

NORMA

NÚMERO: 002/2021
DATA: 30/01/2021
ATUALIZAÇÃO: 17/02/2022

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Contra a COVID-19**
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: Norma: vacinasovid19@dgs.min-saude.pt
Logística: ncams@emgfa.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO	<ul style="list-style-type: none">• Vacinação na Grávida (tabela 1, ponto 16 alínea a. e b., ponto 28, ponto 35 alínea d. iii.)• Dose de reforço para pessoas com condições de imunossupressão (ponto 25 alínea d. e ponto 29)• Esquemas heterólogos (ponto 25 alínea a. ii. e b, ponto 27 alínea a. iii. e ponto 30 alínea. b. e f.)• Vacinação em pessoas com reações de hipersensibilidade e contra-indicações para vacinação (ponto 30 alínea b. e ponto 58)• Transcrição Plataforma Vacinas (ponto 66)• Vacinas administradas noutros países (Anexo II)
------------------------	---

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.

Mais recentemente a evidência científica acumulada sugere que o reforço da vacinação pode apresentar um benefício na prevenção da doença grave, hospitalização e morte em populações mais vulneráveis, bem como na prevenção da infeção e de surtos em profissionais com maior risco de exposição e de transmissão da infeção a populações mais vulneráveis, nomeadamente perante a circulação de novas variantes com potencial de escape imunológico.

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 possível¹.

¹ 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.

Tabela 1: Fases da Campanha

ESQUEMA PRIMÁRIO		
	Salvar Vidas	Preservar a Resiliência
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 Continuados Integrados (RNCCI) ² .	Profissionais envolvidos na resiliência do sistema de saúde e de resposta à pandemia e do Estado. Outros profissionais e cidadãos, definidos 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 4) Pessoas com Trissomia 21 ≥ 16 anos de idade	
FASE 2	Pessoas com idade ≥ 12 anos, com patologias de risco acrescido (Tabela 5 e 6) Grávidas	Pessoas entre 79 e 12 anos, por faixas etárias decrescentes

DOSES DE REFORÇO	
FASE 3	<ul style="list-style-type: none"> - Profissionais, residentes e utentes em ERPI, instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS), e RNCCI; profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados; e bombeiros envolvidos no transporte de doentes - Pessoas com ≥ 40 anos de idade, por faixas etárias decrescentes, pessoas entre 18 e 39 anos de idade, com patologias de risco acrescido (Tabela 5) e Grávidas com idade ≥ 18 anos. - Pessoas com ≥ 18 anos de idade com esquema vacinal primário com <i>COVID-19 Vaccine Janssen</i>[®] - Pessoas entre os 18 e os 39 anos de idade, por faixas etárias decrescentes

ESQUEMA PRIMÁRIO	
FASE 4	<p>Pessoas entre os 5 e os 11 anos de idade com patologias de risco acrescido (Tabela 6)</p> <p>Pessoas entre os 5 e os 11 anos de idade por faixas etárias decrescentes</p>

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. **As pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, diagnosticada há, pelo menos, 3 meses/90 dias devem ser vacinadas contra a COVID-19** (Tabela 2).
4. Para efeitos do disposto no ponto anterior, os **3 meses/90 dias** são contados desde o dia da notificação do caso, nos termos da Norma 020/2020 da DGS³.
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.
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

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)⁴:

³ 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.

⁴ 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.

Tabela 2: Esquemas Vacinais Recomendados (Anexo I)

História de Infecção SARS-CoV-2	Esquema vacinal primário (Fases 1, 2 e 4)			Reforço (Fase 3) (g)		
	Dia de início do esquema vacinal	4 semanas após 1ª dose	8 semanas após 1ª dose	Pelo menos, 3 meses pós-infecção	Vacinados c/ JAN	Vacinados c/ COM, SPI, VAX
Não	COM 1 SPI 1 VAX 1 (b) JAN (d)	COM 2 (a) SPI 2	VAX 2 (b) (c)		3 meses após última dose/infecção	COM 3 SPI 3 COM/SPI 3
Infeção antes da 1ª dose				COM 1 (e) SPI 1 (e) VAX 1 (e) JAN	COM/SPI 2	COM 2 (f) SPI 2 (f) COM/SPI 2 (f)
Infeção após a 1ª dose (COM 1, SPI 1, VAX 1)	COM 1 SPI 1 VAX 1 (b)			COM 2 SPI 2 VAX 2 (b) (c)		COM 3 SPI 3 COM/SPI 3
Infeção após esquema vacinal primário completo	COM 1 SPI 1 VAX 1 (b) JAN (d)	COM 2 (a) SPI 2	VAX 2 (b) (c)		COM/SPI 2	COM 3 SPI 3 COM/SPI 3

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

(a) COM: Esquema recomendado: 21 – 28 dias para as pessoas com ≥ 12 anos de idade.; 6-8 semanas (42-56 dias) para as pessoas com 5 a 11 anos de idade

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

(c) VAX: 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/90 dias após a infeção.

(f) Após a infeção, algumas pessoas, em situações especiais (ex: imunossuprimidos, pessoas em ERPI, viajantes) receberam 2 doses de vacina. A dose administrada 5 ou mais meses após a 1ª dose é considerada como reforço.

