

---

---

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

Assunto: **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 Vacina COMIRNATY®**

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

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

Class.:C/C. C/F.

Nos termos do artigo 12º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2020/A, de 23 de janeiro, na sequência de despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 03 de março de 2021, determina-se o seguinte:

1. A vacinação contra a COVID-19 com COMIRNATY® deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes da Norma do Programa Regional de Vacinação em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta norma.
2. Indicações da vacina COMIRNATY®:
  - a) A vacina COMIRNATY foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com  $\geq 16$  anos de idade<sup>1</sup>.
3. Características da vacina COMIRNATY®:
  - a) As principais características da vacina constam do anexo I.
4. Modo de preparação e administração da vacina COMIRNATY®:

<sup>1</sup> As pessoas com COVID-19 não foram excluídas dos ensaios clínicos de fase 3 da vacina e não existe evidência atual que sugira risco para estas pessoas ou ausência de eficácia. Contudo, num cenário em que a disponibilidade das vacinas é ainda limitado devem ser priorizadas as pessoas com maior risco / vulnerabilidade de contrair a infeção por SARS-CoV-2, pelo que a vacinação não deve ser priorizada para as pessoas que recuperaram da COVID-19.



- 
- 
- a) Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, diluição, preparação da dose e administração (ver anexo II)

5. Esquema vacinal da vacina COMIRNATY®:

- a) Esquema vacinal: 2 doses com intervalo mínimo de 21 dias
- b) Se, após a 1ª dose, for confirmada infeção por SARS-CoV-2, não deve ser administrada a 2ª dose.
- c) c. Se foi administrada a 1ª dose a uma pessoa que tenha estado infetada por SARS-CoV2, não deve ser administrada a 2ª dose.
- d) Se houver atraso em relação à data marcada para a 2.ª dose, ou por qualquer intercorrência não poder ser administrada a 2ª dose, a mesma será administrada logo que possível.
- e) Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar o esquema vacinal, respeitando as recomendações desta norma.
- f) O esquema vacinal só pode ser completado com uma dose de vacina da mesma marca.

6. Gravidez e amamentação:

- a) A experiência com a utilização de COMIRNATY em mulheres grávidas é limitada. Estudos em animais não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a mulher, a vacina poderá ser considerada, por prescrição do médico assistente. Não é necessário evitar a gravidez após a vacinação.
- b) Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, no entanto, por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é



---

---

expectável a existência de efeitos adversos na criança amamentada, à semelhança das vacinas inativadas, as mulheres a amamentar pertencentes a grupos de risco podem ser vacinadas. Não se recomenda parar a amamentação antes ou depois da vacinação.

#### 7. Contraindicações (Anexo I)

- a) História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (Anexo I) ou História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.
- b) As pessoas identificadas na alínea a) devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunologia, de acordo com a rede de referência hospitalar em imunologia.
- c) Se, na consulta de imunologia, for concluído que a vacina COMIRNATY® está contraindicada, poderá ser recomendado iniciar ou completar o esquema vacinal com uma vacina de outra marca, com a mesma indicação terapêutica, pelo menos 4 semanas após a 1.ª dose de COMIRNATY® (Se o esquema for completado com uma vacina de outra tecnologia (diferente de mRNA), a pessoa deve ser devidamente informada e acompanhada com o seguimento clínico adequado).

#### 8. Precauções (Anexo I)

- a) As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 não se devem dirigir aos pontos de vacinação e devem contactar a Linha de Saúde Açores.
- b) As pessoas que estiverem em isolamento profilático devem adiar a vacinação para quando este terminar. Se, entretanto, for confirmada a infeção por SARS CoV-2, não serão priorizadas para a 1ª dose da vacina e não será administrada a 2ª dose se já tiverem recebido a 1ª dose.



- 
- 
- c) A vacinação de pessoas com doença aguda grave, com ou sem febre, deve aguardar até à recuperação completa, com o principal objetivo de evitar sobreposição dos sintomas da doença com eventuais efeitos adversos à vacinação.
- d) Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunológico, as seguintes situações:
- I. Reação anafilática (ver critérios no Anexo IV) a qualquer outra vacina.
  - II. Diagnóstico prévio de anafilaxia idiopática ou reações anafiláticas (ver critérios no Anexo IV) recorrentes e sem causa aparente.
  - III. Reação de hipersensibilidade confirmada a excipientes de outros medicamentos (incluindo vacinas).
  - IV. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.

**9. Interação da vacina COMINARTY® com outras vacinas**

- a) Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Atendendo a que é uma vacina nova, e também para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.
- b) No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas nas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação.
- c) Em situação de ferida potencialmente tetanogénica, se for necessário administrar a vacina contra tétano e difteria, Td (de acordo com a Circular Normativa do Programa Regional de Vacinação - PRV), a mesma deve ser administrada sem demora, com qualquer intervalo em relação à



---

---

administração da vacina contra a COVID-19. Independentemente da data de administração da Td, deve respeitar-se o intervalo estipulado no esquema da vacina contra a COVID-19.

