a COVID-19 não afeta o desempenho dos testes laboratoriais para a deteção de RNA viral (TAAN) nem os testes de deteção de antigénio (TRAg) previstos na Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, nos termos da Norma 019/2020 da DGS.

Disponibilização e Distribuição de Vacinas

33. Todas as vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Serviço Nacional de Saúde.

⁶³ ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021.

⁶⁴ Goldberg, Y. et al. Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. 1–21 (2021) doi:<https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262423>.

⁶⁵ Barclay, W. et al. How long will vaccines continue to protect against COVID? 1–9 (2021).

⁶⁶ Hall, V. J. et al. Do Antibody Positive Healthcare Workers Have Lower SARS-CoV-2 Infection Rates than Antibody Negative Healthcare Workers? Large Multi-Centre Prospective Cohort Study (The SIREN Study), England: June to November 2020. SSRN Electron. J. (2021) doi:10.2139/ssrn.3768524.

⁶⁷ Shrotri, M. et al. Spike-antibody waning after second dose of BNT162b2 or ChAdOx1. Lancet 398, 385–387 (2021).

⁶⁸ Gaebler, C. et al. Evolution of antibody immunity to SARS-CoV-2. Nature 591, (2021).

⁶⁹ Iyer, A. S. et al. Persistence and decay of human antibody responses to the receptor binding domain of SARS-CoV-2 spike protein in COVID-19 patients. Sci. Immunol. 5, 1–12 (2020).

34. As vacinas são armazenadas e distribuídas de acordo com o plano logístico, definido centralmente, por uma estrutura contactável através de ncams@emgfa.pt.
35. A receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19 obedece ao sistema de boas práticas de distribuição, com acompanhamento contínuo e supervisão regulamentar do INFARMED, I.P.
36. Os pontos de entrega das vacinas são definidos pelas Administrações Regionais de Saúde (ARS). A identificação dos pontos de entrega inclui, entre outros que venham a demonstrar ser necessários:
- Tipologia e nome da unidade de saúde a que pertence o ponto de entrega;
 - Morada e coordenadas geográficas.

Locais de Vacinação

37. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em **locais de vacinação** previamente existentes ou adaptados, de acordo com a fase de vacinação e as condições regionais e locais, em articulação com as autarquias, nos termos da presente Norma, nomeadamente:
- Pontos de vacinação, nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) / Unidades Locais de Saúde (ULS), Centros Hospitalares, e unidades prestadores de cuidados de saúde do sistema de saúde, nos termos da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto;
 - Centros de vacinação COVID-19, nos termos da Orientação 003/2021 da DGS;
 - Domicílio, com recurso a vacinas contra a COVID-19 cujas especificações técnicas permitam o transporte em segurança, nos termos das Normas da DGS específicas para cada vacina.
38. Nos locais de vacinação, nos termos da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto, tem de existir:
- Rede de frio adequada, nos termos da Orientação 023/2017 da DGS, conforme as especificações técnicas de cada vacina e as instruções do fabricante;
 - Profissionais de saúde com treino e formação para a vacinação e para a atuação em caso de reações anafiláticas;
 - Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos das Normas 018/2020, 004/2012 e 014/2012 da DGS;
 - Acesso à Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.
39. Vacinação fora das unidades de saúde:

- a. Por se tratar de uma vacina nova e uma vez que têm sido notificadas reações alérgicas possivelmente associadas a estas vacinas, com uma incidência ainda em investigação, as equipas de vacinação devem:
 - iv. Ser constituídas por um médico e enfermeiros com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
 - v. Estar dotadas de equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos da Norma 018/2020, 004/2012 e 014/2012 da DGS. Quando este equipamento e medicamentos não estiverem disponíveis para a vacinação fora das unidades de saúde, poderá ser assegurada a sua disponibilização em articulação com unidade hospitalar da mesma área geográfica;
- b. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta reposta da emergência pré-hospitalar.