(g) SPI: A dose de reforço é constituída por 0,25 mL. As pessoas em condições de imunossupressão, que fizeram uma dose adicional, são também elegíveis para dose de reforço.

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 inadiáveis ou programadas ou em que o país de destino exige um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal;
 - 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:
 - i. 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.
 - ii. Poderá ser administrada uma dose de reforço, a pessoas que não pertençam aos grupos prioritários da Fase 3 com idade ≥ 18 anos, caso o país de destino não aceite o esquema vacinal recomendado em Portugal.
 - iii. A pessoa deverá apresentar prova da exigência do país de destino, dando o seu consentimento livre e esclarecido.
13. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes intervalos entre doses para esquemas vacinais primários:
 - a. Comirnaty 30 $\mu\text{g}^{\text{®}}$ (pessoas com ≥ 12 anos de idade):
 - i. **Intervalo recomendado de 21 a 28 dias;**
 - ii. Intervalo mínimo de 19 dias.
 - b. Comirnaty 10 $\mu\text{g}^{\text{®}}$ (pessoas com 5-11 anos de idade):
 - i. **Intervalo recomendado de 6 a 8 semanas;**
 - ii. Intervalo mínimo de 19 dias.
 - c. Spikevax[®]:
 - i. **Intervalo recomendado de 28 dias;**
 - ii. Intervalo mínimo de 25 dias.
 - d. 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:
- Devidamente fundamentadas, clínica e cientificamente, nomeadamente na razão pela qual se recomenda vacina/esquema vacinal diferentes do recomendado pela DGS;
 - Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexas aos fundamentos clínicos.

Esquemas Primários em Pessoas Recuperadas da COVID-19

15. As pessoas que recuperam da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:
- 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^{5,6,7,8,9,10,11,12,13}, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea 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).**
 - 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 foram infetadas por SARS-CoV-2 após a primeira dose, devem ser vacinadas**

⁵ 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.

⁶ Anichini G, et al. SARS-CoV-2 antibody response in persons with past natural infection. N Engl J Med 2021.

⁷ Ebinger JE, et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2 Nat Med 2021.

⁸ Krammer F, et al. Robust spike antibody responses and increased reactivity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. medRxiv 2021.

⁹ 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).

¹⁰ Stamatatos L, et al. mRNA vaccination boosts cross-variant neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. Science 2021; 372: 1413-1418.

¹¹ Reynolds CJ. Prior SARS-CoV-2 infection rescues B and T cell responses to variants after first vaccine dose. Science 2021; 372: 1418-1423.

¹² 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.

¹³ 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).

- com a segunda dose**^{14,15}, pelo menos, 3 meses/90 dias após a notificação da infeção por SARS-CoV-2¹⁶ (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 assistente¹⁷.
 - 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.

¹⁴ De acordo com as indicações específicas constantes nas Normas das vacinas contra a COVID-19.

¹⁵ As pessoas que foram vacinadas contra a COVID-19 com COVID-19 Vaccine Janssen® e que foram infetadas por SARS-CoV-2 após a primeira dose, apresentam esquema vacinal completo, pelo que não fazer qualquer outra dose de vacina contra a COVID-19 no âmbito do esquema vacinal primário.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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>

Esquemas Primários em Grávidas

16. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**^{18,19,20,21,22,23,24}, com uma vacina de mRNA, não sendo necessária declaração médica:
- Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação.^{22,25,26,27,28}
 - A vacinação contra a COVID-19 na grávida deve respeitar um **intervalo mínimo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**. No entanto, se necessário, para a vacinação atempada, poderá ser utilizado qualquer intervalo, incluindo a coadministração em relação à vacina contra a gripe (pontos 52 a 54) e à vacina contra a tosse convulsa²⁹.
 - 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}.

¹⁸ 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. 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.

¹⁹ Chervenak FA, et al. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. Am J Obstet Gynecol 2021.

²⁰ Nassar AH et al. FIGO Safe Motherhood, Newborn Health Committee. FIGO Statement: Vaccination in pregnancy. Int J Gynaecol Obstet 2021.

²¹ 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>

²² Shimabukuro TT, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New Eng J Med 2021.

²³ Gray KJ, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol. 2021.

²⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>

²⁵ Nos termos do Programa Nacional de Vacinação (Norma 018/2020 da DGS).

²⁶ Lipkind, Heather S., et al. "Receipt of COVID-19 Vaccine During Pregnancy and Preterm or Small-for-Gestational-Age at Birth—Eight Integrated Health Care Organizations, United States, December 15, 2020–July 22, 2021." Morbidity and Mortality Weekly Report 71.1 (2022): 26.

²⁷ Blakeway, Helena, et al. "COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety." American Journal of Obstetrics and Gynecology 226.2 (2022): 236-e1.

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.

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.

- d. A **amamentação não constitui uma contra-indicação** para a vacinação contra a COVID-19.