- d) Se a vacina COMIRNATY® for administrada com um intervalo inferior a 2 semanas em relação a outra vacina, tal facto deve ser registado nas observações do registo vacinal.

#### 10. Vacinação em circunstâncias especiais

- a) Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC  $\geq 30.0$  kg/m<sup>2</sup>, asma, doença pulmonar crónica, diabetes mellitus, hipertensão: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.
- b) Esta vacina é constituída por ácidos nucleicos sem capacidade replicativa, não havendo por isso contra-indicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.
- c) As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no PRV para vacinas inativadas.
- d) Pessoas com imunodeficiência primária ou secundária

V. Deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.

VI. A eficácia e efetividade da vacina pode estar diminuída em alguns casos de imunodeficiência. As pessoas neste contexto devem ser sempre consideradas potencialmente suscetíveis à doença, mesmo que tenham completado o esquema vacinal.

VII. Não estão previstas, por agora, doses adicionais de vacina, nem estão estabelecidos os parâmetros imunológicos que se correlacionam com a proteção.





- 
- VIII. Sempre que possível, deve ser completado o esquema vacinal até 2 semanas antes do início de terapêutica imunossupressora (incluindo candidatos a transplante de células estaminais ou de órgão sólido)
- IX. Se possível, a terapêutica imunossupressora deve ser suspensa ou reduzida algum tempo antes da vacinação para permitir uma melhor resposta imunitária, o que será decidido, caso a caso, pelo médico assistente do doente.
- X. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig: recomenda-se um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.
- XI. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.
- XII. Terapêutica com corticosteroides: a vacina pode ser administrada mesmo nas pessoas medicadas com doses elevadas (prednisolona >20mg/dia, ou seu equivalente). No entanto, é preferível a administração após o final do tratamento, se este for de curta duração.
- XIII. Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas: a demora para a reconstituição imunitária é variável consoante o tipo de transplante, a medicação e as eventuais complicações, pelo que o esquema vacinal deve ser determinado pela equipa de transplante. Recomenda-se respeitar um intervalo de 6 meses antes do início da vacinação.
- XIV. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.



- 
- XV. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.
- XVI. Pessoas com imunodeficiência primária: devem cumprir o mesmo esquema vacinal, com exceção de situações de imunodeficiência combinada grave nas quais não está indicada a vacinação, por não ser expectável qualquer benefício.
- e) Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas humanas: não existem ainda estudos para esta vacina, no entanto, segundo as indicações do PRV, a interação entre imunoglobulinas (Ig) e vacinas inativadas é reduzida, pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes.
- f) Pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória: Não existe evidência de que a vacinação cause agravamento ou precipite crise aguda em pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória. A vacinação de pessoas com exacerbação documentada da sua doença relacionada com administrações anteriores de outras vacinas, deve ser decidida e prescrita pelo médico assistente.
- g) Pessoas com diátese hemorrágica
- I. As pessoas com diátese hemorrágica têm risco de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular.
- Terapêutica anticoagulante estável, com valor terapêutico: podem ser vacinadas.
  - Trombocitopenia ou alterações da coagulação: só devem ser vacinadas com prescrição do médico assistente.



---

---

II. 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, 5 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 está indicada.

#### 11. Segurança do ato vacinal

- a) O ato vacinal deve ser sempre precedido de perguntas dirigidas com o objetivo de detetar eventuais contraindicações ou precauções relativas à vacina que vai ser administrada. Para este efeito, deve ser aplicado o questionário apresentado no anexo III (Identificação de contraindicações e precauções à vacinação).
- b) As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar a vacina devem utilizar máscara cirúrgica.
- c) Após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos) ou, muito raramente, reação anafilática. Por estas razões, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas.

#### 12. Farmacovigilância

- a) Reações adversas à vacina COMIRNATY (Anexo I)
  - I. As reações adversas muito comuns ( $\geq 1/10$ ) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidos alguns dias após vacinação: dor no local da injeção, fadiga, cefaleias, mialgia e calafrios, artralgia, pirexia (mais



---

---

frequente após a 2ª dose), tumefação no local da injeção. Estes efeitos podem ser menos intensos com a idade.

- II. Reações adversas comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): náuseas, rubor no local da injeção.
  - III. Reações adversas pouco comuns ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ): linfadenopatia, insónia, dor nas extremidades, mal-estar e prurido no local da injeção.
  - IV. Reações adversas raras ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ ): paralisia facial aguda.
  - V. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia e hipersensibilidade.
  - VI. A reatogenicidade diminui ligeiramente com a idade.
- b) Reações alérgicas, de hipersensibilidade ou anafiláticas
- I. Embora muito raramente, a administração de medicamentos (incluindo vacinas) pode provocar reações alérgicas graves, nomeadamente, reações anafiláticas que podem estar relacionadas com qualquer dos seus componentes.
  - II. A reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade generalizada ou sistémica, grave e potencialmente ameaçadora da vida, que inclui sinais e sintomas, isolados ou combinados, que ocorrem em minutos ou poucas horas após a exposição ao agente causal. Pode ser de intensidade leve, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade leve, mas, em situações raras, pode provocar a morte se não for adequadamente tratada.
  - III. Todos os doentes com suspeita de reação alérgica à vacina deverão ser referenciados, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia para esclarecimento diagnóstico da reação.