Ato Vacinal

40. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar as vacinas devem utilizar máscara cirúrgica, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.

41. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

- a. O profissional que vacina tem a obrigação de inquirir sobre potenciais contraindicações e precauções à vacina que vai ser administrada e esclarecer previamente a pessoa, de forma clara, sobre esta vacina, explicando os benefícios da vacinação e as potenciais reações adversas, bem como sobre o risco da não vacinação, incluindo os aspetos relacionados com a vacinação durante a gravidez e a amamentação, quando aplicável, e de acordo com o estabelecido na Norma específica de cada vacina.
- b. A vacinação contra a COVID-19 é fortemente recomendada para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19.
- c. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária.
- d. Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos de idade que se apresentem para ser vacinadas e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.
- e. Em pessoas <16 anos de idade, as vacinas podem ser administradas, desde que esteja presente o(s) progenitor(es) ou o tutor legal do menor.
- f. No caso dos adultos com incapacidade para consentir deve obter-se autorização do representante legal. Pelo princípio da beneficência e pelos princípios do bem comum e da precaução, não se considera que existam impedimentos para a vacinação, no caso de inexistência de representante legal

e perante a impossibilidade de as pessoas maiores de idade expressarem a sua vontade.

42. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses, e quando aplicável de acordo com os esquemas vacinais recomendados (Tabela 2), **deve proceder-se ao agendamento da segunda dose**, após a administração da primeira dose. O agendamento para a segunda dose deve garantir que a vacina utilizada é da **mesma marca**, sem prejuízo de indicações específicas constantes nas Normas das vacinas contra a COVID-19 e na presente Norma, em “Esquemas Vacinais”.

43. Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em **vigilância no local da vacinação, durante 30 minutos**. Nas seguintes situações, a **vigilância no local da vacinação pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos**:

- a. Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
- b. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

Evitar o Desperdício de Doses

44. A administração de vacinas é organizada de forma a **evitar o desperdício** de doses. Para o efeito podem ser consideradas as seguintes estratégias para prevenção do desperdício de doses e frascos multidose em cada sessão vacinal (período de um dia):

- a. Os frascos (não perfurados) que sobraem de uma sessão vacinal, se não tiverem sido mantidos continuamente à temperatura de 2-8.°C, devem ser utilizados no mesmo dia, atentas as especificações de conservação e transporte de cada vacina.
- b. Para efeitos do disposto na alínea anterior, as doses de vacinas sobrantes em cada sessão de vacinação devem ser utilizadas através da vacinação de qualquer pessoa elegível dentro da fase em curso, devendo respeitar-se a ordem de prioridades definida nos termos da presente Norma, através da definição de uma lista, de elaboração obrigatória, de pessoas a convocar em caso de vacinas sobrantes.

45. Sem prejuízo do previsto no número anterior, a vacinação de residentes, utentes e profissionais em ERPI, instituições similares e unidades da RNCCI deve obedecer às seguintes regras:

- a. Os frascos multidose devem ser abertos apenas se houver profissionais suficientes para utilizar todas as doses na mesma instituição.

- b. Para o aproveitamento de frascos multidose não utilizados (por exemplo, por não adesão à vacinação ou por surto ativo não existente aquando do planeamento da distribuição das vacinas):
 - i. Proceder à vacinação de profissionais de saúde ainda não vacinados, caso não seja possível realizar a estratégia da alínea anterior.
 - ii. Se não for possível vacinar todos os profissionais da instituição, na mesma sessão, estes profissionais devem ser vacinados num ponto de vacinação do ACES / ULS, na primeira oportunidade, podendo ser realizada uma sessão de vacinação dedicada a estes profissionais, numa unidade de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

Erros de Administração

46. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendadas as seguintes ações (Tabela 8):

Tabela 8: Erros mais frequentes na administração de vacinas contra a COVID-19 e respetivas ações recomendadas^{70,71}

Vacina	Tipo	Erro de administração	Recomendação
COM SPI JAN VAX	Via/Local de administração	Local incorreto (ou seja, outro local que não o músculo deltoide)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
		Via incorreta (por exemplo, subcutânea)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
	Dosagem	Dose/volume administrado superior à autorizada	Se for a 1ª dose, administrar a 2ª dose após o intervalo recomendado. Se for a 2ª dose, considera-se a vacinação completa. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.