Esquemas Primários para Adolescentes (12-15 anos)³³

17. Os adolescentes com 12-15 anos devem ser vacinados com a vacina Comirnaty®, de acordo a Norma 021/2020 da DGS.
18. 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.
19. A vacinação de adolescentes com história de miocardite ou pericardite, deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e avaliada caso-a-caso pelo médico assistente.

Esquemas Primários para Crianças (5-11 anos)³⁵

20. As crianças com 5-11 anos de idade devem ser vacinadas com COMIRNATY® 10µg/dose, nos termos da Norma 008/2021.
21. A vacinação das crianças com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente, aplicando-se o esquema vacinal das pessoas recuperadas de COVID-19, nos termos da presente Norma.

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 Os dados disponíveis sugerem que os benefícios da vacinação das crianças com 5-11 anos incluem a prevenção da infeção sintomática 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.

22. A vacinação das crianças com história de miocardite ou pericardite, deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e avaliada caso-a-caso pelo médico assistente.
23. As crianças que após a primeira dose de vacina completarem 12 anos devem ser vacinadas com a dose pediátrica de Comirnaty® (10µg), de forma a completar o esquema com a mesma formulação.

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

24. As pessoas com 16 ou mais anos de idade e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas na Tabela 3, devem ser vacinadas com **uma dose adicional** de vacina contra a COVID-19.

Tabela 3: Patologias prioritárias para vacinação com dose adicional

Dose Adicional	Condições de Imunossupressão
Transplantação	Transplante alogénico de órgãos sólidos ³⁸
Imunossupressão ^{39,40}	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 oncológica ⁴¹ 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); Infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) com contagem de linfócitos T-CD4+ <200/µL.

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 Esquema vacinal inicial contra a COVID-19 realizado durante um período ou contexto clínico de imunossupressão grave nas condições apresentadas.

⁴¹ 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.

25. Para efeitos do ponto anterior:

- a. Esquema vacinal:
 - i. Deve ser administrada **uma dose de vacina de mRNA (de acordo com as normas específicas de cada vacina: Comirnaty® 30µg; Spikevax® 100µg)**, com um **intervalo recomendado de 3 meses/90 dias**, mínimo de 28 dias, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado^{42,43};
 - ii. Se o esquema vacinal tiver sido realizado com vacina de mRNA, deverá ser administrada, preferencialmente^{44,45}, uma dose adicional com uma vacina da mesma marca.
- b. A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade, nos termos do ponto 74 da presente Norma, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada dose adicional.
- c. Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço, deve ser vacinada com dose adicional.
- d. As pessoas que realizaram vacinação com uma dose adicional como parte do esquema vacinal primário são elegíveis para vacinação com dose de reforço, de acordo com o ponto 27.

26. Para além das situações apresentadas, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação com uma dose adicional, com base numa avaliação análoga às situações referidas na Tabela 3.

⁴² ECDC. Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule: summary of evidence. ECDC, 22 July 2021.

⁴³ 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.

⁴⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations_en.pdf

⁴⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules>

Dose de Reforço^{46,47,48,49,50}

27. As pessoas com 18 ou mais anos de idade, incluindo as pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2⁵¹, que pertencem aos **grupos da Fase 3 definidos na Tabela 1** devem ser vacinadas com uma **dose de reforço** de uma vacina de mRNA (**Comirnaty® 30µg** ou **Spikevax® 50µg**):
- a. Pessoas com esquema vacinal primário com Comirnaty®, Spikevax® ou Vaxzevria®:
 - i. Dose de reforço com Comirnaty® ou Spikevax®;
 - ii. Intervalo recomendado: 6 meses/180 dias, (mínimo 5 meses/150 dias) após o evento mais recente (última dose do esquema vacinal primário ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).
 - iii. Se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com uma vacina de mRNA, a dose de reforço deve ser, preferencialmente^{52,53}, da mesma marca, sem prejuízo do disposto no ponto 29 da presente Norma.
 - b. Pessoas com esquema vacinal primário com *COVID-19 Vaccine Janssen*®^{54,55}:
 - i. Dose de reforço com Comirnaty® ou Spikevax®;
 - ii. Intervalo recomendado: pelo menos 3 meses/90 dias após o evento mais recente (última dose do esquema vacinal primário ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).

⁴⁶ Dados disponíveis sugerem que o reforço da vacinação pode apresentar um benefício na prevenção da doença grave, hospitalização e morte em populações mais vulneráveis, bem como na prevenção da infeção e de surtos em profissionais com maior risco de exposição e de transmissão da infeção a populações mais vulneráveis, nomeadamente perante a circulação de novas variantes com potencial de escape imunológico: <https://www.dgs.pt/em-destaque/parecer-da-comissao-tecnica-de-vacinacao-contr-a-covid-19-sobre-o-alargamento-do-reforco-vacinal.aspx>

⁴⁷ ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021.

⁴⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

⁴⁹ ECDC. Assessment of the current SARS-CoV-2 epidemiological situation in the EU/EEA, projections for the end-of-year festive season and strategies for response, 17th update – 24 November. 2021. ECDC: Stockholm; 2021.

⁵⁰ ECDC. Rapid Risk Assessment - Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the context of ongoing transmission of the Delta variant of concern in the EU/EEA, 18th update. 15 December 2021.

