

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde c/c: Casas de Saúde, Estruturas Residenciais para Idosos, Unidades de Cuidados Continuados Integrados, Linha de Saúde Açores, SRPCBA, Lares Residenciais e Centros de Atividades Ocupacionais e equiparados, População, OM-RAA, OE-RAA; OF-RAA, OMD-RAA e DRSS

Assunto: Estratégia Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores

Fonte: Direção Regional da Saúde

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

Sumário da atualização:

- Alargamento do acesso ao reforço sazonal: 50-59 anos (Ponto 5)

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, na sua redação atual, e na sequência do despacho de Sua Excelência a Secretária Regional da Saúde e Segurança Social, datado de 16 de dezembro de 2024, determina-se o seguinte:

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

A Estratégia de Vacinação contra a Covid-19 integra o Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores, bem como a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2024-2025.



- 1. A vacinação contra a COVID-19 está recomendada, de acordo com os critérios de elegibilidade apresentados no Quadro 1¹**

Quadro 1 - Vacinação contra a COVID-19 recomendada: critérios de elegibilidade

Esquema Vacinal Primário		Reforço Sazonal ^(a)		
Critério Patologia de Risco ^(b)	Critério Idade	Critério Imunossupressão ^(c)	Critério Patologia de Risco ^(d)	Critério Idade
6 meses - 17 anos	≥18 anos	6 meses – 4 anos	5 anos – 59 anos	≥60 anos

(a) Grupos elegíveis identificados no Quadro 2 da presente Circular Normativa.

(b) Patologias de Risco identificadas no Quadro 5 – Anexo I da presente Circular Normativa.

(c) Condições de imunossupressão grave e moderadas, identificadas no Quadro 6 – Anexo I da presente Circular Normativa.

(d) Patologias de Risco identificadas no Quadro 4 (≥18 anos) – Anexo I e Quadro 5 (6 meses -17 anos) – Anexo I da presente Circular Normativa.

- 2. A vacinação das pessoas elegíveis que não realizaram o seu esquema vacinal primário decorre durante todo o ano.**
- 3. Considera-se que as pessoas com ≥5 anos de idade apresentam o esquema vacinal primário completo, se previamente vacinadas com 1 dose de qualquer vacina contra a COVID-19.**
- 4. Os grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2024-2025 são definidos em função do risco de doença grave, hospitalização e morte por COVID-19, de acordo com uma estratégia de proteção de pessoas vulneráveis e de mitigação do impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúde (Quadro 2) e (Quadro 4; Quadro 5; Quadro 6 – Anexo I).**

¹World Health Organization. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. An approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios, first issued 20 October 2020. World Health Organization (2023).



Quadro 2 - Grupos elegíveis para **vacinação de reforço sazonal** contra a COVID-19 no **Outono/Inverno 2024-2025** e (Quadro 4; Quadro 5; Quadro 6 – Anexo I).

VACINAÇÃO DE REFORÇO SAZONAL – Grupos elegíveis

- Profissionais e residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), em Casas de Saúde, na Rede Regional de Cuidados Continuados Integrados (RRCI), nos Estabelecimentos Prisionais, nos Lares Residenciais, nos Centros de Atividades Ocupacionais e equiparados;
- Pessoas com ≥ 60 anos de idade;
- Pessoas com 5-59 anos com patologias de risco (Quadro 4 e Quadro 5 – Anexo I);
- Pessoas com 6 meses – 4 anos de idade com condições de imunossupressão grave e moderada (Quadro 6 – Anexo I)
- Grávidas;
- Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados de saúde, estudantes em estágio clínico, bombeiros envolvidos no transporte de doentes, prestadores de cuidados a pessoas dependentes² e profissionais de distribuição farmacêutica³.

5. Poderão ainda ter acesso ao reforço contra a COVID-19 as pessoas entre os 50 e os 59 anos de idade⁴ que, não cumprindo com os critérios do Quadro 2, queiram ser vacinadas após ponderação individual do benefício-risco. Nestes casos:

a. Deve ser prestada a informação necessária previamente à vacinação, de acordo com o estabelecido na presente circular;

b. A vacinação deste grupo populacional é efetuada nos termos da presente circular, não devendo prejudicar a vacinação das pessoas elegíveis nesta Campanha, para as quais a vacinação sazonal está recomendada (Quadro 2);

² A vacinação de prestadores de cuidados a pessoas dependentes tem como objetivo assegurar a continuidade dos cuidados prestados, bem como a proteção das pessoas a quem prestam cuidados, habitualmente em situações de vulnerabilidade.