⁷⁰ CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

⁷¹ Public Health England. COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners. July 2021. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/999527/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6July2021_v3.9.pdf

		Dose/volume administrados inferiores à autorizada (por exemplo, derrame, falha de equipamento, destinatário afastou-se)	Se foi administrada mais de metade da dose, não é necessário repetir. Se foi administrada menos de metade da dose ou se a proporção da dose não puder ser estimada, repetir, com a dosagem correta, pelo menos, 7 dias depois da dose incorreta.
	Esquemas mistos	A 2ª dose não é da mesma marca que a 1ª dose	Não repetir a dose. Considera-se a vacinação completa.
	Intervalos entre doses	Intervalo superior ao recomendado	Administrar a 2ª dose na primeira oportunidade de vacinação. Esta dose é considerada válida.
		Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada.
	Recomendações do Fabricante	Transporte, conservação, manuseamento incorreto (não cumprimento das recomendações do fabricante)	Contactar o INFARMED, I.P. para obter orientação.

Eliminação de Resíduos

47. Dada a necessidade de controlo da eliminação dos frascos das vacinas contra a COVID-19, com o objetivo de evitar falsificações, **todos os frascos a serem descartados** (com ou sem conteúdo) **devem ser considerados como resíduos hospitalares do Grupo IV**, nos termos do Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto). Assim:
- Todos os frascos de vacinas descartados devem ser registados e controlados, sendo eliminados por incineração.
 - Como comprovativo desta eliminação deverá, adicionalmente, ser apresentado, pelo respetivo operador de gestão de resíduos hospitalares, o correspondente auto de destruição/eliminação.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

48. Antes **da vacinação contra a COVID-19 é obrigatória a consulta da Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS para verificar o histórico vacinal contra a COVID-19 (e contra outras doenças) da pessoa a vacinar.**
49. Todos os **atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS⁷²**, que:

⁷² Desenvolvida pela SPMS, EPE com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

- a. Está disponível online no Serviço Nacional de Saúde (SNS), para profissionais de saúde com credenciais para utilização da aplicação, ou em entidades prestadoras de cuidados de saúde externas ao SNS, nos termos da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto.
- b. Permite reunir a informação vacinal dos utentes, e a informação sobre as vacinas fornecidas (por exemplo, informação sobre os lotes, entre outras) permitindo a gestão centralizada da vacinação contra a COVID-19.
- c. Permite o registo das doses que não puderam ser administradas, por diversas causas (exemplos: terminado o prazo de validade após perfuração do frasco ou descongelação; acidente), no módulo Gestão de Vacinas, como “abate”.
- d. Pode ser consultada pelo cidadão, através da Área Pessoal do SNS24. Esta informação está também disponível na aplicação móvel da saúde – App SNS 24.”

50. A plataforma VACINAS permite a **transcrição de registos de vacinação contra a COVID-19** em situação de indisponibilidade do sistema no momento da vacinação, devendo a transcrição ocorrer no prazo de 24h.

51. Para além do registo dos atos vacinais na plataforma VACINAS, deve ser assegurado o registo, em papel, no Boletim Individual de Saúde, ou, quando disponível, no cartão de vacinação (fornecido com a própria vacina), com a seguinte informação:

- a. Nome, data de nascimento e número de utente do SNS da pessoa vacinada.
- b. Data da primeira e segunda dose (quando aplicável) administradas, com identificação do nome comercial e/ou fabricante da vacina administrada, número de lote utilizado, e o local de administração.

Farmacovigilância e Monitorização

52. Farmacovigilância:

- a. Atendendo a que estas vacinas estão a ser administradas pela primeira vez, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a estas vacinas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).
- b. Estas vacinas estão sujeitas a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas**.