⁵¹ As pessoas recuperadas de infeção por SARS-CoV-2 que, à data, já fizeram uma segunda dose de vacina, 5 ou mais meses após a primeira dose, em situações de necessidade de adaptação do esquema vacinal nos termos do ponto 12, alínea c da presente Norma, consideram-se vacinadas com reforço.

⁵² https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations_en.pdf

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules>

⁵⁴ Martínez-Baz, Iván, et al. "Product-specific COVID-19 vaccine effectiveness against secondary infection in close contacts, Navarre, Spain, April to August 2021." *Eurosurveillance* 26.39 (2021): 2100894.

⁵⁵ Cohn, Barbara A., et al. "Breakthrough SARS-CoV-2 infections in 620,000 US Veterans, February 1, 2021 to August 13, 2021." *medRxiv* (2021).

28. As grávidas com 18 ou mais anos de idade devem ser vacinadas com uma dose de reforço, aplicando-se as mesmas regras referidas em “Esquemas Primários em Grávidas”.⁵⁶
29. A vacinação de pessoas com condições de imunossupressão identificadas na Tabela 3 deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade, nos termos do ponto 74 da presente Norma, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada dose de reforço.

Esquemas Vacinais Heterólogos

30. De acordo com as Normas da DGS em vigor, as situações para as quais estão recomendados esquemas heterólogos, são:
- 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.
 - Ocorrência de reação de hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes de uma vacina: pode ser administrada uma vacina de marca diferente na dose seguinte, após avaliação médica caso-a-caso, em consulta de Imunoalergologia, tendo em conta as Normas 021/2020, 001/2021, 003/2021 e 004/2021 da DGS.
 - Ocorrência de síndrome de trombose com trombocitopenia, após dose anterior da vacina Vaxzevria®: pode ser administrada uma 2ª dose de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), se prescrita pelo médico assistente, nos termos da Norma 003/2021 da DGS.
 - 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®.
 - Dose de reforço⁵⁷ de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), nos termos da presente Norma e das normas específicas destas vacinas, com esquema heterólogo, se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com Vaxzevria® ou COVID-19 Vaccine Janssen®.
 - Em situações excecionais e devidamente fundamentadas, quando não for possível completar o esquema vacinal primário ou reforço com uma vacina da mesma marca, pode ser utilizada uma dose de qualquer uma das vacinas de

⁵⁶ <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care>

⁵⁷ Atmar RL. Heterologous SARS-CoV-2 booster vaccinations – preliminary report (pre-print).

mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®)^{58,59}, como por exemplo: pessoas com mobilidade reduzida, rentabilização de frascos multidose, disponibilidade limitada de uma vacina.

31. 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

32. 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
33. 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 4;
 - 16 ou mais anos de idade e Trissomia 21.

Tabela 4: 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 ⁶⁰ Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Bronquiectasias, Fibrose Quística, Fibrose Pulmonar

⁵⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations_en.pdf

⁵⁹ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules>

⁶⁰ Excluindo as pessoas com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono.

34. Na **Fase 2**, está recomendada a vacinação, em paralelo, das seguintes pessoas:
- Condições prioritárias:
 - 16 ou mais anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 5.
 - Grávidas.
 - 12 – 15 anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 6.
 - 79 a 12 anos de idade, por faixas etárias decrescentes.
35. Na **Fase 3**, está recomendada a vacinação, com uma dose de reforço^{61,62,63,64,65,66,67}, em paralelo, das seguintes pessoas, com 18 ou mais anos de idade, com a seguinte ordem de prioridades:
- Profissionais, residentes e utentes, em ERPI, instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS), e RNCCI;
 - Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados;
 - Bombeiros envolvidos no transporte de doentes;
 - Os seguintes grupos, em paralelo:
 - Pessoas com 40 ou mais anos de idade, por faixas etárias decrescentes;
 - Pessoas entre 18 e 39 anos de idade, com as patologias prioritárias identificadas na Tabela 5, nos termos do ponto 74 da presente Norma.
 - Grávidas \geq 18 anos de idade.
 - Pessoas com 18 ou mais anos de idade com esquema vacinal primário com *COVID-19 Vaccine Janssen®*;
 - Pessoas entre 18 e 39 anos de idade, por faixas etárias decrescentes.

⁶¹ ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021.

⁶² 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>.

⁶³ Barclay, W. et al. How long will vaccines continue to protect against COVID? 1–9 (2021).

⁶⁴ 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.

⁶⁵ Shrotri, M. et al. Spike-antibody waning after second dose of BNT162b2 or ChAdOx1. Lancet 398, 385–387 (2021).

⁶⁶ Gaebler, C. et al. Evolution of antibody immunity to SARS-CoV-2. Nature 591, (2021).

⁶⁷ 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).

Tabela 5: Patologias prioritárias para vacinação nas Fases 2 (≥ 16 anos) e 3 (18 – 39 anos)⁶⁸

FASES 2 e 3	Patologias Prioritárias para Vacinação (≥ 16 anos para Esquema Primário e 18 – 39 anos para Dose de Reforço) (*)
Neoplasia maligna ativa ^{69,70}	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 ⁷¹ (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 ⁷² , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente
Doenças neurológicas ⁷³	Esclerose lateral amiotrófica e outras doenças do neurónio motor Paralisia cerebral e outras condições semelhantes Doenças neuromusculares (incluindo, atrofia muscular congénita) Epilepsia refratária
Perturbações do desenvolvimento	Trissomia 21
Doenças mentais	Esquizofrenia 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

⁶⁸ 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.

⁶⁹ **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.

⁷⁰ **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.**

⁷¹ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alógeno ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses/180 dias da transplantação.

⁷² 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.**

⁷³ 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.

Doença cardiovascular ⁷⁴	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 ⁷⁵ 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 secção "Procedimentos específicos" da presente Norma.

36. Na **Fase 4**, está recomendada a vacinação das seguintes pessoas (ver ponto 77), por ordem de prioridades:

- a. Pessoas com 5 a 11 anos de idade e as patologias prioritárias identificadas na Tabela 6.
- b. Pessoas com 5 a 11 anos de idade, por faixas etárias decrescentes.

⁷⁴ 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

⁷⁵ Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

Tabela 6: Patologias prioritárias para vacinação nas Fases 2 e 4: 5-15 anos de idade ^{76,77,78798081}

FASES 2 e 4	Patologias Prioritárias para Vacinação (5-15 anos de idade) ⁸² (*)
Neoplasia maligna ativa ^{83,84}	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 ⁸⁵ (alógeno e autógeno) 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 ⁸⁶ , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente
Doenças neurológicas ⁸⁷	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

⁷⁶ 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>

⁷⁷ 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*).

⁷⁸ European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. 1 December 2021.

⁷⁹ European Centre for Disease Control. COVID-19 in children and the role of school settings in COVID-19 transmission-second update. 8 July 2021.

⁸⁰ Duarte-Salles, Talita, et al. "Thirty-day outcomes of children and adolescents with COVID-19: an international experience." *Pediatrics* 148.3 (2021).

⁸¹ Shi, Qianling, et al. "Risk factors for poor prognosis in children and adolescents with COVID-19: A systematic review and meta-analysis." *EclinicalMedicine* 41 (2021): 101155.

⁸² 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 6. 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.

⁸³ **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.

⁸⁴ **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.**

⁸⁵ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alógeno ou autógeno) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

⁸⁶ 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.**

⁸⁷ As síndromes demenciais e parkinsonicas, 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.

Doença cardiovascular ⁸⁸	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticos 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 ⁸⁹ 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 secção “Procedimentos específicos” da presente Norma.

PROCEDIMENTOS GERAIS

37. 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.
38. Os **testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação** contra a COVID-19.
39. 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.
40. 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 antígeno (TRAg) previstos na Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, nos termos da Norma 019/2020 da DGS.

Disponibilização e Distribuição de Vacinas

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

⁸⁸ 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

⁸⁹ Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

42. As vacinas são armazenadas e distribuídas de acordo com o plano logístico, definido centralmente pelo núcleo de coordenação da condução da vacinação contra a gripe sazonal e contra a COVID-19 no outono/inverno de 2021-2022⁹⁰. Email de contacto: ncams@emgfa.pt.
43. A receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19 obedece ao sistema de boas práticas de distribuição, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo, com acompanhamento contínuo e supervisão regulamentar do INFARMED, I.P.
44. 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

45. 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.
46. 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;

⁹⁰ Despacho n.º 11944/2021, de 3 de dezembro que constitui um núcleo de coordenação da condução da vacinação contra a gripe sazonal e contra a COVID-19 no outono/inverno de 2021-2022.

- c. Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos das Normas 018/2020, 004/2012 e 014/2012 da DGS;
- d. Acesso à Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.

47. Vacinação fora das unidades de saúde:

- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
- b. As equipas de vacinação devem estar dotadas/ter acesso ao equipamento referido no ponto anterior. 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;
- c. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta resposta da emergência pré-hospitalar.
- d. Nos Centros de Vacinação COVID-19, deve ser assegurada a presença de um médico, nos termos da Orientação 003/2021 da DGS.

Ato Vacinal

- 48. 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.

49. 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.
50. De acordo com os esquemas vacinais recomendados (Tabela 2), em cada sessão de vacinação, **deve proceder-se ao agendamento da dose seguinte**. Este agendamento 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”.
51. Vigilância após vacinação:
- a. **Vacinação com Esquema Vacinal Primário:** todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**.
 - b. **Vacinação com Dose de Reforço ou Dose Adicional:** 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**:
 - i. Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
 - ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

Coadministração de vacinas contra a COVID-19 e contra a Gripe

52. A coadministração de uma dose de vacina contra a COVID-19 com uma vacina inativada contra a gripe pode ser realizada como medida de adesão à vacinação⁹¹ no âmbito da

⁹¹ Para vacinas inativadas, por razões epidemiológicas, clínicas ou para não perder oportunidades de vacinação, de acordo com o Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma 018/2020 da DGS.

atual campanha de vacinação contra a COVID-19 e da campanha de vacinação contra a gripe, nos termos da Norma 006/2021 da DGS^{92,93,94}.