³ A vacinação dos profissionais de distribuição farmacêutica visa salvaguardar a resiliência do sistema de saúde e assegurar a continuidade da prestação de cuidados.

⁴ Pode haver, neste grupo, fatores associados à perceção individual de risco, nomeadamente, a redução da possibilidade de infeção, a diminuição da probabilidade de desenvolver sintomas, a redução do absentismo laboral, entre outras razões do foro individual, que se podem traduzir na intenção de receber o reforço sazonal. Assim, e de acordo com a disponibilidade, é dado acesso a esta vacina, às pessoas com 50-59 anos, por decisão individual e informada, no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal 2024-2025.



- c. Esta população dirige-se à vacinação por autoproposta.
6. Em Portugal, as vacinas contra a COVID-19 utilizadas/disponíveis^{5,6}, são as seguintes⁷:
- Comirnaty KP.2®** - A sub-variante KP.2 é uma descendente da sub-variante JN.1. As duas sub – variantes são similares entre si. A evidência disponível não surge diferença significativas no nível de proteção alcançado entre as vacinas.
 - Comirnaty Omicron JN.1®** - a Agência Europeia de Medicamentos (EMA na sigla inglês) recomendou que as vacinas contra a COVID-19 desenvolvidas para a época 2024-2025 incluíssem, na sua composição, antígenos da sub-variante JN.1;
7. Os pontos de vacinação devem cumprir com as seguintes recomendações:
- Devem ser consultadas as orientações específicas das vacinas contra a COVID-19 disponíveis;
 - Considerando a recente aprovação da vacina **Comirnaty KP.2®** pela Comissão Europeia a 26 de setembro de 2024, os pontos de vacinação deverão administrá-la logo que disponível;
 - Na ausência da vacina **Comirnaty KP.2®**, **os pontos de vacinação deverão administrar a vacina Comirnaty Omicron JN.1®**.

VACINAÇÃO PRIMÁRIA

8. Os **esquemas vacinais primários**⁸ recomendados contra a COVID-19 dependem da idade, das especificidades de cada vacina e dos critérios de elegibilidade:

⁵European Medicines Agency. *ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new JN.1 variant (2024)*

⁶European Medicines Agency. *Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 24-27 June 2024.* <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-june-2024>

⁷ Consultar a Orientação específica da vacina Comirnaty®

⁸ 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 na Orientação específica da vacina Comirnaty®.



- a. **≥ 18 anos de idade: 1 dose única**, com Comirnaty KP.2® **30µg** ou Comirnaty Omicron JN.1® **30µg**;
- b. **12 a 17 anos de idade: 1 dose única**, com Comirnaty KP.2® **30µg** ou Comirnaty Omicron JN.1® **30µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas no Quadro 5 – Anexo I;
- c. **5 a 11 anos de idade: 1 dose única** com Comirnaty KP.2® **10µg** ou Comirnaty Omicron JN.1® **10µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas no Quadro 5 – Anexo I;
- d. **6 meses a 4 anos de idade: 3 doses** com Comirnaty KP.2® **3µg** ou Comirnaty Omicron JN.1® **3µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas no Quadro 5 – Anexo I, de acordo com o ponto 8 da presente circular.

Esquemas Primários em Idade Pediátrica

9. Esquema vacinal primário recomendado dos **6 meses aos 4 anos de idade**:

- a. Número e intervalo entre doses no esquema primário: **3 doses**, com intervalo de **8 semanas**.
- b. Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 antes do início do esquema vacinal: **2 doses**, a iniciar pelo menos 3 meses/90 dias após a infeção.
- c. Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 após início do esquema vacinal: continuar o esquema vacinal recomendado de **3 doses**, com um intervalo mínimo de 3 meses/90 dias entre a infeção e a dose seguinte.
- d. Se completar os 5 anos de idade antes de terminar o esquema vacinal: conclui o esquema com a vacina Comirnaty KP.2® **3µg** ou Comirnaty Omicron JN.1® **3 µg**.



10. 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 assistente.
11. O **acesso ao esquema vacinal primário** das pessoas dos **6 meses aos 17 anos de idade** com **patologias de risco** é efetuado após avaliação individual pelo médico assistente, tendo em consideração o Quadro 5 – Anexo I:
- Através da emissão de **declaração médica da sua elegibilidade**, consoante anexo III;
 - O agendamento e a convocatória das pessoas elegíveis são realizados pelas unidades de cuidados de saúde primários ou hospitalares do Serviço Regional de Saúde (SRS).

Esquemas Primários em Grávidas⁹

12. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**, com uma vacina de mRNA, não sendo necessária declaração médica:
- Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação.
 - 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 e à vacina contra a tosse convulsa, nos termos da presente circular.

⁹ As grávidas constituem um grupo com risco acrescido para formas graves de COVID-19, sendo o risco da 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 a vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez com vacinas de mRNA sugerem que estas são imunogénicas durante a gravidez, não tendo sido documentadas questões de segurança.



- c. 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 a COVID-19.
- d. **A amamentação não constitui uma contra-indicação para a vacinação** contra a COVID-19.
- e. Às grávidas que efetuaram esquema vacinal primário durante a gravidez, não está indicado o reforço sazonal.

Esquemas Primários em Pessoas ≥5 anos Recuperadas da COVID-19

13. As pessoas com ≥5 anos de idade que recuperaram da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:

- a. São vacinadas **com 1 dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2**, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
- b. Se apresentarem **condições de imunossupressão**, de acordo com o ponto 13 **têm indicação para uma dose adicional**.
- c. 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 assistente.
- d. O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatória Multissistémica relacionado com infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso a caso pelo médico assistente.
- e. 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.

Dose Adicional em Pessoas ≥ 5 anos com Condições de Imunossupressão



14. As pessoas com **≥5 anos de idade** e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas no Quadro 7 – Anexo I, devem ser vacinadas com **uma dose adicional** de vacina contra a COVID-19.

15. Para efeitos do ponto anterior:

- a. Deve ser administrada **uma dose de vacina mRNA, de acordo com a idade**, com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses/90 dias**, mínimo de 28 dias, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado ou infeção por SARS-CoV-2.
- b. A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade¹⁰, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada a dose adicional.
- c. Os indivíduos com condições de imunossupressão moderada e grave previstas a curto prazo devem ser considerados para vacinação idealmente duas semanas antes de iniciar a condição de imunossupressão.
- d. As pessoas que realizaram vacinação com uma dose adicional como parte do esquema vacinal primário devem ser vacinadas com uma dose de reforço sazonal, caso seja aplicável.
- e. Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço sazonal, deve ser vacinada primeiramente com dose adicional.

16. A vacinação com dose adicional a pessoas com imunossupressão, nos termos da presente circular normativa, deve ser realizada mediante a emissão de **declaração médica da sua elegibilidade**, consoante anexo III pelo médico

¹⁰ Esquema vacinal inicial contra a COVID-19 realizado durante um período ou contexto clínico de imunossupressão grave nas condições apresentadas



da especialidade, contendo a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose adicional.

17. 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 no Quadro 7 – Anexo I.

REFORÇO SAZONAL

18. Na Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2024-2025 está recomendada uma dose de reforço sazonal com vacinas de mRNA, nos termos da presente circular normativa e das Orientações específicas das vacinas disponíveis.

19. As pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de Outono-Inverno 2024-2025 devem ser **vacinadas**:

- a. **Desde que tenham realizado o esquema vacinal primário com qualquer uma das vacinas contra a COVID-19;**
- b. **Independentemente do número de reforços realizados anteriormente ou de história prévia de infeção por SARS-CoV-2;**
- c. Respeitando os intervalos entre doses recomendados na presente circular normativa.

20. Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal primário recomendado atualizado, **devem completá-lo**.

21. O **intervalo recomendado** entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2) é de:

- a. Nas pessoas com **≥ 12 anos de idade: 4 – 6 meses;**



b. Nas pessoas com **6 meses - 11 anos de idade: 6 meses.**

22.A coadministração da dose de reforço de vacina contra a COVID-19 com a vacina inativada contra a gripe deve ser realizada como medida de adesão à vacinação no âmbito da presente circular normativa, de acordo com o ponto 48 e, sempre que aplicável.

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS

23. 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.

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

- a. Redução do intervalo entre doses (cumprindo com os intervalos mínimos);
- b. Relativamente à alínea a) do ponto anterior:
 - i. Poderá ser administrado um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal, caso esteja previsto em RCM da vacina.
 - ii. A pessoa, ou o tutor legal do menor, deverá apresentar prova da exigência do país de destino no local de vacinação, dando o seu consentimento livre e esclarecido.

25. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes **intervalos mínimos** entre doses ou após infeção por SARS-CoV-2:

- a. Esquemas vacinais primários:
 - i. Comirnaty 3 µg (pessoas com 6 meses-4 anos):



- 19 dias entre a 1ª e a 2ª dose
 - 56 dias entre a 2ª e a 3ª dose
- ii. Infeção: 4 semanas/28 dias
- b. Dose de Reforço Sazonal
 - i. 3 meses/90 dias após a última dose
 - ii. 4 semanas/28 dias após a infeção
- 26.** Nas situações em que o utente apresente uma declaração médica com recomendação de vacinação diferente das previstas na presente circular normativa, devem ser consideradas válidas as declarações que apresentem, cumulativamente, as seguintes especificações:
- a. Devidamente fundamentadas, clínica e cientificamente, nomeadamente na razão pela qual se recomenda vacina/esquema vacinal diferentes do recomendado pela DRS;
 - b. Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexas aos fundamentos clínicos.

PROCEDIMENTOS GERAIS

- 27.** Na Vacinação contra a COVID-19, nas situações não mencionadas na presente circular ou nas circulares normativas específicas das vacinas contra a COVID-19, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação/ Programa Regional de Vacinação.
- 28.** Deve ser **priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário.**
- 29.** Se confirmada infeção por SARS-CoV-2 a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação, cumprindo o intervalo mínimo de 4 semanas/28 dias após infeção.
- 30.** Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.



31. 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.

Locais de Vacinação

32. Poderá ser necessário a criação de centros de vacinação específicos, com alocação dos recursos necessários, para uma vacinação mais rápida e eficaz, ficando ao critério de cada Unidade de Saúde de Ilha.

33. Vacinação fora de unidades de saúde (no âmbito da visita domiciliar ou por articulação entre as Unidades de Saúde de Ilha e entidades):

- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com formação e treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas.

Ato Vacinal

34. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

- a. O profissional que vacina deve avaliar 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 Orientação específicas das vacinas disponíveis e no RCM das vacinas disponíveis.
- b. A vacinação contra a COVID-19 é fortemente recomendada para proteger contra a doença.



- c. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária.
- d. Entende-se que as pessoas com ≥ 16 anos de idade, que se apresentem para ser vacinadas, dão o seu consentimento informado, livre e esclarecido.
- 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.

35. De acordo com os esquemas vacinais recomendados, em cada sessão de vacinação, **deve proceder-se ao agendamento da dose seguinte**, quando aplicável.

36. 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:** regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**. Se se verificarem as seguintes situações, cumulativamente, 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.



Vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia

- 37.** As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia definidos na Orientação específica da vacina Comirnaty®, são referenciadas com carácter prioritário à consulta Imunoalergologia.
- 38.** Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser realizada no menor período de tempo possível.

Coadministração com outras vacinas

- 39.** A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada em coadministração com as vacinas do Programa Regional de Vacinação e com as vacinas contra a gripe, como medida de adesão à vacinação.
- 40.** Quando a vacina contra COVID-19 é administrada em separado de outras vacinas, a **administração de vacinas do Programa Regional de Vacinação é prioritária.**
- 41. Coadministração com a vacina contra a Gripe:**
- A administração da vacina contra a COVID-19 ou da vacina contra a gripe não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
 - As vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - Músculo deltoide esquerdo (ou do braço não dominante): vacina contra a COVID-19;
 - Músculo deltoide direito (ou do braço dominante): vacina contra a gripe;
 - 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 adversas;
- 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 coadministração.

ERROS DE ADMINISTRAÇÃO

42. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendadas as seguintes ações (Quadro 3):

Quadro 3 – Erros mais frequentes na administração de vacinas contra a COVID-19 e respetivas ações recomendadas

Tipo de erro	Erro de administração	Recomendação
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 administrada superior à autorizada	Esta dose é considerada válida. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.



	Dose administrada inferior à autorizada (por exemplo, derrame, falha do equipamento, movimentação do utente)	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.
Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
	Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada.
Intervalo entre dose anterior/infeção e dose de reforço	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
	Intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose, pelo menos, 3 meses 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.

43. Para a resolução de erros de administração não contemplados no Quadro 3 deve ser efetuada uma avaliação caso a caso pelo médico assistente.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

44. Os frascos a serem descartados (com ou sem conteúdo) devem ser considerados como resíduos hospitalares do Grupo IV.

REGISTO E MONITORIZAÇÃO DA VACINAÇÃO



- 45.** Toda a vacinação será registada na plataforma de vacinação do Serviço Regional da Saúde, conforme habitual, de modo a poder assegurar-se uma monitorização da cobertura vacinal, bem como disponibilizar-se a informação aos médicos de família, às USI e à DRS.
- 46.** Todas as suspeitas de reações adversas, bem como os erros de administração, devem ser reportados pelos profissionais de saúde à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através ufa@azores.gov.pt.

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas com Critério de Patologia de Risco

- 47.** As Unidades de Saúde de Ilha procedem à identificação das pessoas elegíveis para a vacinação de reforço sazonal, de acordo com os critérios definidos na presente circular normativa, com recurso aos sistemas de informação.
- 48.** Para efeitos do disposto no número anterior devem ser adotados os métodos de agendamento e convocatória das pessoas elegíveis, a definir de acordo com o plano logístico e operacional da própria Unidade de Saúde de Ilha, podendo a unidade de saúde optar pelo regime de Casa Aberta, de acordo com a disponibilização de vacinas e com a capacidade instalada nos seus pontos de vacinação.

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

- 49.** 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 circular.



- 50.** A vacinação destes profissionais é realizada nos termos da presente circular normativa, em pontos de vacinação definidos para o efeito pelas respetivas Unidades de Saúde de Ilha.
- 51.** Outros profissionais de saúde não integrados nos números anteriores devem dirigir-se ao balcão de atendimento do Centro de Saúde e/ou Núcleo de Saúde Familiar da sua área de residência para agendamento, comprovando, através de declaração do respetivo serviço da sua condição de profissional elegível para a vacinação.

Pessoas de Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), em Casas de Saúde, na Rede Regional de Cuidados Continuados Integrados (RRCCI), nos Estabelecimentos Prisionais, nos Lares Residenciais, nos Centros de Atividades Ocupacionais e equiparados

- 52.** A vacinação dos profissionais, residentes e utentes das Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), de Casas de Saúde, da Rede Regional de Cuidados Continuados Integrados (RRCCI), dos Estabelecimentos Prisionais, dos Lares Residenciais, dos Centros de Atividades Ocupacionais e equiparados, nos 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 10 dias desde o último caso identificado de COVID-19.
- 53.** Deve ser continuamente garantida a vacinação de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), incluindo as pessoas que não puderam ser vacinadas no momento da vacinação na sua instituição, respeitando o intervalo recomendado entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2), bem como das pessoas que sejam admitidas de novo, em ERPI, instituições similares, e unidades RNCCI.



- 54.** Os responsáveis pelos serviços identificados procedem à identificação e mapeamento das pessoas elegíveis, de acordo com os critérios definidos nos pontos anteriores e articulam com a respetiva Unidade de Saúde de Ilha a calendarização da vacinação de acordo com as vacinas disponíveis.
- 55.** Relativamente às pessoas, elegíveis para reforço sazonal, que não sejam seguidas no Serviço Regional de Saúde ou que não sejam identificadas, de acordo com os números anteriores, especialmente para as pessoas com as patologias indicadas nos Quadros 4; Quadros 5; Quadros 6 da presente circular, deve ser emitida uma declaração médica referente à sua elegibilidade para a vacinação, através do preenchimento do modelo constante no Anexo III, pelo médico que as acompanha no hospital ou numa unidade privada de saúde. O utente deve dirigir-se ao balcão de atendimento do Centro de Saúde e/ou Núcleo de Saúde Familiar da sua área de residência, fazendo acompanhar-se de declaração médica, com vista ao agendamento da vacinação.
- 56.** As Unidades de Saúde de Ilha devem implementar todas as estratégias possíveis para a vacinação em equidade de:
- Pessoas acamadas**, cumprindo com presente circular normativa e a Orientação específica da vacina Comirnaty®;
 - Pessoas em situação de sem-abrigo**, nos locais e/ou instituições onde estas pessoas se concentram, no caso se ser possível garantir a segurança de todos os intervenientes.
- 57.** O conteúdo da presente circular será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justifiquem.
- 58.** O conteúdo da presente circular atualiza a Circular Normativa n.º 9A de 24 de outubro de 2024 – “Estratégia regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores”.



O Diretor Regional

Pedro Garcia Monteiro Paes



ANEXO I: Situações específicas de acordo com o tipo de vacinação, população-alvo e grupo etário

Quadro 4 – Patologias de risco elegíveis para vacinação de reforço sazonal contra a COVID-19: 18 ou mais anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (18 anos – 59 anos) ^q
Neoplasia maligna ativa ^{r,s}	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 ^t (allogénico e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Imunodeficiências primárias Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ^u , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente Doenças inflamatórias/autoimunes sistémicas crónicas que pelo seu perfil clínico conferem imunossupressão
Infeção VIH	Infeção VIH
Doenças neurológicas	Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou risco aumentado de aspiração de secreções
Doenças mentais	Esquizofrenia Outras perturbações psicóticas Doença bipolar grave
Doença hepática crónica	Cirrose hepática Insuficiência hepática crónica
Diabetes	Diabetes
Obesidade	Obesidade IMC ≥ 35kg/m ²
Baixo Peso	IMC < 18,5kg/m ²

Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas) Hipertensão pulmonar e Cor pulmonale crónico Doença coronária / Enfarte agudo do miocárdio
Doença renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob Oxigenoterapia de Longa Duração (OLD) ou ventiloterapia ^v 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	Trissomia 21 Doenças lisossomais

^q Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das patologias referidas no Quadro 3, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da declaração constante no anexo III.

^r **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.**

^s **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

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

^u 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 na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

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



Quadro 5 – Patologias de risco para **vacinação primária** contra COVID-19: 6 meses a 17 anos de idade, e **reforço sazonal** contra COVID-19: 5 anos a 17 anos

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (6 meses-17 anos) ^w
Neoplasia maligna ativa ^{x,y} .	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 ^z (alógeno e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Imunodeficiências primárias Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ^{aa} , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente
Infeção VIH	Infeção VIH
Doenças neurológicas	Doença neurológica grave e/ou doenças neuromusculares (incluindo paralisia cerebral e distrofias musculares)
Perturbações do desenvolvimento	Trissomia 21 Perturbações do desenvolvimento intelectual grave e profundo
Diabetes	Diabetes
Obesidade	Obesidade IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticas associados a cardiopatias) Doença cardíaca associada a cianose grave Hipertensão pulmonar
Insuficiência renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos Bronquiectasias



	Fibrose quística Deficiência de alfa-1-antitripsina
--	--

- ^w 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 no Quadro 4, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da declaração constante no anexo III.
- ^x **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.
- ^y **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**
- ^z As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.
- ^{aa} 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 na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

Quadro 6^{bb} – Condições de imunossupressão moderada e grave, elegíveis para reforço sazonal contra COVID-19: 6 meses a 4 anos de idade^{cc}

Grupo	Condições de imunossupressão moderada e grave
Imunodeficiência primária ou secundária	1. Leucemias e linfomas sob terapêutica ou nos primeiros 12 meses seguintes à cura no momento da vacinação; 2. Doenças linfoproliferativas crónicas;

- ^{bb} As crianças com condições de imunossupressão moderada e grave previstas a curto prazo devem ser consideradas para vacinação idealmente duas semanas antes de iniciar a condição de imunossupressão
- ^{cc} **O reforço sazonal contra COVID-19 pode ser oferecido a crianças com 6 meses a 4 anos de idade noutras circunstâncias individuais clinicamente fundamentadas e análogas às condições de risco para COVID-19 grave (Quadro 4), nas quais, numa avaliação de benefício-risco, se espere que o benefício seja substancial, uma vez que não existem problemas graves de segurança conhecidos associados a reforços.**



	<ol style="list-style-type: none"> 3. Imunossupressão devido a infeção pelo VIH (contagem de CD4 <750 células/μL <12 meses de idade, <500 células/μL dos 12 meses aos 5 anos); 4. Transplante de Células Progenitoras Hematopoiéticas (TCPH) ou tratamento com células T-CAR nos últimos 24 meses antes da vacinação; 5. TCPH há mais de 24 meses no momento da vacinação, contudo a realizar terapêutica imunossupressora ou com doença enxerto versus hospedeiro (DEVH); 6. Imunodeficiência combinada/celular primária ou secundária e hipogamaglobulinemia persistente devido a imunodeficiência primária ou secundária; 7. Asplenia funcional ou anatómica; 8. Anemia de células falciformes ou síndromes falciformes.
<p>Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapêutica imunossupressora para transplante de órgão sólido no momento da vacinação; 2. Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora, como por exemplo inibidores da JAK ou moduladores imunológicos biológicos, incluindo terapêuticas depletoras dos linfócitos B (incluindo rituximab, neste caso o doente será considerado imunodeprimido por um período de 6 meses), moduladores de coestimulação de células T (exemplo abatacept), inibidores monoclonais do fator de necrose tumoral, recetores solúveis de TNF, inibidores do recetor da interleucina (IL) -6, inibidores de IL-17, inibidores de IL 12/23, inibidores de IL 23^P, no momento da vacinação ou nos 3 meses anteriores à vacinação; 3. Quimioterapia imunossupressora ou radioterapia no momento da vacinação ou nos 6 meses anteriores à vacinação.



<p>Doença inflamatória imunomediada crónica a realizar terapêutica imunossupressora ou que a realizaram previamente à vacinação</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dose elevada de corticosteroides (prednisolona ≥ 1 mg/kg/dia ou ≥ 20 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 2 semanas) no mês prévio à vacinação; 2. Terapêutica prolongada com dose moderada de corticosteroides (prednisolona ≥ 0.5 mg/kg/dia ou ≥ 10 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 4 semanas) nos 3 meses prévios à vacinação; 3. Medicamentos imunomoduladores não biológicos orais, em qualquer dose (com exceção da hidroxicloroquina e da sulfassalazina), como metotrexato, azatioprina, 6mercaptopurina ou micofenolato de mofetil^{dd}, nos 3 meses anteriores à vacinação.
<p>Terapêutica com doses elevadas de corticosteroides no mês anterior à vacinação</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doses elevadas de corticosteroides (prednisolona ≥ 2 mg/kg/dia ou ≥ 40 mg/dia ou seu equivalente por mais de 1 semana), por qualquer motivo.

^{dd} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.

Quadro 7 – Patologias elegíveis para vacinação com dose adicional nas pessoas ≥ 5 anos de idade

Grupo	Condições de imunossupressão moderada e grave
<p>Imunodeficiência primária ou secundária</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leucemias e linfomas sob terapêutica ou nos primeiros 12 meses 2. seguintes à cura no momento da vacinação; Doenças linfoproliferativas crónicas; 3. Imunossupressão devido a infeção pelo VIH (contagem de CD4 < 750 células/μL < 12 meses de idade, < 500 células/μL 12 meses aos 5 anos, < 200 células/μL ≥ 6 anos de idade);



	<ol style="list-style-type: none"> 4. Transplante de Células Progenitoras Hematopoiéticas (TCPH) ou tratamento com células T-CAR nos últimos 24 meses antes da vacinação; 5. TCPH há mais de 24 meses no momento da vacinação, contudo a realizar terapêutica imunossupressora ou com doença enxerto versus hospedeiro; 6. Imunodeficiência combinada/celular primária ou secundária e hipogamaglobulinemia persistente devido a imunodeficiência primária ou secundária; 7. Asplenia funcional ou anatómica; 8. Anemia de células falciformes ou síndromes falciformes.
<p>Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapêutica imunossupressora para transplante de órgão sólido no momento da vacinação; 2. Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora, como por exemplo inibidores da JAK ou moduladores imunológicos biológicos, incluindo terapêuticas depletoras dos linfócitos B (incluindo rituximab, neste caso o doente será considerado imunodeprimido por um período de 6 meses), moduladores de coestimulação de células T (exemplo abatacept), inibidores monoclonais do fator de necrose tumoral, recetores solúveis de TNF, inibidores do recetor da interleucina (IL) -6, inibidores de IL17, inibidores de IL 12/23, inibidores de IL 23 no momento da vacinação ou nos 3 meses anteriores à vacinação^{ee}; 3. Quimioterapia imunossupressora ou radioterapia no momento da vacinação ou nos 6 meses anteriores à vacinação.
<p>Doença inflamatória imunomediada crónica a realizar terapêutica imunossupressora ou que a realizaram previamente à vacinação</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dose elevada de corticosteroides (prednisolona ≥ 1 mg/kg/dia ou ≥ 20 mg/dia. Ou seu equivalente por mais de 2 semanas) no mês prévio à vacinação. 2. Terapêutica prolongada com dose moderada de corticosteroides (prednisolona ≥ 0.5 mg/kg/dia ou ≥ 10 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 4 semanas) nos 3 meses prévios à vacinação;



	<p>3. Medicamentos imunomoduladores não biológicos orais, em qualquer dose (com exceção da hidroxicloroquina e da sulfassalazina), como metotrexato ($\geq 0,4$ mg/Kg/semana ou ≥ 20 mg/semana), azatioprina (≥ 3 mg/Kg/dia), 6-mercaptopurina (> 1.5 mg/kg/dia) ou micofenolato de mofetil, nos 3 meses anteriores à vacinação^{ee};</p> <p>4. Terapêuticas combinadas com doses inferiores às acima citadas, incluindo aquelas com prednisolona ≥ 7.5 mg/dia em combinação com outros imunossuppressores (exceto hidroxicloroquina ou sulfassalazina) e metotrexato (qualquer dose) com leflunomida nos 3 meses anteriores à vacinação.</p>
<p>Terapêutica com doses elevadas de corticosteroides no mês anterior à vacinação</p>	<p>1. Doses elevadas de corticosteroides (prednisolona ≥ 2 mg/kg/dia ou ≥ 40 mg/dia ou seu equivalente por mais de 1 semana), por qualquer motivo.</p>

^{ee} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.



Anexo II: Vacinas Administradas noutros Países

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) (Quadro 1 do presente Anexo);
- b. Autorizadas em países terceiros com a mesma empresa como titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas autorizadas na UE (Quadro 1 do presente Anexo);
- c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Quadro 1 do presente Anexo);
- 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) ou de vacinas pré-qualificadas (Quadro 2 do presente Anexo).

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 Quadro 1 do presente Anexo):
 - i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, de acordo com as recomendações da presente circular.
 - ii. Esquema vacinal primário incompleto: completar o esquema vacinal primário e, conforme aplicável, administrar dose adicional ou reforço, de acordo com as recomendações da presente circular e do Quadro 1 do presente Anexo.



b. Com vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS (alínea d. do ponto 1 e Quadro 2 do presente Anexo):

i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, com uma vacina de mRNA, de acordo com as recomendações da presente circular.

ii. Esquema vacinal primário incompleto:

- Completar o esquema vacinal primário, conforme aplicável, e administrar dose adicional ou reforço, de acordo com as recomendações da presente circular.

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.

4. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, as pessoas devem apresentar no ponto de vacinação, 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 MedicineOne.

5. Quando aplicável, e após transcrição para a plataforma MedicineOne, do histórico vacinal realizado noutros países, as pessoas com esquema vacinal incompleto devem ser agendadas para vacinação, pelas unidades de saúde do SRS, 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.

Quadro 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
Jcovden®	Ad26.COV2 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

Quadro 2 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)³⁵ ou de vacinas pré-qualificadas (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
Ad5-nCoV-S [recombinant] vaccine Convidecia	CanSinoBIO
COVOVAX	Serum Institute of India



Anexo III

DECLARAÇÃO MÉDICA

Para os devidos efeitos, Eu, _____ (nome do médico), portador da Cédula Profissional número _____, emitida pela Ordem dos Médicos, Médico Especialista _____ declaro que, sob compromisso de honra, que _____ (nome do utente), nascido a __/__/__ (data de nascimento), com número de utente _____ e número de identificação civil _____, é por mim seguido em consultas médicas regulares, pretende ser vacinado contra a COVID-19 e apresenta, de acordo com a Circular Normativa da Direção Regional da Saúde – Estratégia Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores, os seguintes critérios de elegibilidade:

- _____
- _____
- _____
- _____

____/____/____

Vinheta Médica

(Assinatura do Médico)