- c. Todas as suspeitas de reações adversas, bem como erros de administração, administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contraindicada, troca inadvertida para uma vacina de marca diferente, a administração com intervalo entre doses inferior ao mínimo definido para cada vacina devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde, no **Portal RAM** – Notificação de Reações Adversas ao Medicamento. Em alternativa, podem ser utilizados os seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73 e/ou farmacovigilancia@infarmed.pt; Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.
- d. As suspeitas de reações adversas podem ainda ser notificadas através do formulário específico para profissional de saúde “[Ficha de notificação para profissionais de saúde](#)” e enviadas ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância, para o endereço indicado no formulário.

53. Monitorização:

- a. A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS;
- b. A monitorização da efetividade das diferentes vacinas contra a COVID-19 é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), com base em estudos de seguimento da população-alvo da estratégia de vacinação, de estudos de *test-negative design* em redes sentinela e através da caracterização genética das estirpes identificadas em indivíduos vacinados.
- c. A monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.

54. Referenciação ao Serviço de Imunoalergologia⁷³:

- a. As pessoas com os critérios de referenciação ao Serviço de Imunoalergologia definidos nas normas específicas das vacinas contra COVID-19 são referenciadas com carácter prioritário à respetiva consulta, de acordo com a Rede de Referenciação Hospitalar em Imunoalergologia.
- b. Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser articulada, no menor período possível, entre a unidade hospitalar e a ARS respetiva.

⁷³ Nos termos das Normas 004/2012 e 014/2012 da DGS.

- c. Dada a apresentação em frascos multidose, por forma a não atrasar a vacinação destes utentes e evitar o desperdício, poderá ser equacionada a vacinação de outros utentes do hospital (incluindo internamento), de acordo com as prioridades estabelecidas na presente Norma.

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas de Grupos de Risco por Patologia e Pessoas por Critérios de Faixas Etárias⁷⁴

55. As ARS com o apoio da SPMS, E. P.E, procedem ao mapeamento das pessoas elegíveis em cada região, de acordo com os critérios definidos na presente Norma.
56. Os pontos de vacinação do SNS, referidos na presente Norma, em “Locais de Vacinação”, após a validação e atualização das pessoas elegíveis, e consoante a sua capacidade instalada para vacinação, procedem ao agendamento da vacinação e à convocatória das pessoas, de acordo com os grupos prioritários definidos na presente Norma e respeitando o critério de precedência por grupo etário decrescente, e, quando clinicamente fundamentado, a gravidade clínica das patologias definidas.
57. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, o agendamento e convocatória para vacinação são realizados através de vários métodos, nomeadamente:
 - a. Auto-agendamento em plataforma eletrónica, disponibilizada centralmente, pela SPMS, E.P.E., no Portal da Vacinação contra a COVID-19 (<https://covid19.min-saude.pt/pedido-de-agendamento/>)
 - b. Envio de SMS automático, através do SClínico, pelas unidades de saúde.
 - c. Envio de SMS automáticos de forma centralizada, pela SPMS, E.P.E.
 - d. Telefonema ou carta, a realizar pelas unidades de saúde.
58. Para efeitos do disposto no ponto anterior, os métodos de agendamento centralizado são geridos pela SPMS, E.P.E., de acordo com o plano logístico de disponibilização de vacinas e a capacidade instalada nos pontos de vacinação, a nível local, que é comunicados à SPMS, E. P.E. pelas ARS.
59. Relativamente às pessoas que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde, e especialmente para as pessoas com as patologias indicadas com asterisco (*) na Tabela 4 e nas Patologias da Tabela 5 da presente Norma, os médicos assistentes devem emitir

⁷⁴ Incluindo as pessoas elegíveis para a Fase 3 (Doses de Reforço)

uma **declaração médica**, da sua inclusão na Fase 2, de forma a permitir o agendamento automático para a vacinação contra a COVID-19 num ponto de vacinação do SNS, nos seguintes termos:

- a. A declaração médica é emitida eletronicamente através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.
- b. Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS.