53. A administração da vacina contra a COVID-19 ou da vacina inativada contra a gripe não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
54. Para a coadministração das vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe:
- b. As vacinas devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - i. Músculo deltoide esquerdo: vacina contra a COVID-19;
 - ii. Músculo deltoide direito: vacina contra a gripe;
 - iii. Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
 - iv. Em situações excecionais as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância;
 - c. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas⁹⁵;
 - d. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo);
 - e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração⁷⁵.
55. Não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas sem prejuízo dos pontos anteriores e das exceções definidas nas normas específicas das vacinas contra a COVID-19 da DGS.
56. A administração de **Comirnaty® 10µg às crianças com 5-11 anos de idade** deve, sempre que possível, **respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à**

⁹² Ambas as campanhas de vacinação (reforço vacinal contra a COVID-19 e vacinação contra a gripe) são prioritárias para a proteção da Saúde Pública, especialmente na atual época sazonal outono-inverno. Os dados de segurança e eficácia da coadministração de vacinas contra a COVID-19 de mRNA e vacinas contra a gripe inativadas são limitados. Contudo, os dados disponíveis sugerem a manutenção da eficácia das vacinas contra a COVID-19 e das vacinas inativadas contra a gripe e não existe, à data, evidência de preocupações de segurança (Lazarus R et al. ComFluCOV Trial. The Safety and Immunogenicity of Concomitant Administration of COVID-19 Vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with Seasonal Influenza Vaccines in Adults: A Phase IV, Multicentre Randomised Controlled Trial with Blinding).

⁹³ ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021.

⁹⁴ Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization, World Health Organization: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_15

⁹⁵ Atualmente desconhece-se se a coadministração favorece um maior número ou diferente tipologia de reações adversas.

administração de outras vacinas, independentemente da vacina (aplica-se também à vacina contra a gripe).

Vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia

57. As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia⁹⁶ 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.
58. Para as pessoas que, após avaliação médica em consulta de Imunoalergologia, apresentem contraindicação para administração de uma vacina contra a COVID-19, deve ser, se possível e clinicamente adequado, completado o esquema vacinal (primário ou dose de reforço) com uma vacina contra a COVID-19 de outra marca ou plataforma⁹⁷, tendo em conta que:
- A vacinação deve ser realizada de acordo com as recomendações contantes nas Normas específicas das vacinas contra a COVID-19 (Normas 021/2020, 001/2021, 003/2021 e 004/2021 da DGS), incluindo a idade recomendada para vacinação;
 - Caso a alínea anterior não possa ser aplicada, a vacinação deve ser realizada mediante avaliação individual de benefício-risco pelo médico assistente, baseada nos Resumos das Características do Medicamento das vacinas existentes, e sob consentimento livre e esclarecido da pessoa.
59. 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.
60. 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.

⁹⁶ Nos termos das Normas 004/2012 e 014/2012 da DGS.

⁹⁷ COVID-19 Vaccine Janssen: EMA recommendation on booster dose de 15.12.2021:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose>

Evitar o Desperdício de Doses

61. Devem ser consideradas estratégias para a rentabilização dos frascos multidose com o objetivo da prevenção do desperdício de doses em cada sessão vacinal.

Erros de Administração

62. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendadas as seguintes ações (Tabela 7):

Tabela 7: Erros mais frequentes na administração de vacinas contra a COVID-19 e respetivas ações recomendadas^{98,99}

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.
		Dose/volume administrados inferiores à autorizada (por exemplo, derrame, falha de equipamento, destinatário afastou-se)	Se foi administrado pelo menos metade da dose, não é necessário repetir. Se foi administrado 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 do	Intervalo superior ao recomendado	Administrar a 2ª dose na primeira oportunidade de vacinação. Esta dose é considerada válida.

⁹⁸ 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>

⁹⁹ 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

	esquema vacinal primário	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

63. 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

64. 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.**
65. Todos os **atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS¹⁰⁰**, que:
- 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.
 - 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.
 - 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”.

¹⁰⁰ Desenvolvida pela SPMS, EPE com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

- 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.”
66. A plataforma VACINAS permite a **transcrição de registos de vacinação contra a COVID-19** nas seguintes situações:
- a. Não disponibilidade do sistema no momento da vacinação, devendo a transcrição ocorrer no prazo de 24h.
 - b. Esquemas vacinais realizados noutros países (Anexo II).
67. 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:
- c. Nome, data de nascimento e número de utente do SNS da pessoa vacinada.
 - d. 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

68. Farmacovigilância:
- a. 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.

69. 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.

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas de Grupos de Risco por Patologia e Pessoas por Critérios de Faixas Etárias¹⁰¹

70. 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.
71. 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.
72. 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 automático de forma centralizada, pela SPMS, E.P.E.
 - d. Telefonema ou carta, a realizar pelas unidades de saúde.