- 
- 
- IV. Nas situações em que o serviço de imunoalergologia considere que a vacinação deve ocorrer em meio hospitalar, a planificação da vacinação será articulada e agendada pelo próprio hospital.
- V. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do anexo IV.
- c) Notificação de Reações Adversas
- I. Atendendo a que esta vacina está a ser administrada pela primeira vez e utiliza diferente plataforma científico-tecnológica, até agora inexistente, o INFARMED, I.P. recomenda, à semelhança do que sucede com todos os novos medicamentos, que os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, estejam especialmente atentos a eventuais reações adversas a estas vacinas. Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível no website do Infarmed, I.P., em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/> (Infomed).
- II. Esta vacina está sujeita a monitorização adicional que irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança, pelo que é muito importante que os profissionais de saúde notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.
- III. Todas as suspeitas de reações adversas, bem como a administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contraindicada, a administração a mulheres grávidas ou a administração das doses com um intervalo inferior ao mínimo recomendado, devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), online no Portal RAM - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento



---

(<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>) ou através do preenchimento do formulário específico para profissional de saúde “Ficha de notificação para profissionais de saúde” e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.

- IV. As suspeitas de reações adversas podem ainda ser notificadas através do preenchimento do formulário específico para profissional de saúde “Ficha de notificação para profissionais de saúde” (<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2367458/Ficha+Notifica%C3%A7%C3%A3o+PS/dd08e7a3-a3cd-b048-701e-4a1a01e19df5>) e enviadas ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.

### 13. Vacinação fora das unidades de saúde:

Por se tratar de uma vacina com uma tecnologia nova (mRNA) e uma vez que têm sido notificadas reações alérgicas possivelmente associadas a esta vacina, com uma incidência ainda em investigação, **são requisitos mínimos para a vacinação fora das unidades de saúde:**

- a) As equipas de vacinação devem ser constituídas por um médico e enfermeiros com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
- b) Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos do Anexo IV da presente circular normativa. Quando este equipamento e medicamentos não estiverem disponíveis para a vacinação fora das unidades de saúde, poderá ser assegurada a sua disponibilização em articulação com uma unidade hospitalar da mesma área geográfica;

- 
- 
- c) A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta reposta da emergência pré-hospitalar.

14. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

- a) O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre a vacina que vai ser administrada, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável (Anexo V).
- b) A vacinação contra a COVID-19 é voluntária, mas a vacinação é fundamental para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19, pelo que é fortemente recomendada.
- c) Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos que se apresentam para vacinação e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.

15. Todos os atos vacinais devem ser prontamente registados no Boletim Individual de Saúde, e, se disponível, no cartão de vacinação fornecido conjuntamente com a vacina.

16. O conteúdo desta Norma será atualizado de acordo com a informação que vai estando disponível.

O Diretor Regional



Berto Graciliano de Almeida Cabral

## ANEXO I

### Principais características da vacina COMIRNATY®<sup>2</sup>

<b>Tipo de vacina</b>	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2  mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas
<b>Indicações terapêuticas</b>	Prevenção da doença COVID-19, em pessoas com idade ≥16 anos
<b>Contra-indicações</b>	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• (4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6, 1-diil)bis(2-hexildecanoato);</li><li>• 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida;</li><li>• 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina;</li><li>• Colesterol;</li><li>• Cloreto de potássio;</li><li>• dihidrogenofosfato de potássio;</li><li>• cloreto de sódio;</li><li>• hidrogenofosfato disódico dihidratado;</li><li>• sacarose</li></ul> História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina  Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, de caráter prioritário

<sup>2</sup> Poderá ser também consultar o [Resumo das Características do Medicamento](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section) no website da EMA (European Medicines Agency). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>



<b>Precauções</b>	<p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa</p> <p>Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores podem ter uma resposta mais reduzida</p> <p>As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação- prescrição do medico assistente</p> <p>Gravidez – apesar de existirem dados limitados, poderá ser considerada a vacinação, se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a grávida, feto e/ou lactente – necessária prescrição do médico assistente</p> <p>História de: reação anafilática a outras vacinas, hipersensibilidade a excipientes de medicamentos, reação anafilática idiopática ou sem razão aparente, ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, de carater prioritário</p>
<b>Reações adversas</b>	<p>Reações adversas muito comuns (<math>\geq 1/10</math>): dor no local da injeção (<math>&gt;80\%</math>), fadiga (<math>&gt;60\%</math>), cefaleias (<math>&gt;50\%</math>), mialgia (<math>&gt;30\%</math>), calafrios (<math>&gt;30\%</math>), artralgia (<math>&gt;20\%</math>) e pirexia (<math>&gt;10\%</math>, mais frequente após a 2ª dose). Estas reações são geralmente ligeiras a moderadas e resolvidas em poucos dias</p> <p>Reações comuns (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>): náuseas, rubor no local da injeção.</p>