60. A administração da dose adicional de vacina contra a COVID-19 a pessoas com imunossupressão, nos termos da presente Norma, deve ser realizada, preferencialmente, nos ACES / ULS⁷⁵, mediante a emissão de declaração do médico da especialidade contendo a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose adicional.

61. Para efeitos do ponto anterior:

- a. As declarações de dose adicional para pessoas com imunossupressão devem ser efetuadas na Plataforma PEM.⁷⁶
- b. Devem ser implementadas estratégias para evitar o desperdício de doses, nos termos da presente Norma (Procedimentos Gerais).

Grávidas

62. A vacinação contra a COVID-19 da grávida ocorre, preferencialmente, nos ACES / ULS.

Pessoas de ERPI, instituições similares e RNCCI e outros contextos específicos

63. A vacinação dos profissionais, residentes e utentes de ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI nas quais existam surtos ativos de COVID-19 deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser vacinadas, logo que possível, após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19.

64. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses, se existir um surto de COVID-19 ativo aquando da administração da segunda dose, a vacinação deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto serem vacinadas, logo que possível, após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19.

⁷⁵ No decorrer da fase atual da Campanha, a vacinação decorre também em CVC.

⁷⁶ A apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, é igualmente suficiente para se proceder à vacinação. Pode ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM.

65. As ARS, em articulação com os ACES / ULS / Unidade de Saúde Pública e com as direções técnicas e a equipa clínica das ERPI, instituições similares, e das unidades da RNCCI, procedem à identificação e mapeamento das pessoas elegíveis, de acordo com os critérios definidos nos pontos anteriores e procedem à respetiva calendarização da vacinação de acordo com as vacinas disponíveis.
66. Deve ser continuamente garantida a vacinação de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), particularmente os que sejam admitidos, de novo, em ERPI, instituições similares, unidades RNCCI.
67. A vacinação dos residentes, utentes e profissionais das ERPI, instituições similares, e RNCCI é realizada *in loco*, nos termos da presente Norma, por:
- a. Equipas de vacinação dos ACES / ULS, constituídas por, pelo menos, dois enfermeiros e um médico (caso não esteja disponível o médico da instituição) que se deslocam, para este efeito, às ERPI e instituições similares;
 - b. Equipas de enfermagem das unidades da RNCCI, acompanhadas pelo médico da unidade, com a presença de um elemento da equipa de vacinação dos ACES / ULS.
68. No caso dos residentes e utentes das ERPI, instituições similares, e RNCCI que não possam cumprir o esquema vacinal completo na ERPI ou RNCCI (vacinas contra a COVID-19 com duas doses) o cumprimento integral do esquema vacinal é assegurado pelo ACES / Unidade Local de Saúde.
69. As ARS, os ACES e as ULS, devem implementar todas as estratégias locais possíveis para a vacinação com equidade de:
- a. **Pessoas acamadas**, cumprindo com as Normas da Campanha de Vacinação Contra a COVID-19 e as Normas específicas das Vacinas contra a COVID-19;
 - b. **Pessoas em situação de sem-abrigo**, independentemente da idade, nos locais e/ou instituições onde estas pessoas se concentram, e privilegiando, sempre que possível, a vacinação com vacinas contra a COVID-19 com um esquema vacinal de uma dose.
70. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justificarem.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

Na elaboração da presente Norma foram auscultadas: a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, da Direção-Geral da Saúde; o Grupo de Trabalho de Reações de Hipersensibilidade Vacinas COVID-19, do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral, o Grupo de Trabalho de Ginecologia e Obstetrícia da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde, Grupo de Trabalho de Pediatria e Saúde Infantil da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde, o Grupo de Trabalho da Vacinação COVID-19 em pessoas com imunossupressão da CTVC, o Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde, Programa Nacional para a Saúde Mental da Direção-Geral da Saúde, a *Task Force* para a elaboração do Plano de Vacinação contra a COVID-19, a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., o INFARMED I.P., a Ordem dos Médicos, as Sociedades Científicas, e as Associações de Pessoas com Doença.