¹⁰¹ Incluindo as pessoas elegíveis para a Fase 3 (Doses de Reforço)

73. 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.
74. Relativamente às pessoas que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde, **e especialmente para as pessoas com as patologias indicadas nas Tabela 3, 5 e 6** da presente Norma, os médicos assistentes devem emitir uma **declaração médica**, da sua inclusão na Fase 2, 3 ou 4, de forma a permitir o agendamento automático para a vacinação contra a COVID-19 num ponto de vacinação do SNS, nos seguintes termos:
- 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.
 - Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS.
75. 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 / ULS¹⁰², 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.
76. Para efeitos do ponto anterior, as declarações de dose adicional para pessoas com imunossupressão devem ser efetuadas na Plataforma PEM.¹⁰³
77. A vacinação das pessoas com patologias de risco (Tabela 3, 5 e 6) ocorre de forma prioritária (mediante declaração médica na PEM nos termos do ponto 74 da presente Norma), independentemente da idade, nos CVC ou nas unidades de saúde.

Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados e bombeiros envolvidos no transporte de doentes

78. 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.

¹⁰² No decorrer da fase atual da Campanha, a vacinação decorre também em CVC.

¹⁰³ A apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, é igualmente suficiente para se proceder à vacinação. Deve ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM.

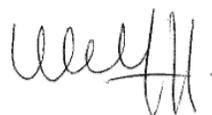
79. Os outros profissionais de saúde elegíveis, podem dirigir-se aos pontos de vacinação existentes, sem necessidade de agendamento prévio na modalidade de “Casa Aberta”, mediante a apresentação de cédula profissional ou declaração da entidade patronal.
80. A priorização e a vacinação destes profissionais 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.

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

81. 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.
82. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses ou reforço, se existir um surto de COVID-19 ativo aquando da administração da dose em questão, 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.
83. 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.
84. 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.
85. 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.
86. 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.

87. 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, o *Núcleo de Coordenação da Condução da Vacinação contra a Gripe Sazonal e contra a COVID-19 no Outono/Inverno 2021-2022*, 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

COVID-19

ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS

Norma n.º 002/2021



História de Infecção SARS-CoV-2	Esquema vacinal primário (Fases 1, 2 e 4)				Reforço (Fase 3) ^(g)	
	Dia de início do esquema vacinal	4 semanas após 1ª dose	8 semanas após 1ª dose	Pelo menos, 3 meses pós-infecção	Vacinados com JAN 3 meses após última dose/infecção	Vacinados com COM, SPI, VAX 6 meses após última dose/infecção (mínimo 5 meses)
Não	COM 1	COM 2 ^(a)				COM 3
	SPI 1	SPI 2				SPI 3
	VAX 1 ^(b)		VAX 2 ^{(b) (c)}			COM 3 ou SPI 3
	JAN ^(d)				COM 2 ou SPI 2	
Infecção antes da 1ª dose				COM 1 ^(e)		COM 2 ^(f)
				SPI 1 ^(e)		SPI 2 ^(f)
				VAX 1 ^(e)		COM 2 ^(f) ou SPI 2 ^(f)
				JAN	COM 2 ou SPI 2	
Infecção após a 1ª dose (COM 1, SPI 1, VAX 1)	COM 1			COM 2		COM 3
	SPI 1			SPI 2		SPI 3
	VAX 1 ^(b)			VAX 2 ^{(b) (c)}		COM 3 ou SPI 3
Infecção após esquema vacinal primário completo	COM 1	COM 2 ^(a)				COM 3
	SPI 1	SPI 2				SPI 3
	VAX 1 ^(b)		VAX 2 ^{(b) (c)}			COM 3 ou SPI 3
	JAN ^(d)				COM 2 ou SPI 2	

LEGENDA

COM
COMIRNATY

SPI
SPIKEVAX

VAX
VAXZEVRIA

JAN
JANSSEN

^(a) **COM**: Esquema recomendado: 21 – 28 dias para as pessoas com ≥12 anos de idade; 6 – 8 semanas (42-56 dias) para as pessoas com 5 a 11 anos de idade

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

^(c) **VAX**: 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/90 dias após a infecção

^(f) Após a infecção, algumas pessoas, em situações especiais (ex: imunossuprimidos, pessoas em ERPI, viajantes) receberam 2 doses de vacina. A dose administrada 5 ou mais meses após a 1ª dose é considerada como reforço

^(g) **SPI**: A dose de reforço é constituída por 0,25 mL. As pessoas em condições de imunossupressão, que fizeram uma dose adicional, são também elegíveis para dose de reforço

Versão 3 - 17/02/2022

ANEXO II: Vacinas Administradas noutros Países¹⁰⁴

1. Do ponto de vista regulamentar, são consideradas as seguintes categorias de vacinas contra a COVID-19:
 - a. Autorizadas na União Europeia (EU) (pela Comissão Europeia) (Tabela 1);
 - b. Autorizadas em países terceiros com a mesma empresa como titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas autorizadas na UE (Tabela 1);
 - c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Tabela 1);
 - d. Não abrangidas pelos critérios das alíneas anteriores, mas com aprovação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)¹⁰⁵ (Tabela 2);

2. As pessoas com vacinas administradas noutros países:
 - a. Com **vacinas correspondentes às utilizadas na UE** (alíneas a., b. e c., do ponto 1 e Tabela 1 do presente Anexo):
 - i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou dose de reforço, conforme aplicável, de acordo com as recomendações da presente Norma.
 - ii. Esquema vacinal primário incompleto: completar o esquema vacinal primário e, conforme aplicável, administrar dose adicional ou dose de reforço, de acordo com as recomendações da presente norma e da Tabela 1 do presente Anexo.

