

NORMA

NÚMERO: 002/2021
DATA: 30/01/2021
ATUALIZAÇÃO: 04/05/2021

Graça Freitas
Digitally signed by Graça Freitas
DN: c=PT, title=Diretora-Geral da
Saúde, ou=Direção, o=Direção-
Geral da Saúde, cn=Graça Freitas
Date: 2021.05.04 08:39:00 +01'00'

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Contra a COVID-19**
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: vacinas covid19@dgs.min-saude.pt

SUMÁRIO DA	• Atualização dos grupos da resiliência (ponto 16 e Tabela 5)
ATUALIZAÇÃO	• Clarificação de procedimentos (pontos 4, 5 e 14)

A vacinação desempenha um papel central na preservação de vidas humanas no contexto da pandemia COVID-19, pelo que foi nomeada uma *Task-Force* para a elaboração do Plano de Vacinação contra a COVID-19, nos termos do Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro, atualizado pelo Despacho n.º 3906/2021 de 19 de abril.

Nesse contexto, foi aprovado o *Plano de Vacinação contra a COVID-19*, doravante, Plano, assente 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 diferentes 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, bem como sobre o perfil de risco de evolução para COVID-19 grave de algumas doenças. Com a conclusão da Fase 1 do Plano e a previsão do **aumento da disponibilidade de doses de vacinas** contra a COVID-19 em Portugal, importa adaptar o Plano para este cenário de maior quantidade de vacinas.

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, 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 Campanha de Vacinação contra COVID-19¹

	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 (Tabelas 4 e 5). 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 2) Pessoas com Trissomia 21, ≥ a 16 anos de idade	Pessoas com 80 ou mais anos de idade.	
FASE 2	Pessoas com idade ≥ 16 anos, com patologias de risco acrescido (Tabela 3)	Pessoas entre 79 e 16 anos, por faixas etárias decrescentes	

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.

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. **Durante a Fase 2, as pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, diagnosticada há, pelo menos, 6 meses podem ser vacinadas contra a COVID-19³, de acordo com a faixa etária a que pertencem.**
4. Para efeitos do disposto no ponto anterior:
 - a. A vacinação inicia-se após o início da vacinação das pessoas com menos de 60 anos⁴.
 - b. Os 6 meses são contados desde o dia da notificação do caso, nos termos da Norma 020/2020 da DGS;
 - c. **As pessoas que recuperaram da infeção por SARS-CoV-2 são vacinadas com uma dose de vacina contra a COVID-19**, independentemente de ser uma vacina com esquema vacinal de uma ou duas doses^{5,6,7,8,9}.
 - d. **As pessoas que recuperaram da infeção por SARS-CoV-2 e que apresentem condições de imunossupressão**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, **são vacinadas com duas doses de vacina nas vacinas com esquema vacinal de duas doses e com uma dose de vacina nas vacinas com esquema vacinal de uma dose.**
 - e. O benefício da vacinação de pessoas que apresentem sintomas persistentes após a infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente¹⁰.
5. As pessoas que iniciaram 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

³ De acordo com o *European Centre for Disease Control* (ECDC. Reinfection with SARS-CoV-2. 8 April 2021), o efeito protetor de uma infeção prévia por SARS-CoV-2 foi demonstrado em vários estudos por um período que pode atingir mais de 8/10 meses. Por outro lado, os dados disponíveis até à data sugerem que as reinfeções por SARS-CoV-2 são muito raras. Não existem ainda dados suficientes para concluir que a imunidade protetora (quer por anticorpos, quer por mecanismos celulares) é mantida após períodos mais longos. Assim, com a confirmação do aumento da disponibilidade de vacinas contra a COVID-19 em Portugal, considera-se existir um benefício potencial na vacinação das pessoas que recuperaram desta infeção.

⁴ Mantém-se a premissa da priorização da vacinação das pessoas não imunizadas pertencentes aos grupos de maior risco, pelo que a vacinação das pessoas que recuperam da infeção por SARS-CoV-2 é iniciada após a vacinação das pessoas com 60 ou mais anos (mais de 96% dos óbitos por COVID-19 em Portugal foram registados em pessoas com 60 ou mais anos).

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 reactogenicity 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 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).

vacinadas com uma dose da mesma vacina¹¹, após 6 meses da notificação da infeção por SARS-CoV-2, nos termos do ponto 3 e 4 da presente Norma¹².