ANEXO I: Vacinação de Pessoas de Grupos da Resiliência

1. Com o objetivo de preservar a resiliência do sistema de saúde, do sistema de resposta à pandemia e do Estado, são vacinados:
 - a. Prioritariamente: Profissionais de saúde envolvidos na prestação direta de cuidados de saúde em contexto prioritário⁷⁷ (Tabela 1),
 - b. Restantes profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados a doentes e profissionais envolvidos no sistema de resposta à pandemia e do Estado (Tabela 2).
 - c. Outros profissionais e cidadãos, a definir pelo órgão do governo, sobre proposta da Task-Force, nos termos do Despacho n.º 3906/2021 de 19 de abril.

Tabela 1: Contextos prioritários para a vacinação de profissionais de saúde envolvidos na prestação direta de cuidados de saúde⁷⁸

- Unidades de cuidados intensivos e intermédios
- Serviços de urgência
- Áreas Dedicadas a Doentes Respiratórios (ADR) nos Cuidados de Saúde Primários e nos Serviços de Urgência
- Serviços de internamento dedicados a doentes COVID-19 (Medicina Interna, Pneumologia, Infeciologia, entre outros)
- Emergência médica pré-hospitalar e transporte de doentes urgentes
- Unidades de transplante
- Serviços de oncologia e hemato-oncologia
- Unidades de diálise
- Unidades de neonatologia
- Unidades de técnicas respiratórias e de gastroenterologia
- Serviços de otorrinolaringologia
- Serviços de anestesiologia
- Blocos operatórios e blocos de partos
- Profissionais envolvidos na colheita e manipulação de amostras respiratórias para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2
- Serviços de estomatologia e de medicina dentária / saúde oral e clínicas de medicina dentária
- Profissionais das USP e DSP envolvidos nas vistorias de instituições e/ou estabelecimentos e envolvidos na intervenção em Saúde Pública em ERPI e outras instituições com surtos ativos
- Profissionais dos Cuidados de Saúde Primários envolvidos na prestação de cuidados domiciliários
- Profissionais envolvidos na dispensa de medicamentos

⁷⁷ Contextos identificados de acordo com a maior probabilidade de exposição a SARS-CoV-2 e/ou prestação de cuidados de saúde a pessoas mais vulneráveis.

⁷⁸ Independentemente do vínculo contratual.

Tabela 2: Restantes profissionais de saúde e profissionais envolvidos no sistema de resposta à pandemia

- Restantes profissionais de saúde em exercício profissional, envolvidos na prestação de cuidados a doentes
- Profissionais envolvidos no transporte de doentes e socorro:
 - Bombeiros, sapadores e voluntários
 - Cruz Vermelha Portuguesa
- Profissionais diretamente envolvidos em serviços de apoio hospitalar e cuidados de saúde primários (*a definir*)
- Estudantes do último ano dos cursos de Medicina e de Enfermagem

2. Os serviços e entidades que empregam estes profissionais, sempre que possível e quando aplicável, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional, identificam os profissionais a vacinar, e garantem a convocatória e o ato vacinal respetivo, em pontos de vacinação, nos termos da presente Norma.
3. Os profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes não integrados em entidades prestadoras de cuidados de saúde ou não inscritos em associações públicas profissionais e que querem ser vacinados podem inscrever-se para vacinação através do portal COVID19 (<https://covid19.min-saude.pt/>). Estes profissionais serão convocados para vacinação nos pontos de vacinação dos ACES.
4. A priorização e a vacinação destes profissionais é realizada em pontos de vacinação, nos termos da presente Norma, definidos para o efeito pelos respetivos serviços ou entidades, e sempre que possível, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional.