

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 de Vacinação contra a COVID-19: Esquema Vacinal Primário e Campanha de Vacinação Sazonal Outono-Inverno 2025-2026

Fonte: Direção Regional da Saúde

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

Class.:C/C. C/F.

Atualização:

- Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação contra COVID-19 com Comirnaty LP.8.1® (dispersão injetável) (Quadro 11).

Nos termos do artigo 15º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 3/2025/A, de 9 de janeiro, na sua redação atual, e na sequência do despacho de Sua Excelência a Secretária Regional da Saúde e Segurança Social, datado de 03 de dezembro de 2025, 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 2025-2026.

- 1. A vacinação contra a COVID-19 é recomendada, voluntária e gratuita** para os grupos referidos no Quadro 1, tendo em conta o risco acrescido para desenvolver doença.



Quadro 1 – Grupos-alvo para os quais se recomenda a vacinação

Esquema Vacinal Primário
<ul style="list-style-type: none">• Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos;• Pessoas com idade entre os 6 meses e os 17 anos – com condições de imunossupressão grave (quadro 6 – Anexo I) ou mediante avaliação clínica individual.
Reforço Sazonal (Quadro 2)
<ul style="list-style-type: none">• Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos;• Doentes crónicos, com 18 ou mais anos de idade (Quadro 4 – Anexo I);• Pessoas com idade entre 6 meses e os 17 anos – com condições de imunossupressão grave (Quadro 6 – Anexo I) ou medicante avaliação clínica individual;• Grávidas;• Pessoas em situação de sem-abrigo e respetivos profissionais de apoio;• Pessoas incluídas nos contextos definidos nas alíneas a) e f) do Quadro 2.

2. A estratégia de vacinação e os grupos para os quais a vacina está recomendada são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica e da disponibilidade das vacinas¹.
3. Os **grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2025-2026** são definidos em função do risco acrescido 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 (Quadros 4 e 6 – Anexo I).

¹ Tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação Sazonal, baseados em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade;

Quadro 2 – Grupos elegíveis para vacinação de reforço sazonal contra a COVID-19 no Outono-Inverno 2025-2026 (Quadros 4 e 6 – Anexo I)

Vacinação de Reforço Sazonal – Grupos elegíveis

- Profissionais e utentes/residentes em 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;
- Pessoas com ≥ 60 anos de idade;
- Pessoas com 18-59 anos com patologias de risco (Quadro 4 – Anexo I);
- Pessoas com idade entre os 6 meses e os 17 anos de idade - com condições de imunossupressão grave (Quadro 6 – Anexo I) ou mediante avaliação clínica individual;
- 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;
- Pessoas em situação de sem-abrigo e respetivos profissionais de apoio.

4. A vacinação de reforço de **crianças com idades entre os 6 meses e os 17 anos e sem condições de imunossupressão grave** (Quadro 6 – Anexo I) pode ser considerada em circunstâncias clinicamente fundamentadas, após uma avaliação individual do risco-benefício em que se espere um benefício substancial. Sugere-se esta avaliação em indivíduos nesta faixa etária e com outras condições de risco para COVID-19 grave, particularmente na presença de complexidade médica (definida como ≥ 2 condições preexistentes e

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.

considerando o Quadro 5 – Anexo I). Esta recomendação individual implica declaração médica para o efeito.

Período de vacinação

- 5. A vacinação primária** das pessoas mencionadas no Quadro 1 **decorre durante todo o ano.**
- 6. A vacinação sazonal** decorre entre 23 de setembro de 2025 e 30 de abril de 2026.

Locais de vacinação

7. Os pontos de vacinação devem cumprir com as orientações específicas das vacinas contra a COVID-19 disponíveis.
8. Qualquer pessoa abrangida pela vacinação recomendada pode dirigir-se a uma Unidade de Saúde de Ilha a fim de solicitar a sua vacinação.
9. Os pontos de vacinação procedem à organização da sessão vacinal, agendamento e convocatória sempre que necessário.
- 10.** A administração de vacinas é organizada de forma a evitar o desperdício de doses. Para o efeito, podem ser consideradas diferentes estratégias para prevenção do desperdício de doses e frascos multidoce em cada sessão vacinal (período de um dia), por exemplo, através da definição de uma lista de pessoas elegíveis, a convocar em caso de haver frascos abertos com doses sobrantes.

Vacinas disponíveis

- 11.** Em Portugal, a vacina contra a COVID-19 disponível é a **Comirnaty LP.8.1®**.
- 12.** As características da vacina disponível encontram-se no Anexo III.



Posologia e modo de administração⁴

13. Os **esquemas vacinais primários**⁵ recomendados contra a COVID-19 dependem da idade, das especificidades de cada vacina e dos critérios de elegibilidade:

- a. **≥ 12 anos de idade:** **1 dose única**, com **Comirnaty LP.8.1® 30µg**;
- b. **5 a 11 anos de idade:** **1 dose única** com **Comirnaty LP.8.1® 10µg**;
- c. **6 meses a 4 anos de idade:** **3 doses** com **Comirnaty LP.8.1® 3µg**.

14. Considera-se que as pessoas com \geq 5 anos de idade apresentam o esquema vacinal primário completo, se previamente vacinadas com 1 dose de qualquer vacina contra a COVID-19, sem prejuízo do disposto no ponto seguinte.

15. 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 recomendado de **8 semanas** entre doses.
- b. Se ocorreu infecção por SARS-CoV-2 antes do início do esquema vacinal: **2 doses**, a iniciar pelo menos 3 meses após a infecção.
- c. Se ocorreu infecção por SARS-CoV-2 após início do esquema vacinal: continuar o esquema vacinal recomendado de **3 doses**, com um intervalo mínimo de 3 meses entre a infecção e a dose seguinte.
- d. Se completar os 5 anos de idade antes de terminar o esquema vacinal: concluir o esquema com a vacina **Comirnaty LP.8.1® 3µg**.

16. O **acesso ao esquema vacinal primário** das pessoas dos **6 meses aos 17 anos de idade** é efetuado às crianças com condições de imunossupressão grave, de acordo com o Quadro 6- Anexo I:

- a. Além das condições de imunossupressão abrangidas no Quadro 6 – Anexo I, a vacinação pode ser considerada em circunstâncias

⁴ A informação constante nesta circular normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) das vacinas.

⁵ 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 no Anexo III.



clinicamente fundamentadas, após uma avaliação individual do risco-benefício em que se espere um benefício substancial. Sugere-se esta avaliação em indivíduos nesta faixa etária e com outras condições de risco para COVID-19 grave, particularmente na presença de complexidade médica (definida como ≥ 2 condições preexistentes, conforme Quadro 5 – Anexo I). Esta recomendação individual implica declaração médica para o efeito.

- b. É feito através da emissão de **declaração médica da sua elegibilidade**, consoante anexo IV;
- c. 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).

17. As grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19, não sendo necessária declaração médica para o efeito:

- a. Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação.
- b. Na grávida, a vacinação contra a COVID-19 deve respeitar um **intervalo mínimo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas**. No entanto, para garantir a vacinação atempada, poderá ser utilizado qualquer intervalo, incluindo a coadministração com a vacina contra a gripe e com a vacina contra a tosse convulsa, se necessário.
- c. Na grávida, a administração de imunoglobulina anti-D 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 contraindicação para a vacinação** contra a COVID-19.
- e. Às grávidas que efetuaram esquema vacinal primário durante a gravidez, não está indicado o reforço sazonal.



18.As pessoas com ≥ 5 anos de idade que **recuperaram da COVID-19** há, pelo menos, 3 meses:

- 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 seguinte **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 Inflamatório Multissistémico 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.

19.As pessoas com **≥ 5 anos de idade** e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas no Quadro 6 – Anexo I à data da realização da vacinação primária, devem ser vacinadas com **uma dose adicional** de vacina contra a COVID-19, como **parte do esquema vacinal primário**.

20.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**, mínimo de 1 mês, 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 especialidade, que deve indicar a data ou período a partir do qual deve ser administrada a dose adicional.



- c. As pessoas com previsão, a curto prazo, de imunossupressão grave devem ser consideradas para vacinação, idealmente até **2 semanas** antes de se iniciar a condição de imunossupressão.
- d. A dose adicional não substitui o reforço sazonal na época 2025/2026, caso a pessoa se encontre abrangida nos grupos-alvo de recomendação.
- e. Uma pessoa elegível, simultaneamente, para vacinação com 1 dose adicional e 1 dose de reforço sazonal, deve ser vacinada, primeiramente, com a dose adicional.

21. 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 IV, pelo médico da especialidade, contendo a data ou período a partir da qual deve ser administrada a dose adicional.

22. 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 6 – Anexo I.

23. Na **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2025-2026** está recomendada uma dose de reforço sazonal com **vacinas de mRNA a grupos-alvo** (Quadro 2), nos termos da presente circular normativa e do Anexo III.

24. As pessoas pertencentes aos grupos-alvo para reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19, de Outono-Inverno 2025-2026 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 infecção por SARS-CoV-2;**



- c. Respeitando os intervalos entre doses recomendados na presente circular normativa.
- 25.** Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos-alvo para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal primário recomendado atualizado, **devem completá-lo.**
- 26.** 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 infecção por SARS-CoV-2) é de:
- Nas pessoas com **≥ 12 anos de idade: 4 – 6 meses;**
 - Nas pessoas com **6 meses - 11 anos de idade: 6 meses.**
- 27.** As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia definidos no Anexo III, são referenciadas com carácter prioritário à consulta Imunoalergologia.
- 28.** Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser realizada no menor período possível.
- 29.** Podem ser adaptados os esquemas vacinais recomendados nas seguintes situações:
- Viagens inadiáveis ou programadas, em que o país de destino exige um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal.
 - Antes do início de terapêuticas imunossupressoras ou outros atos clínicos devidamente fundamentados.
- 30.** Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes **alterações ao esquema vacinal** recomendado:
- Redução do intervalo entre doses (cumprindo com os intervalos mínimos, de acordo com o ponto seguinte);
 - 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.

31.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 de idade):
 - 19 dias entre a 1^a e a 2^a dose
 - 56 dias entre a 2^a e a 3^a dose

ii. Infeção: 4 semanas.

b. Dose de Reforço Sazonal

- i. 3 meses após a última dose
- ii. 1 mês após a infeção.

32.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 diferente do recomendado pela DRS;
- b. Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexa aos fundamentos clínicos.

33.Na Vacinação contra a COVID-19, nas situações não mencionadas na presente circular, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Regional de Vacinação.



- 34.** Se confirmada infecção por SARS-CoV-2 a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação.
- 35.** Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.
- 36.** O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico relacionado com infecção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso a caso pelo médico assistente.
- 37.** 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.

Administração concomitante com vacinas

- 38.** A vacina contra a COVID-19 e a vacina contra a gripe podem ser coadministradas como medida de promoção à sua adesão⁶.
- 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 do braço não dominante: vacina contra a COVID-19;
 - Músculo deltoide do braço dominante: vacina contra a gripe;
 - Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
 - Em situações excepcionais, as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância entre si.

⁶ Consultar Circular Normativa da DRS em vigor - Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2025-2026.

- 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 entre vacinas);
- e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade decorrente da coadministração.

39. A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do Programa Regional de Vacinação.

Erros de Administração

40. 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.

41. 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

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

Registo e Sistema de Informação - VACINAS

43. Todos os atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na plataforma VACINAS.

44. A plataforma VACINAS permite a transcrição de registo de vacinação contra a COVID-19 nas seguintes situações:



- a) Indisponibilidade do sistema no momento da vacinação, devendo o registo ocorrer no prazo máximo de 24h.
- b) Esquemas vacinais realizados noutras países (ANEXO II).

45. No caso de um utente acumular mais do que um critério de elegibilidade, o registo na plataforma VACINAS deverá ser feito cumprindo a seguinte ordem de prioridade: 1) elegibilidade por contexto; 2) elegibilidade por patologia de risco; 3) elegibilidade por idade.

MONITORIZAÇÃO PÓS- IMUNIZAÇÃO E VIGILÂNCIA

Monitorização

46. A monitorização do número de doses administradas e da cobertura dos elegíveis é da responsabilidade da DRS e é realizada com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.

47. 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.

48. De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara sempre que se comunicam suspeitas de reações adversas.

Vigilância após vacinação

49. Vigilância após vacinação:

- a) Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**. Se se verificarem, cumulativamente, as 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;



-
- ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

Vigilância da COVID-19

50.A vigilância e a monitorização da infeção por SARS-CoV-2 é fundamental, pelo que:

- a. Os casos de infeção por SARS-CoV-2, em contexto de urgência e internamento, devem continuar a ser registados nas aplicações de registo clínico eletrónico, com atribuição do código correspondentes de ICD-10-CM (U07.1);
- b. Todos os resultados de testes laboratoriais para deteção de SARS-CoV-2 (positivos e negativos) devem ser notificados na plataforma informática de suporte ao SINAVELab, para efeitos de vigilância epidemiológica;
- c. Para efeitos de vigilância epidemiológica, sempre que possível, devem ser registadas as comorbilidades, nos campos designados para o efeito, em todas as plataformas de registo clínico aplicáveis;
- d. Em caso de óbito, sempre que existir um resultado laboratorial de teste positivo para SARS-CoV-2 e se, de acordo com a melhor opinião médica, a infeção por SARS-CoV-2 fizer parte da cadeia de eventos que levaram diretamente à morte, a informação deve ser registada ou atualizada em conformidade no Certificado de Óbito (plataforma SICO), na Parte I, pelo médico certificador (ou na Parte II, se tiver contribuído para a morte, mas que não resultou na causa básica da morte);
- e. O Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios contempla, entre outros, o diagnóstico laboratorial e caracterização virológica do SARS-CoV-2, nas amostras biológicas provenientes das redes sentinelas que o integram.

51.Em caso de surto numa instituição, o médico assistente e/ou a equipa de saúde da instituição deverão informar a Autoridade de Saúde Local da respetiva área de competência territorial.



52.A monitorização da efetividade da vacina contra a COVID-19 é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.).

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas com Critério de Patologia de Risco

53.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.

54.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.

55.Relativamente às pessoas com <60 anos, elegíveis para vacinação sazonal, que não sejam identificadas de acordo com os pontos anteriores, ou que não sejam seguidas no SRS, deve ser emitida uma declaração médica referente à sua elegibilidade para a vacinação, através do preenchimento do modelo constante no Anexo IV, 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.



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

56. 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.

a. Para os efeitos de planeamento de sessões de vacinação fora dos pontos de vacinação, deve ser priorizada a deslocação das equipas de vacinação a contextos em que os residentes/utentes tenham uma mobilidade mais limitada, com potencial perda de oportunidade de vacinação por meios próprios.

57. 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.

58. 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 ser vacinadas, logo que seja possível, e respeitando os intervalos recomendados.

59. As Unidades de Saúde de Ilha articulam com os estabelecimentos prisionais da respetiva área de abrangência a distribuição das vacinas ou a operacionalização da vacinação, em caso de deslocação de equipas ao estabelecimento prisional.

60. As Unidades de Saúde de Ilha devem implementar todas as estratégias possíveis para a vacinação em equidade de:



- a) **Pessoas acamadas**, cumprindo com a presente circular normativa e a Orientação específica da vacina Comirnaty®;
- b) **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.

61. Os atos vacinais ocorridos em ERPI ou instituições similares, RRCCI, estabelecimentos prisionais ou outros contextos específicos, devem ser registados na plataforma VACINAS, de acordo com a presente circular normativa, colocando como critério de elegibilidade para vacinação o contexto específico em que o ato vacinal ocorreu.

Vacinação contra a COVID-19 dos profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados), de outros serviços prestadores de cuidados de saúde, bombeiros envolvidos no transporte de doentes e profissionais de distribuição farmacêutica

62. 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;

63. 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.

64. 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.



-
- 65.** Cada Corporação de Bombeiros deverá organizar uma lista com os profissionais que se encontram elegíveis para a vacinação sazonal;
- 66.** Cada Corporação de Bombeiros deverá entrar em contacto com a Unidade de Saúde de Ilha e articular a vacinação sazonal dos profissionais previamente identificados.
- 67.** O conteúdo da presente circular será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justifiquem.
- 68.** O conteúdo da presente circular revoga a Circular Normativa n.º 9B de 16 de dezembro de 2024 – “Estratégia Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores”.
- 69.** O conteúdo da presente circular revoga a Circular Normativa n.º 15A, de 15 de janeiro de 2024 – “Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono/Inverno 2023-2024”.

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: pessoas com 18 ou mais anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (18 anos – 59 anos) ⁷
Neoplasia maligna ativa ^{8 9}	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 ¹⁰ (alógenico e autólogo) ou de órgão sólido.
Imunossupressão	Imunodeficiências primárias; Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticos (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major; Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ¹¹ , 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;

⁷ Para além destas patologias, em situações excepcionais 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 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 IV.

⁸ 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.

⁹ Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas no Anexo III.

¹⁰ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alógenico ou autólogo) devem ser vacinadas, pelo menos, 6 meses após a transplantação.

¹¹ 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®.



Doenças mentais ¹²	Esquizofrenia; Outras perturbações psicóticas; Doença bipolar grave.
Doença hepática crónica	Cirrose hepática; Insuficiência hepática crónica.
Diabetes	Diabetes <i>mellitus</i> .
Obesidade	Obesidade IMC $\geq 35\text{kg/m}^2$.
Baixo Peso	IMC $< 18,5\text{kg/m}^2$.
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca; Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas); Hipertensão pulmonar e <i>Cor pulmonale</i> crónico; Doença coronária / Enfarte agudo do miocárdio.
Doença renal crónica	Insuficiência renal em diálise; Insuficiência renal estadios III, IV e V.
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob Oxigenoterapia de Longa Duração (OLD) ou ventiloterapia; ¹³ 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.

¹² Aplicável a pessoas com doença mental que se encontrem hospitalizadas ou em instituições equiparadas a ERPI.

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

Quadro 5 – Patologias de risco para a COVID-19: avaliação clínica individual de pessoas com 6 meses a 17 anos de idade¹⁴

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (6 meses-17 anos)¹⁵
Doenças neurológicas	Doença neurológica grave e/ou doenças neuromusculares (incluindo paralisia cerebral e distrofias musculares).
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular; Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticos associados a cardiopatias); Doença cardíaca associada a cianose grave; Hipertensão pulmonar.
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob oxigenoterapia de longa duração (OLD) ou ventiloterapia; Fibrose quística; Deficiência de alfa-1-antitripsina.
Obesidade	IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score.
Diabetes	Com mau controlo glicémico.
Doença renal crónica	Doente renal crónico sob terapêutica de substituição de função renal (hemodiálise/diálise peritoneal).

¹⁴ A vacinação pode ser considerada nestas circunstâncias clinicamente fundamentadas, após uma avaliação individual do risco-benefício em que se espere um benefício substancial. Sugere-se esta avaliação em indivíduos nesta faixa etária e com outras condições de risco para COVID-19 grave, particularmente na presença de complexidade médica (definida como ≥2 condições preexistentes). Esta recomendação individual implica declaração médica para o efeito.

¹⁵ Para além destas patologias, em situações excepcionais 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 5, 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 IV.



Quadro 6 – Condições de imunossupressão grave nas pessoas com ≥ 6 meses de idade – vacinação primária, de reforço e dose adicional

Patologia/Condição	Condições de risco (≥ 6 meses de idade) ¹⁶
Neoplasia maligna ativa^{17 18}	<ol style="list-style-type: none"> 1. Neoplasia maligna ativa a fazer ou aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia, no momento da vacinação ou prévio à vacinação, se persistência de imunossupressão no momento de vacinação. 2. Leucemias e linfomas sob terapêutica e nos primeiros 12 meses seguintes à cura no momento da vacinação; 3. Doenças linfoproliferativas crónicas;
Transplantação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transplantados e candidatos a transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH)¹⁹ (alógenico e autólogo) ou tratamento com células T-CAR nos últimos 24 meses antes da vacinação; 2. TCPH há mais de 24 meses no momento da vacinação, contudo a realizar terapêutica imunossupressora ou com doença enxerto versus hospedeiro (DEVH); 3. Transplantados e candidatos a transplante de órgão sólido no momento da vacinação;
Imunossupressão²⁰	<ol style="list-style-type: none"> 1. Imunossupressão grave devido a infecção pelo VIH (CD4 <750 células/μL se idade <12 meses, <500 células/μL se idade 1-5 anos; CD4 <200 células/μL se idade ≥ 6 anos), história de doença definidora de SIDA sem reconstituição imuno e/ou manifestações clínicas de VIH sintomático;

¹⁶ Para além destas condições de imunossupressão, em situações excepcionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das condições referidas na Tabela 1. Para o efeito, deve ser emitida uma declaração médica, conforme anexo IV da presente circular normativa.

¹⁷ 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.

¹⁸ Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas no Anexo III.

¹⁹ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alógenico ou autólogo) devem ser vacinadas, pelo menos, 6 meses após a transplantação.

²⁰ Esta lista não é limitada aos fármacos descritos. A avaliação do risco-benefício individual da vacinação deve ser realizada pelo médico assistente. Nestes casos, a vacinação deve ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas no Anexo III.



	<ol style="list-style-type: none"> 2. Imunodeficiência combinada/celular ou hipogamaglobulinemia persistente devido a imunodeficiência primária ou secundária.²¹ 3. Asplenia funcional ou anatómica; 4. Dose elevada de corticosteroides (prednisolona ≥ 1 mg/kg/dia ou ≥ 20 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 2 semanas ou doses ≥ 2 mg/kg/dia ou ≥ 40 mg/dia por mais de uma semana), no mês prévio à vacinação; 5. 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; 6. Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora, nomeadamente terapêuticas depletoras dos linfócitos T e/ou B (incluindo o alemtuzumab (anti-CD52) e rituximab (anti-CD20)), no momento da vacinação ou prévio à vacinação; 7. Medicamentos imunomoduladores não biológicos orais que configurem imunossupressão grave, como por exemplo o micofenolato de mofetil, no momento da vacinação ou prévio à vacinação, se persistência de imunossupressão no momento de vacinação; 8. Terapêutica imunossupressora combinada (dupla ou tripla), no momento da vacinação ou prévio à vacinação, se persistência de imunossupressão no momento de vacinação; 9. Técnicas depletoras de anticorpos (como plasmaférese), sem imunosubstituição adequada e risco de hipogamaglobulinemia, no momento da vacinação ou prévio a esta.
--	--

²¹ A evidência sugere um risco menor de doença grave nos doentes a realizar terapêutica regular com imunoglobulina, pelo que deve ser realizada uma avaliação individual de risco-benefício da vacinação com base no seu grau e tipo de imunossupressão no momento desta

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 7 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 EU (Quadro 7 do presente Anexo);
- c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Quadro 7 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 8 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 7 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 7 do presente Anexo.
- b. Com **vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS** (alínea d. do ponto 1 e Quadro 8 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 Anexo²².
4. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, as pessoas devem apresentar no ponto de vacinação, documento comprovativo do histórico vacinal realizado noutras 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):

²² Se necessário completar ou continuar o esquema vacinal, enquanto não houver a possibilidade de transcrição destas vacinas na Plataforma VACINAS, deve ser registada a administração da vacina disponível em Portugal, conforme aplicável.

-
- i. Selecionar “transcrever histórico”;
 - ii. Vacina;
 - iii. Data da inoculação;
 - iv. Número da inoculação;
 - v. Selecionar “administrada no estrangeiro”;
 - vi. País;
 - vii. Designação comercial;
 - viii. Lote, se disponível.
5. Quando aplicável, e após transcrição para a plataforma VACINAS do histórico vacinal realizado noutras 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 7 – 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 titular AIM	c. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, sublicenciadas pelo mesmo titular AIM
Bimervax®	COVID-19 Vaccine HIPRA	_____
Comirnaty®	BNT162b2 Tozinameran (INN) Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine COVID-19 Vaccine Pfizer	_____

Quadro 8 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*) ou de vacinas pré-qualificadas (alínea d. do ponto 1 do presente Anexo).

Designação da vacina	Fabricante
Corbevax®	Biological E
Nuvaxovid®	Novavax
Covovax®	Serum Institute of India

Anexo III – Vacina contra a COVID-19 – características, preparação e questionário pré-vacinação

Quadro 9 – Principais características da vacina Comirnaty LP.8.1®

Tipo de vacina	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2. mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas.		
Indicações	Comirnaty LP.8.1® 30 µg ≥12 anos de idade	Comirnaty LP.8.1® 10 µg 5-11 anos de idade	Comirnaty LP.8.1® 3 µg 6 meses-4 anos de idade
Contraindicações	<p>História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis (2-hexildecanoato); • 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; • 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina; • Colesterol; • Trometamol; • Cloridrato de trometamol; • Sacarose; • Água para preparações injetáveis <p>História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina. Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, com caráter prioritário.</p>		
Precauções	<p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa. Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores, podem ter uma resposta mais reduzida. Nas pessoas com diátese hemorrágica devem ser tidas precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, com caráter prioritário. Informar e</p>		



	<p>alertar os utentes, previamente à vacinação, sobre sintomas a vigiar após a administração da vacina, e procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite, tais como: dor no peito, falta de ar ou palpitações. Informar e alertar os utentes para o facto de: Tal como em qualquer vacina, é possível que a vacinação com Comirnaty LP.8.1 não proteja todos os indivíduos que recebam a vacina. É possível que os indivíduos não fiquem totalmente protegidos até 7 dias após a sua vacinação. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de Comirnaty®, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso a caso, pelo médico assistente. Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reações relacionadas com stress (p. ex., tonturas, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na tensão arterial, parestesia, hipostesia e sudação), associadas ao processo de vacinação em si. As reações relacionadas com stress são temporárias e resolvem-se por si. Os indivíduos devem ser aconselhados a comunicarem quaisquer sintomas à pessoa que administra a vacina para sua avaliação. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio. Foram notificados acontecimentos de anafilaxia. Deve estar imediatamente disponível tratamento médico e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.</p>
--	--

Reações adversas	<p>Reações adversas mais frequentes, por faixa etária: <u>Reações adversas mais frequentes em lactentes com idade entre os 6 e 23 meses:</u> irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, sensibilidade no local de injeção, vermelhidão no local de injeção e febre.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em crianças com idade entre os 2 e 4 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, vermelhidão no local de injeção e febre.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em crianças com idade entre os 5 e 11 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, cefaleia, rubor e tumefação no local de injeção, mialgia, arrepios e diarreia.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em adolescentes com idade entre os 12 e 15 anos:</u> dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, arrepios, artralgia e pirexia.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, arrepios, artralgia, pirexia e tumefação no local de injeção.</p>
Compatibilidade	A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV e com as vacinas contra a gripe, como medida de adesão à vacinação.
Intercambialidade	<p>Pode ser administrada após uma dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.</p> <p>6 meses a 4 anos - Está ainda a ser estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal deve ser completado com Comirnaty LP.8.1® 3µg/dose **</p>

* Deve ser utilizada uma agulha de 23 Gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, cinco minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente a seguir à terapêutica da coagulopatia, quando indicada.

** Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia.

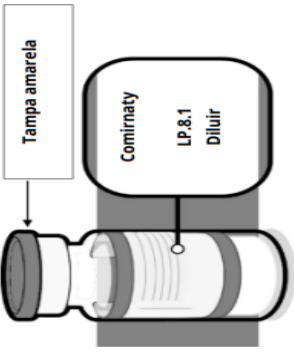
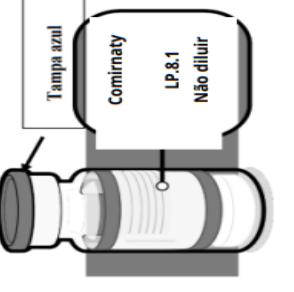
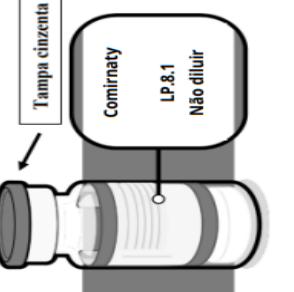


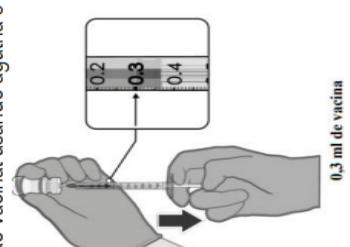
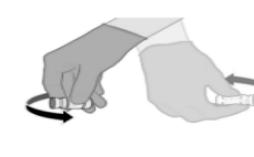
Quadro 10 - Conservação, preparação e administração da vacina Comirnaty LP.8.1®

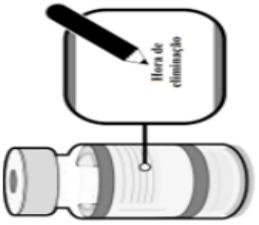
Vacina	Comirnaty LP.8.1® 30 µg ≥12 anos de idade	Comirnaty LP.8.1® 10 µg 5-11 anos de idade	Comirnaty LP.8.1® 3 µg 6 meses-4 anos de idade
Material	<ul style="list-style-type: none"> Frasco da vacina Seringas de 1 mL (para administração) Aguilhas de administração via intramuscular (23 a 25 Gauge) Compressas/ toalhetes alcoólicos Luvas (se necessário) 	<ul style="list-style-type: none"> Frasco da vacina Seringas de 3 mL ou 5 mL (para diluição) Seringas de 1 mL (para administração) Aguilhas de diluição (21 Gauge ou mais finas) Aguilhas de administração via intramuscular (23 Gauge ou mais finas) Compressas/ toalhetes alcoólicos Luvas (se necessário) 	<ul style="list-style-type: none"> Frasco da vacina Seringas de 3 mL ou 5 mL (para diluição) Seringas de 1 mL (para administração) Aguilhas de diluição (21 Gauge ou mais finas) Aguilhas de administração via intramuscular (23 Gauge ou mais finas) Compressas/ toalhetes alcoólicos Luvas (se necessário)
Apresentação	<p>Frasco para injetáveis multidose (2,25 mL) que contém 6 doses de 0,3 mL com tampa de plástico azul com selo de alumínio</p>	<p>Frasco para injetáveis multidose (2,25 mL) que contém 6 doses de 0,3 mL com tampa de plástico cinzenta com selo de alumínio</p>	<p>Solução concentrada congelada (0,48 mL), que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina)</p> <p>Frasco multidose (3 doses de 0,3 mL) de vidro transparente tipo I, contendo a solução concentrada (0,48 mL), com tampa de plástico amarela, com selo de alumínio</p>
Dose e via de administração	<p>0,3 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p>		<p>0,3 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p> <p>6 a 12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda.</p> <p>≥ 12 meses: Músculo deltóide, na face externa da região antero-lateral do braço esquerdo (ou braço não dominante), ou músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda.</p>
Local da Injeção			



		<p>músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda.</p> <p>Frasco congelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • -90°C a -60 °C durante 18 meses <p>Frasco descongelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2°C a 8°C, com validade até 10 semanas após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses • Após descongelar não voltar a congelar • Proteger da luz solar direta e ultravioleta • Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente • Não agitar <p>Frasco por abrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8°C a 30°C durante 12 horas 	<p>Frasco congelado, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • -90°C a -60°C durante 18 meses <p>Frasco descongelado, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2°C a 8°C durante 10 semanas, após inicio da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses • Após descongelar não voltar a congelar • Proteger da luz solar direta e ultravioleta • Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente • Não agitar <p>Frasco por abrir, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8°C a 30°C durante 12 horas 	<p>Frasco aberto, após a diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2°C a 30°C, durante 12 horas, após diluição incluindo até 6 horas para o tempo de transporte • Não congelar • Não agitar • Deve ser manuseada com a máxima assepsia
		<p>Conservação</p>		

<p>1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico amarela e que a vacina corresponde à formulação de 3 µg</p> 	<p>1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico azul e que a vacina corresponde à formulação de 10 µg</p> 
<p>1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico cinzenta e que a vacina corresponde à formulação de 30 µg</p> 	<p>1. Deixar o frasco atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes.</p> <p>Não agitar</p> 
<p>Preparação</p>	<p>Preparação (cont.)</p> <p>2. Após a mistura, a vacina deve apresentar-se como uma dispersão branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilizar a vacina se estiverem presentes partículas ou descoloração. O frasco da vacina contém 2,25 mL, permitindo a administração de 6 doses de 0,3 mL.</p> <p>Para extrair 6 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (<35 µL).</p> <p>3. Diluir a vacina no seu frasco original com 1,1mL de soro fisiológico, usando uma agulha de calibre 21 Gauge ou mais fina e técnica assetica (a frasco de soro pode ser utilizado em</p>

	<p>3. Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antiséptico e retirar cada dose de <u>0,3 mL</u> da dispersão injetável de solução vacinal usando agulha e seringa estéreis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL. • Agulha: adequada para injeção intramuscular.  <p>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.</p> <p>Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso</p> <p>Preparação (cont.)</p>	<p>mais do que um frasco de vacina, desde que se mantenha a técnica assética)</p>  <p>4. Equilibrar a pressão do frasco, retirando 1,1 mL de ar para a seringa do diluente vazio antes de remover a agulha do frasco.</p> <p>5. Inverter suavemente o frasco com a solução diluída, 10 vezes. Não agitar.</p>  <p>Nunca combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose. • Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o émbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha. • Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com desinfetante antes da próxima administração. <p>5. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</p>
---	--	--

<p>6. Registrar a data e hora e descartar 12 horas após a primeira perfuração, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume. As seringas devem ser acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem. 	<p>A vacina diluída deve ser transparente e ligeiramente opalescente, sem partículas visíveis. Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão.</p> <p>Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 158 mL, a partir dos quais é possível extrair 3 doses de 0,3 mL.</p>	<p>6. Rotular com a data e hora apropriada.</p> 	<p>Para extrair 3 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ($\leq 35 \mu\text{l}$).</p>	<p>7. Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete desinfetante e retirar cada <u>dose de 0,3 mL</u> da dispersão injetável de solução vacinal usando agulha e seringa estéril.</p>
<p>Preparação (cont.)</p>				

<ul style="list-style-type: none"> • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL. • Agulha: adequada para injeção intramuscular. 	<p>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 3^a dose de um único frasco.</p> <p>Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso.</p>	<p>Nunca combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.</p>	<p>Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.</p>	<p>Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o émbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.</p>	<p>Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com desinfetante antes da próxima administração.</p> <p>8. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</p>
Preparação (cont)	37				

	<p>9. Descartar 12 horas após a diluição, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume. As seringas devem ser acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem. <p>10. Caso se trate de esquema primário, informar sobre a data de 2^a ou 3^a dose, quando aplicável.</p>	<p>Descartar o frasco da vacina</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualquer vacina não utilizada ou resíduos (frascos da vacina com ou sem conteúdo), devem ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV. • As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo III. • As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies com eficácia contra vírus (todos os biocidas desinfetantes de superfícies neste contexto (TP2), têm de estar devidamente notificados à DGS), devendo os resíduos resultantes ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV. <p>As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II)</p>
--	--	---

Quadro 11 – Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação contra COVID-19 com Comirnaty LP.8.1® (dispersão injetável)

Precauções		Sim	Não	Não sabe
1	Está doente, hoje?			
2	Teve infeção confirmada por SARS-CoV-2 ou foi vacinado há menos de 4 meses?			
3	Teve, anteriormente, alguma reação alérgica grave (reação anafilática/edema da glote) a uma vacina?			
4	Tem mastocitose ou doença proliferativa dos mastócitos?			
5	Tem doenças da coagulação?			
6	Toma anticoagulantes?			
7	Tem alguma doença que afete a imunidade?			
8	Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)?			
9	Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
10	Foi-lhe diagnosticada miocardite/pericardite após uma dose desta vacina ou de infecção por SARS-CoV-2?			
Contraindicações		Sim	Não	Não sabe
11	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			

Anexo IV

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 de Vacinação contra a COVID-19: Esquema Vacinal Primário e Campanha de Vacinação Sazonal Outono-Inverno 2025-2026, os seguintes critérios de elegibilidade:

- _____
- _____
- _____
- _____

____/____/____

Vinheta Médica

(Assinatura do Médico)