	<p>Reações pouco comuns (<math>\geq 1/1000</math> e <math>&lt; 1/100</math>): linfadenopatia, insónia, mal-estar, prurido no local da injeção</p> <p>Reações raras (<math>\geq 1/10.000</math> e <math>&lt; 1/1000</math>): paralisia facial aguda</p> <p>Reações de frequência desconhecida: anafilaxia, hipersensibilidade</p> <p>Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação</p>
<p><b>Conservação</b> <b>(Frasco para injetáveis por abrir)</b></p>	<p>Solução vacinal concentrada (<b>frasco fechado</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>-90^{\circ}\text{C}</math> a <math>-60^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 6</math> meses</li> <li>• <math>2^{\circ}\text{C}</math> a <math>8^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 120</math> horas (5 dias)</li> <li>• No período de 5 dias de conservação de <math>2^{\circ}\text{C}</math> a <math>8^{\circ}\text{C}</math>, pode ser transportado durante um período máximo cumulativo de 12 horas</li> <li>• Pode ser conservado a temperatura ambiente <math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 2</math> horas</li> <li>• Após descongelada, não voltar a congelar</li> <li>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> <li>• Não agitar</li> </ul> <p>Solução vacinal diluída (<b>frasco perfurado</b>) (Anexo II):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>2^{\circ}\text{C}</math> a <math>30^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 6</math> horas</li> <li>• Não congelar</li> <li>• Não agitar</li> <li>• Pode ser transportada, sem agitar</li> <li>• Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia</li> </ul>



<b>Dose e via de administração</b>	0.3 mL Intramuscular
<b>Local da injeção</b>	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
<b>Compatibilidade</b>	Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas
<b>Intercambialidade</b>	Não foi estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal só pode ser completado com 2ª dose de COMIRNATY**

\* 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 está indicada.

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



**ANEXO II**

**Preparação e administração da Vacina COMIRNATY®**

<p><b>Material</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frasco-ampola da vacina</li> <li>• Seringas de 3mL ou 5mL (para diluição)</li> <li>• Seringas de 1mL (para administração)</li> <li>• Agulhas de diluição (calibre <math>\leq 21</math> gauge – 0,9 x 25 mm)</li> <li>• Agulhas de administração via intramuscular (22 a 25 Gauge – 16 x25 mm)</li> <li>• Compressas/toalhetes alcoólicos</li> <li>• Luvas (se necessário)</li> </ul>
<p><b>Tipo de vacina e apresentação</b></p>	<p>Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução concentrada congelada que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina)</li> <li>• Frasco multidose (6 doses) de vidro transparente (2 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico com selo de alumínio.</li> <li>• 1 tabuleiro = 195 frascos</li> </ul>
<p><b>Dose e via de administração</b></p>	<p>0.3 mL</p> <p>Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p>
<p><b>Descongelamento</b></p>	<p>As vacinas podem ser rececionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em caixas térmicas com gelo seco que mantém as vacinas congeladas <math>&lt; -60^{\circ}\text{C}</math>;</li> </ul>



- Refrigeradas à temperatura de 2°C a 8°C, com validade até 120 h (5 dias após início da descongelação)
- Em frascos e seringas com a solução vacinal já diluída, até 6 horas após a diluição, à temperatura de 2°C a 30°C (acondicionadas de modo a não serem agitadas e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem)

Para o manuseamento das caixas térmicas e do seu conteúdo, consultar Circular Conjunta INFARMED-DGS

### **Descongelação antes da diluição**

#### Descongelação a frio

- Um tabuleiro de 195 frascos pode levar até 2 ou 3 horas a descongelar no frigorífico (2°C -8°C), enquanto um número menor de frascos descongela em menos tempo.
- Após descongelação e antes da diluição, os frascos podem ser conservados até **120 horas** (5 dias) em frigorífico (**2°C a 8°C**).
- Registrar a data e hora de descongelação e a validade de 120 h (5 dias), no tabuleiro ou embalagem.