6. 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**.
7. 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.
8. O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado, e 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.
9. Os **testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para qualquer decisão sobre a vacinação** contra a COVID-19.
10. Pelo princípio da precaução e até serem conhecidos mais dados de efetividade vacinal, as pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de infeção, e no caso de desenvolverem sintomas sugestivos de COVID-19 ou terem um contacto com um caso confirmado de COVID-19 devem ser aplicadas, respetivamente, a Norma 004/2020 e a Norma 015/2020 da DGS.
11. 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.

GRUPOS PRIORITÁRIOS

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

12. Enquanto a disponibilidade das vacinas for limitada, 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.

¹¹ Sem prejuízo de indicações específicas constantes nas Normas das vacinas contra a COVID-19.

¹² 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.

13. Na **Fase 1**, está recomendada a vacinação, em paralelo, das seguintes pessoas:
- 80 ou mais anos de idade;
 - 50 a 79 anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 2;
 - 16 ou mais anos de idade e Trissomia 21.

Tabela 2: Patologias prioritárias para vacinação contra COVID-19 na Fase 1

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 ¹³ Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Bronquiectasias, Fibrose Quística, Fibrose Pulmonar

14. Na **Fase 2**, está recomendada a vacinação, em paralelo, das seguintes pessoas:
- 79 a 16 anos de idade, por faixas etárias decrescentes;
 - 16 ou mais anos de idade com, pelo menos, uma das patologias identificadas na Tabela 3¹⁴.

Tabela 3: Patologias prioritárias para vacinação contra COVID-19 na Fase 2

FASE 2	Patologias Prioritárias para Vacinação
Neoplasia maligna ativa (*) ^{15,16}	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 ¹⁷ (allogénico e autólogo) ou de órgão sólido

¹³ Excluindo as pessoas com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono.

¹⁴ 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 3. 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.

¹⁵ **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.

¹⁶ **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas nas Normas da Direção-Geral da Saúde para as Vacinas contra a COVID-19.**

¹⁷ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

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 ¹⁸ , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente (*)
Doenças neurológicas (*) ¹⁹	Esclerose lateral amiotrófica e outras doenças do neurónio motor Paralisia cerebral e outras condições semelhantes Doenças neuromusculares (incluindo, atrofia muscular congénita) Epilepsia refratária
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 ≥ 35kg/m ² abaixo dos 60 anos de idade
Doença cardiovascular ²⁰	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 ²¹ 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 (*)

(*) Ver ponto 41 da presente Norma.

¹⁸ 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 da Direção-Geral da Saúde para as Vacinas contra a COVID-19.**

¹⁹ 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.

²⁰ 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

²¹ Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

15. A vacinação de pessoas com as patologias de risco identificadas na Tabela 3 deve ser efetuada, preferencialmente, por faixas etárias decrescentes, sem prejuízo da vacinação em contextos específicos, como medida de saúde pública.

Pessoas de Grupos da Resiliência

16. Com o **objetivo de preservar a resiliência do sistema de saúde, do sistema de resposta à pandemia e do Estado**, são vacinados:
- Prioritariamente: Profissionais de saúde** envolvidos na prestação direta de cuidados de saúde em contexto prioritário²² (Tabela 4),
 - Restantes profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados a doentes e profissionais envolvidos no sistema de resposta à pandemia (Tabela 5).
 - 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 4: Contextos prioritários para a vacinação contra COVID-19 de profissionais de saúde envolvidos na prestação direta de cuidados de saúde²³

- 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

²² 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.

²³ Independentemente do vínculo contratual.

Tabela 5: Restantes profissionais de saúde e profissionais envolvidos no sistema de 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

PROCEDIMENTOS GERAIS

Disponibilização e Distribuição de Vacinas

17. Todas as vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Serviço Nacional de Saúde.
18. As vacinas são armazenadas e distribuídas de acordo com o plano logístico, definido pela Task-Force²⁴, nos termos do Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro, atualizado pelo Despacho n.º 3906/2021 de 19 de abril.
19. 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.
20. A gestão do plano logístico compete à Task-Force, nos termos do Despacho 3906/2021 de 19 de abril, através da **Sala de Situação** do Ministério da Saúde (sala.situacao@tfvacinas.min-saude.pt), onde estão representados os Ministérios da Saúde, da Administração Interna e da Defesa Nacional, que ajusta, de forma dinâmica e adaptativa, o plano logístico de acordo com os critérios definidos na presente Norma e a disponibilização de vacinas.
21. Para efeitos do ponto anterior, 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:
 - a. Tipologia e nome da unidade de saúde onde se insere o ponto de entrega;
 - b. Morada e coordenadas geográficas.