 - b. Com **vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS** (alínea d. do ponto 1 e Tabela 2 do presente Anexo):
 - i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou dose de reforço, conforme aplicável, com uma vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), de acordo com as recomendações da presente Norma.
 - ii. Esquema vacinal primário incompleto:

¹⁰⁴ O presente Anexo tem produção de efeitos a 10 de fevereiro de 2022.

¹⁰⁵ Disponível em: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>
(<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19>)

- Completar o esquema vacinal primário e, conforme aplicável, com uma vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), pelo menos 8 semanas após a 1ª dose^{106,107,108,109,110}.
 - Administrar dose adicional ou dose de reforço de acordo com as recomendações da presente Norma.
3. Por razões de proteção individual de todos os cidadãos presentes em Portugal, nas pessoas vacinadas com outras vacinas contra a COVID-19, não incluídas em nenhuma das alíneas do ponto 1, aplica-se o procedimento referido no ponto 2, alínea b do presente Anexo.¹¹¹
4. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, as pessoas devem apresentar, no Centro de Vacinação COVID-19 ou Unidade do ACES/ULS da sua área de residência, documento comprovativo do histórico vacinal realizado noutros países, do qual deverá ser realizada e arquivada cópia:
- a. O documento deve conter a seguinte informação:
 - i. Nome;
 - ii. Designação comercial da vacina contra a COVID-19;
 - iii. Titular de AIM ou fabricante da vacina administrada;
 - iv. Identificação do lote, se possível;
 - v. Número de doses administradas e datas de administração;
 - vi. Número total de doses do esquema vacinal;
 - vii. País de vacinação.
 - b. O histórico vacinal deve ser transcrito para a plataforma VACINAS, com o seguinte procedimento sequencial (campos de preenchimento obrigatório):
 - i. Selecionar “transcrever histórico”;
 - ii. Vacina;
 - iii. Data da inoculação;

¹⁰⁶<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>

¹⁰⁷ Gross, Ruediger, et al. "Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity." medRxiv (2021).

¹⁰⁸ Hillus, David, et al. "Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1-nCoV19 and BNT162b2: a prospective cohort study.

¹⁰⁹ European Medicines Agency - EMA and ECDC update on COVID-19 - <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-update-covid-19>

¹¹⁰ Liu, Xinxue, et al. "Safety and Immunogenicity Report from the Com-COV Study—a Single-Blind Randomised Non-Inferiority Trial Comparing Heterologous and Homologous Prime-Boost Schedules with an Adenoviral Vected and mRNA COVID-19 Vaccine."

¹¹¹ Enquanto não houver a possibilidade de transcrição destas vacinas na Plataforma VACINAS, se necessário completar ou continuar o esquema vacinal, deve ser registada a administração da vacina disponível em Portugal como 2ª dose, 3ª dose ou outra, conforme aplicável.

- iv. Número da inoculação;
 - v. Selecionar “administrada no estrangeiro”;
 - vi. País;
 - vii. Designação comercial;
 - viii. Lote, se disponível.
5. Após transcrição para a plataforma VACINAS, do histórico vacinal realizado noutros países, as pessoas com esquema vacinal incompleto devem ser agendadas para vacinação, pelas Unidades do ACES/ULS, nos termos do ponto 2 do presente Anexo.
6. As vacinas contra a COVID-19 são reconhecidas para fins de emissão de Certificado Digital COVID da UE, nos termos da legislação aplicável.

Tabela 1 – Designação das vacinas aprovadas pela Comissão Europeia/Agência Europeia do Medicamento para utilização na UE e suas correspondentes autorizadas para utilização em países terceiros (alíneas a., b. e c. do Ponto 1 do presente anexo)

a. Vacinas autorizadas na União Europeia	b. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, com o mesmo TAIM	c. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, sublicenciadas pelo mesmo TAIM
Vaxzevria®	AZD1222 Covid-19 Vaccine AstraZeneca	Covishield – Serum Institute of India (AZ-SII)/ Verity Pharmaceuticals Covid-19 vaccine (recombinant) – Fiocruz R-COVI – R-Pharm
COVID-19 Vaccine Janssen®	Ad26.COVID Janssen COVID-19 Vaccine	—
Comirnaty®	BNT162b2 Tozinameran (INN) Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine COVID-19 Vaccine Pfizer	—
Spikevax®	mRNA-1273 COVID-19 Vaccine Moderna Moderna Covid-19 Vaccine	—
Nuvaxovid®	—	Covovax – Serum Institute of India

Tabela 2 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)¹¹² (alínea d. do ponto 1 do presente anexo).

Designação da vacina	Fabricante
BBIBP-CorV ou COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (Sinopharm)	Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd/Sinopharm
CoronaVac / PiCoVacc	Sinovac
COVAXIN	Bharat Biotech International Ltd

¹¹² Disponível em: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>
(<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19>)