#### Descongelação à temperatura ambiente

- Para **uso imediato**, descongelar os frascos à temperatura ambiente (até 30°C) durante 30 minutos.
- Os frascos devem atingir a temperatura ambiente antes da diluição. Podem ser manuseados à luz ambiente.
- Os frascos não diluídos, podem ser armazenados à temperatura ambiente por **não mais do que 2 horas**



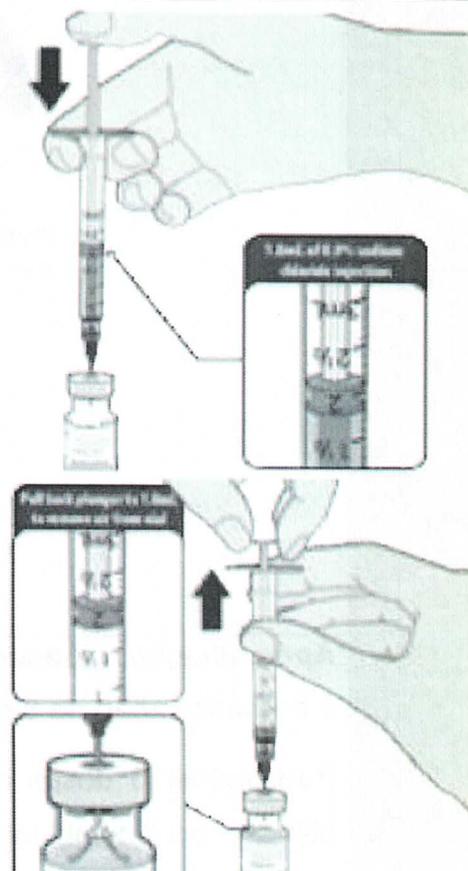
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não podem ser utilizadas outras formas de descongelação.</li></ul>
<b>Planeamento antecipado da sessão vacinal</b>	<p>Planeie com antecedência a vacinação, removendo o número de frascos multidoso necessários do congelador (se mantidas congeladas), do frigorífico (se já estiverem descongeladas) ou da caixa térmica de transporte.</p> <p>Quando diluído, o volume de cada frasco multidoso permite a administração de 6 doses de 0,3 mL.</p> <p>Para extrair 6 doses de um único frasco multidoso, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (<math>\leq 35 \mu\text{l}</math>).</p> <p>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.</p> <p><b><u>Nunca</u></b> se pode combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais.</p>
<b>Diluição</b>	<p>Usar <b>somente</b> solução injetável de cloreto de sódio <b>9 mg/mL</b> (0,9%), como diluente (soro fisiológico).</p> <p>Instruções</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. O frasco multidoso é armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição (ver acima).</li><li>2. Deixar o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes antes da diluição.</li></ol> <p><b><u>Não agitar.</u></b></p>



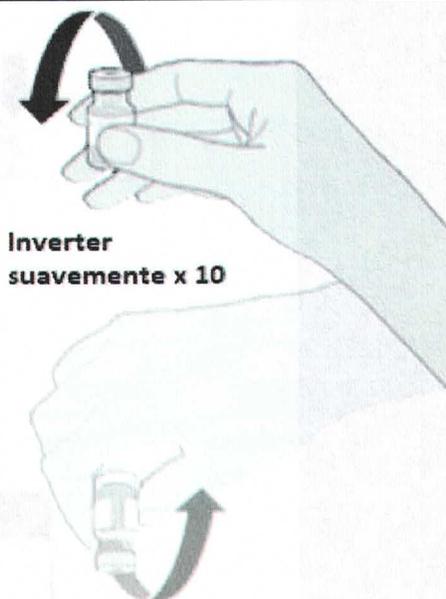
Inverter  
suavemente x 10

(Antes da diluição, a solução descongelada pode conter partículas opacas brancas a esbranquiçadas)

3. **Diluir** a vacina descongelada no seu frasco original com **1,8 mL** de soro fisiológico, usando uma **agulha de calibre ≤21 Gauge** e técnica assética (1 frasco de soro pode ser utilizado em mais do que um frasco de vacina, desde que se mantenha a técnica assética)
4. Equilibrar a pressão do frasco, **retirando 1,8 mL de ar para a seringa** do diluente vazia antes de remover a agulha do frasco.



5. Inverter suavemente o frasco com a solução diluída, 10 vezes.  
**Não agitar.**
6. A solução diluída deve ser esbranquiçada e sem partículas visíveis. **Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão**



**Após diluição**

**Após diluição, o frasco da vacina contém 2.25 mL, permitindo a administração de 6 doses de 0,3 mL**

Para extrair 6 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ( $\leq 35 \mu\text{l}$ ).

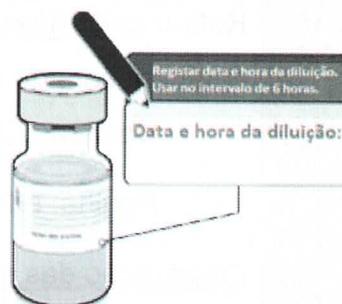
Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.