²⁴ Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro de 2020 da Defesa Nacional, Administração Interna e Saúde - Gabinetes dos Ministros da Defesa Nacional e da Administração Interna e da Ministra da Saúde.

Locais de Vacinação

22. 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:
- a. 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;
 - b. Centros de vacinação COVID-19, nos termos da Orientação 003/2021 da DGS;
 - c. 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.
23. Nos locais de vacinação, nos termos da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto, tem de existir:
- a. Rede de frio adequada, nos termos da Orientação 023/2017 da DGS, conforme as especificações técnicas de cada vacina e as instruções do fabricante;
 - b. Profissionais de saúde com treino e formação para a vacinação e para a atuação em caso de reações anafiláticas;
 - 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.
24. 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:
 - i. Ser constituídas por um médico e enfermeiros com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
 - ii. 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

25. 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.

26. 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, 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. 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.

27. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses **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.

28. **Após** a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em **vigilância no local da vacinação, durante 30 minutos**.

Evicção do Desperdício de Doses

29. 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 multidoses 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 sobranes 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 sobranes.

30. 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 multidoses devem ser abertos apenas se houver profissionais suficientes para utilizar todas as doses na mesma instituição.
- b. Para o aproveitamento de frascos multidoses 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.

Eliminação de Resíduos

31. 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:

- a. Todos os frascos de vacinas descartados devem ser registados e controlados, sendo eliminados por incineração.
- b. 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

32. Antes **da vacinação contra a COVID-19 é obrigatória a consulta da Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS para verificar o estado vacinal contra a COVID-19 (e contra outras doenças) da pessoa a vacinar.**

33. Todos os **atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS²⁵**, que:

- a. Está disponível online no Serviço Nacional de Saúde (SNS), para profissionais de saúde com credenciais para utilização da aplicação, em entidades prestadoras de cuidados de saúde externas ao SNS, nos termos da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto.

²⁵ Desenvolvida pela SPMS, EPE com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

- 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; acidente), no módulo Gestão de Vacinas, como “abate”.
 - d. Pode ser consultada pelo cidadão, através do “Registo de Saúde Eletrónico (RSE) | Área do Cidadão”. Esta informação está também disponível na app da saúde - aplicação “MySNS Carteira – A carteira eletrónica da saúde.”
34. 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;
 - c. Se não estiver disponível nenhum dos suportes em papel indicados, deve ser emitida uma declaração com a informação indicada nas alíneas anteriores ou entregue uma impressão do “calendário vacinal do utente” exportado da plataforma VACINAS.

Farmacovigilância e Monitorização

35. 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 a mulheres grávidas, 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.

36. 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 Critérios de Idade e/ou Patologia

- 37. 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.
- 38. Os pontos de vacinação do SNS nos termos dos pontos 22 e 23 da presente Norma, 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.
- 39. 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, a disponibilizar centralmente, pela SPMS, E.P.E.
 - 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;

40. 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 comunicado à SPMS, E. P.E, pela Sala de Situação e pelas ARS, respetivamente.
41. 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 2 e 3 da presente Norma, os médicos assistentes devem emitir uma **declaração médica**, da sua inclusão nas Fases 1 ou 2, de forma a permitir o agendamento automático para a vacinação contra a COVID-19 num ponto de vacinação do SNS²⁶, 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.

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

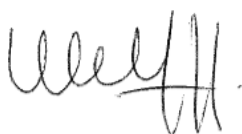
42. A vacinação dos profissionais, residentes e utentes de ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI nas quais existam surtos ativos de COVID-19 deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser vacinadas, logo que possível, após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19.
43. 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 ser vacinadas, logo que possível, após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19.
44. 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.
45. 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;

²⁶ Sem prejuízo do disposto neste ponto, a PEM pode ser utilizada para qualquer pessoa com pelo menos uma das patologias indicadas na Tabela 2 e 3.

- 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.
46. 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.
47. 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 DGS sobre a Campanha de Vacinação Contra a COVID-19 e 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.

Pessoas de Grupos da Resiliência

48. 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.
49. 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.
50. 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.
51. 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 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-19²⁷, 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.

²⁷ Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro de 2020, atualizado pelo Despacho n.º 3906/2021 de 19 de abril, da Defesa Nacional, Administração Interna e Saúde - Gabinetes dos Ministros da Defesa Nacional e da Administração Interna e da Ministra da Saúde.