Independentemente do tipo de seringa e agulha:

- Assegurar que se mantêm as condições de assepsia.
- Cada dose tem de conter 0,3 mL de vacina.
- 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

**Nunca** combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina diluída para perfazer doses adicionais.

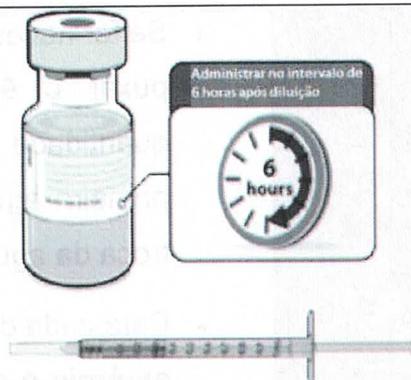
- Rotular com a data e hora de diluição.



- Armazenar entre 2°C e 30°C, **até 6 horas após o momento da diluição, incluindo o tempo de transporte, sem agitar.**
- A estabilidade química e física, **incluindo durante o transporte**, foi demonstrada durante 6 horas a uma temperatura entre 2°C e 30°C, após diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).
- Os estudos de transporte não abordaram a integridade do material nem a estabilidade microbiológica. Deste modo, é necessário garantir que o **transporte do frasco com a solução vacinal diluída é feito de modo a não afetar a integridade da embalagem, nem originar contaminação e/ou perda de volume.**
- A vacina não apresenta conservantes na sua formulação pelo que a sua **manipulação** deve ser feita em **condições de assepsia** para evitar contaminações.
- Proteger da exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descartar após 6 horas, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente.</li> <li>• Não congelar novamente.</li> </ul>
<p><b>Administração</b></p>	<p>Retirar cada <u>dose de 0,3 mL</u> de solução vacinal diluída, usando agulha e seringa estéreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL</li> <li>• Agulha: adequada para injeção intramuscular.</li> </ul> <p><u>Preparação das doses:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico, de uso único e retirar 0,3 mL da vacina diluída para uma seringa estéril de 1 mL.</li> <li>• A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</li> <li>• <b><u>Verifique o volume final de 0,3 mL.</u></b></li> </ul> <div data-bbox="756 1349 1145 1705" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.</li> </ul>

- Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo 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 antisséptico antes da próxima administração.
- Armazenar o frasco com a solução vacinal entre 2°C a 30°C até 6 horas após o momento da diluição.
- Administrar **as 6 doses no intervalo de 6 horas após diluição**, assegurando a manutenção das condições de assepsia em cada dose. Deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ( $\leq 35 \mu\text{L}$  para permitir extrair 6 doses de um único frasco. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.
- **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**



**Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:**

- A estabilidade química e física da solução vacinal, **incluindo durante o transporte**, foi demonstrada durante 6 horas a uma temperatura entre 2°C e 30°C, após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).
- É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal diluída é feito de modo a **não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume**.
- **Previamente à administração, deve ser confirmado se a seringa apresenta o volume de 0,3 mL.**
- A data e hora da 2ª dose deve ser marcada e transmitida ao utente, logo após a administração da 1ª dose.

<b>Descartar o frasco da vacina</b>	<p>Descartar o frasco, 6 horas após a diluição (hora de eliminação), independentemente do seu conteúdo remanescente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualquer vacina não utilizada, resíduos da mesma, agulhas ou outros resíduos cortantes ou perfurantes devem ser eliminados para um contentor de recolha de material cortoperfurante (resíduos tipo IV).</li><li>• As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para os resíduos tipo III</li><li>• Os frascos vazios, os tabuleiros e as caixas de transporte dos frascos devem ser eliminados no lixo doméstico (resíduos tipo II).</li><li>• As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus*</li></ul>
<b>Conservação</b>	<p>Solução vacinal concentrada (<b>frasco fechado</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• -90°C a -60 °C durante ≤6 meses</li><li>• 2°C a 8°C durante ≤120 horas (5 dias),</li><li>• No período de 5 dias de conservação de 2°C a 8°C, pode ser transportado durante um período máximo cumulativo de 12 horas</li><li>• Pode ser conservado a temperatura ambiente ≤30°C durante ≤2 horas</li><li>• Após descongelada, não voltar a congelar</li><li>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li></ul>



- Não agitar

Solução vacinal diluída (**frasco perfurado ou seringa**):

- 2°C a 30°C, durante  $\leq 6$  horas
- Não congelar
- Não agitar
- Pode ser transportado (a estabilidade química e física, foi demonstrada durante 6 horas, incluindo durante o transporte, a uma temperatura entre 2°C e 30°C, após diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL-0,9%)
- Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia



**ANEXO III**

**Identificação de contraindicações e precauções à vacinação**

<b>Perguntas</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Não sabe</b>
<b>Precauções</b>				
1	Está doente hoje?			
2	Tem tosse, febre, dispneia/dificuldade respiratória ou alterações do paladar ou do olfato?			
3	Teve contacto com um caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias?			
4	Recebeu alguma vacina nas últimas 2 semanas?			
5	Teve, anteriormente, alguma reação alérgica grave (reação anafilática/edema da glote) a uma vacina?			
6	Teve, anteriormente, reações alérgicas graves (reação anafilática/edema da glote) sem causa identificada?			
7	Tem alergia conhecida a excipientes?			
8	Tem doenças da coagulação?			
9	Toma anticoagulantes?			
10	Tem alguma doença que afete a imunidade?			
11	Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)?			
12	Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
13	Mulheres em idade fértil: está grávida?			
<b>Contraindicações</b>				
14	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			

## ANEXO IV

### Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

#### Diagnóstico da reação anafilática

1. O diagnóstico da reação anafilática/anafilaxia é clínico. Todos os profissionais que administram vacinas devem estar aptos a reconhecer precocemente uma reação anafilática e a iniciar, rapidamente, o seu tratamento.
2. Deve considerar-se reação anafilática como muito provável quando exista uma reação sistémica grave, na presença de, pelo menos, um dos três critérios clínicos que constam no Quadro 1.

**Quadro 1:** Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática (em indivíduos com idade  $\geq$  16 anos) Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis Network (NIAID/FAAN)*

1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações:

- a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1, hipoxemia;
- b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.

2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alérgico provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações:

- a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula;
- b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do débito expiratório máximo instantâneo, hipoxemia;
- c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência;
- d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vômitos.

3. Hipotensão após exposição a um alérgico conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):

- a. Adultos e adolescentes  $\geq 16$  anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

3. A gravidade da reação anafilática deve ser classificada de acordo com o Quadro 2.

<b>Quadro 2: Classificação da gravidade da anafilaxia</b>			
<b>Sistema / Aparelho</b>	<b>Ligeira</b>	<b>Moderada</b>	<b>Grave</b>
<b>Pele</b>	Prurido generalizado, eritema facial difuso, urticária, angioedema		
<b>Gastrointestinal</b>	Prurido orofaríngeo, edema labial, sensação de opressão orofaríngea, náuseas, dor abdominal ligeira	Dor abdominal intensa, diarreia, vômitos recorrentes	Perda de controlo de esfíncteres
<b>Respiratório</b>	Rinite, sensação de opressão na garganta, broncospasmo ligeiro	Disfonia, tosse laríngea, estridor, dispneia, broncospasmo moderado	Cianose, saturação de O <sub>2</sub> < 92%, paragem respiratória
<b>Cardiovascular</b>	Taquicardia		Hipotensão, choque, disritmias, bradicardia grave, paragem cardíaca
<b>Nervoso</b>	Ansiedade, alteração do nível de atividade	Sensação de lipotimia	Confusão, perda de consciência

## Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática

1. Todos os pontos de vacinação devem dispor do equipamento mínimo e medicamentos necessários para o tratamento inicial da anafilaxia (Quadro 3). O equipamento tem de estar sempre completo e os medicamentos dentro do prazo de validade. Os profissionais devem ter formação e treino para atuar perante uma situação de anafilaxia.

### Quadro 3: Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática<sup>3</sup>

1. Adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) e Glucagon (EV)
2. Oxigénio: máscaras com reservatório (O<sub>2</sub> a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/min
3. Insufladores autoinsufláveis (500 mL e 1500 mL) com reservatório, máscaras faciais transparentes (circulares e anatómicas, de vários tamanhos)
4. Mini-nebulizador com máscara e tubo bucal
5. Soro fisiológico (EV)
6. Broncodilatadores – salbutamol (solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL, e suspensão pressurizada para inalação 100 µg/dose)
7. Corticosteroides – metilprednisolona (IM/EV), prednisolona (PO) e hidrocortisona (IM,EV)
8. Anti-histamínico: Clemastina (IM)
9. Esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para criança, adolescente e adulto)
10. Estetoscópio
11. Equipamento para intubação endotraqueal: laringoscópio, pilhas, lâminas retas e curvas, pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem cuff), fita de nastro e máscara laríngea tipo Igel®).
12. Nebulizador

<sup>3</sup> Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde onde esteja disponível todo o equipamento mínimo necessário (pontos 1 a 12), devem ter, pelo menos, o enunciado nos pontos 1 a 10, inclusive.

Sempre que houver profissionais com formação em Suporte Imediato ou Avançado de Vida, devem estar disponíveis agulhas intraósseas (tipo EZ-IO 15, 25 e 45 mm) e agulha com mandril (14 e 16 Gauge), para cricotiroidotomia por agulha.



---

---

### **Tratamento imediato da reação anafilática**

1. Os cuidados pré-hospitalares na abordagem do doente com reação anafilática obedecem a uma lógica sequencial estruturada “ABCDE”, do inglês: *Airways, Breathing, Circulation, Disability e Exposition*.
2. Imediatamente após os primeiros sinais e sintomas deve ser efetuada uma “abordagem ABCDE”, tratando as manifestações potencialmente mortais, à medida que surgem.

<b>Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática</b>
1. Remover/parar a exposição ao alérgeno precipitante, se aplicável
2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo
3. Enquanto se inicia a avaliação “ABCDE”, administrar imediatamente adrenalina 1:1.000 (1 mg/mL), 0,01 mL/Kg, máx. 0,5 mL, por via IM, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios <ol style="list-style-type: none"><li>a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações.</li><li>b. Globalmente, a <b>administração precoce da adrenalina IM é a etapa mais importante e prioritária na abordagem da anafilaxia mesmo se as outras medidas não puderem ser completamente executadas.</b> A dose de adrenalina deve ser calculada em função do peso, para evitar dosagens excessivas que podem provocar efeitos secundários, nomeadamente palpitações, cefaleias e congestão facial, entre outros:<ol style="list-style-type: none"><li>i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5ml</li></ol></li></ol>



ii. Se doente com terapêutica habitual com $\beta$ -Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 $\mu$ g/Kg/dose (máx. 1 mg)
4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min
5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais: a) Se perda de consciência (a respirar) ou vômitos: decúbito lateral; b) Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados ( <i>Trendelenburg</i> ) c) Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortável d) Se gravidez: decúbito lateral esquerdo
6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O <sub>2</sub> . Registrar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência
7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso
8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico a) 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos) b) Repetir se necessário
9. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina, solução diluída a 1:10.000 a) Dose: 0,1 $\mu$ g/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 $\mu$ g/kg/min)

10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina:

- a) Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente ou
- b) Aerossol com adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)

11. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar:

- a) Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ou
- b) Metilprednisolona: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg).  
Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horas
- c) Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)

12. Administrar anti-histamínico (por exemplo Clemastina – 2 mL = 2 mg), como tratamento de segunda linha: 1 ampola (2 mg) de 12/12 horas IM/EV. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica

13. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas

14. Considerar colheita de sangue para avaliação da triptase sérica: primeira amostra logo que possível (sem atrasar início do tratamento), a segunda

---

---

amostra 1 a 2 horas após início dos sintomas e a terceira  $\geq 12$  horas após início dos sintomas, aquando da alta ou em consulta posterior.

**EM QUALQUER ALTURA:**

1. Se dificuldade respiratória / insuficiência respiratória refratária ou edema da glote, proceder a intubação orotraqueal.
2. Se paragem cardiorrespiratória iniciar de imediato suporte avançado de vida.

ANEXO V

**VAI SER VACINADO  
CONTRA A  
COVID-19 COM  
COMIRNATY®?**

A vacina COMIRNATY® foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥16 anos. Esta é uma vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2.

No desenvolvimento e aprovação desta vacina, tal como para qualquer outro medicamento, foram garantidas a sua qualidade, segurança e eficácia, através de ensaios clínicos e de uma avaliação rigorosa da Agência Europeia de Medicamentos.



**Como é administrada a vacina?**

- Serão administrados **2 doses com intervalo de 21 dias**, no músculo do braço.
- Para o esquema vacinal ficar completo a **segunda dose** tem que ser da vacina da **mesma marca**.



**Deve ter alguma precaução antes de ser vacinado?**

Sim.

**Se estiver** com febre, tosse, dificuldade respiratória, alterações do paladar ou do olfato não deve ser vacinado e deverá contactar LSA 808 24 60 24. Também não deve ser vacinado enquanto estiver em isolamento profilático.

**Informe os profissionais de saúde se**

- Já teve uma reação anafilática a outros medicamentos ou alimentos;
- Tem imunodeficiência ou realiza terapêutica imunossupressora (incluindo quimioterapia);
- Tem doenças da coagulação, alteração das plaquetas ou faz terapêutica com anticoagulantes.



**Em que situações a vacina está contraindicada?**

História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus excipientes, ou reação anafilática a uma dose anterior desta vacina. Nestas situações aconselhe-se com o seu médico.



**Depois de ser vacinado deve ter alguma precaução?**

Sim.

**Deve manter-se junto do local onde foi vacinado durante pelo menos 30 minutos** (as reações alérgicas graves são muito raras, surgindo, geralmente pouco tempo após a administração).

Nestes casos, os profissionais de saúde estão treinados para controlar e tratar este tipo de reações.



**O que fazer se surgirem reações adversas?**

Geralmente, **as reações adversas às vacinas são ligeiras e desaparecem alguns dias após a vacinação**.

Com esta vacina podem surgir: dor ou inchaço no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dor nas articulações ou febre.

Se tiver febre, pode recorrer à toma de paracetamol. Se apresentar dor, inchaço ou calor no local da injeção, pode aplicar gelo várias vezes ao dia, por curtos períodos, evitando o contacto direto com a pele. Estas reações devem ser notificadas no Portal RAM para serem monitorizadas.

Em caso de persistência dos sintomas ou se surgir outra reação que o preocupe, contacte o seu médico assistente ou LSA 808 24 60 24

**A vacina é segura e não causa COVID-19.**