direção regional da saúde

Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2021/04E

Data: 2021-06-22

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde e Linha de Saúde Açores C/C à Linha de Esclarecimento Não Médico para a Covid-19

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

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

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

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO	• Recomendação do intervalo entre doses de 8 semanas (ponto 5. a, e).

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 21 de junho de 2021, determina-se o seguinte:

1. A vacinação contra a COVID-19 com VAXZEVRIA® (anteriormente designada *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*®) deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes da Circular Informativa que publica o Programa Regional de Vacinação contra a Covid-19 em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta circular normativa.
2. Indicações da vacina VAXZEVRIA®:

a) De acordo com Agência Europeia de Medicamentos (EMA), VAXZEVRIA® está aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥18 anos (Anexo I).

b) Em Portugal, recomenda-se que a vacina VAXZEVRIA® seja utilizada em pessoas com 60 ou mais anos de idade, até novos dados serem conhecidos.

c) As pessoas com menos de 60 anos de idade, que assim o desejem podem ser vacinadas com a vacina VAXZEVRIA®, desde que sejam devidamente informadas sobre os benefícios e os riscos, e concedam expressamente o seu consentimento informado.

3. Características da vacina VAXZEVRIA®:

a) As principais características da vacina constam do Anexo I.

b) Alguns aspetos técnicos das caraterísticas da vacina são complementados pelos Anexos II, III; IV e VI.

4. Modo de preparação e administração da vacina VAXZEVRIA®:

d) Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, preparação e administração, aprovadas na União Europeia, conforme resumo das características do medicamento (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm) (Anexo II)

5. Esquema vacinal da vacina VAXZEVRIA®:

a) Esquema vacinal: 2 doses com intervalo de 8 a 12 semanas, sendo atualmente **recomendado o intervalo de 8 semanas** de forma a garantir a mais rápida proteção conferida pelo esquema vacinal completo de

VAXZEVRIA®, perante a transmissão de novas variantes de preocupação (VoC) de SARS-CoV-2.

b) Se foi administrada a 1ª dose a uma pessoa que tenha estado infetada por SARS-CoV2, não deve ser administrada a 2ª dose.

c) Se houver atraso em relação à data marcada para a 2.ª dose, ou, por qualquer intercorrência, não puder ser administrada a 2ª dose, a mesma será administrada logo que possível.

d) Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar o esquema vacinal, respeitando as recomendações desta circular normativa.

e) O esquema vacinal deve ser completado com:

   i. Pessoas com 60 ou mais anos de idade: segunda dose de VAXZEVRIA®, com um intervalo de 8 semanas após a primeira dose.

   ii. Pessoas com menos de 60 anos de idade: uma dose de vacina de mRNA, com um intervalo de 8 semanas após a primeira dose de VAXZEVRIA®[1].

      - As pessoas que adiaram a segunda dose do esquema de VAXZEVRIA®, aguardando por nova recomendação da DRS, devem completar a vacinação, logo que possível, com uma dose de vacina de mRNA.

      - Dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade, com um esquema vacinal constituído por duas vacinas diferentes, poderá

[1] Esra recomendação baseia-se na plausibilidade biológica (o mesmo antigénio – proteína da espícula do vírus – das vacinas de mRNA e de VAXZEVRIA®), bem como em dados preliminares de estudos em curso sobre vacinação heteróloga, em termos de imunogenicidade e de ausência de alertas de segurança (Shaw RH, et al. Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data. The Lancet 2021).

ser administrado paracetamol, após administração da segunda dose.

- As pessoas com menos de 60 anos de idade, que assim o desejem, numa base de ponderação de risco-benefício individualizada, podem completar o esquema vacinal com uma segunda dose de VAXZEVRIA®, desde que se obtenha o seu consentimento livre e esclarecido.

6. Gravidez e amamentação:

   a) A experiência com a utilização de VAXZEVRIA® 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 VAXZEVRIA® é excretada no leite humano, no entanto, por ser uma vacina de um vetor viral geneticamente modificado 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, III, IV e V)

   a) História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

   b) História de reação anafilática (Anexo IV) após dose anterior desta vacina.

c) História de síndrome de trombose com trombocitopenia após dose anterior desta vacina.

8. Precauções (Anexo I, III, V e IV)

a) As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 não devem dirigir-se à vacinação sem que seja excluída a infeção por SARS-CoV-2 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 imunoalergologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imunoalergologia, 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.

e) Foram observados, em alguns países europeus, eventos muito raros, de trombose em territórios atípicos (incluindo trombose venosa central,

trombose venosa esplâncnica e trombose arterial), concomitantemente com trombocitopenia, incluindo alguns casos com desfecho fatal. Estes eventos foram observados, com maior frequência, nas primeiras 3 semanas após administração da 1ª dose da vacina VAXZEVRIA®, principalmente em mulheres com menos de 60 anos de idade. À data, é considerado que estes eventos poderão estar associados à vacina[2], contudo estão ainda a ser realizados estudos sobre este tipo de eventos, nomeadamente após a primeira e a segunda doses.

Como tal, os Profissionais de Saúde, devem informar-se (Anexo VI) e:

i. Estar atentos à possibilidade da ocorrência destes eventos, em pessoas vacinados com VAXZEVRIA®, especialmente nas primeiras 3 semanas após a vacinação: indivíduos diagnosticados com trombocitopenia devem ser ativamente avaliados para sinais de trombose e os que apresentem sinais de trombose devem ser ativamente avaliados para sinais de trombocitopenia.

ii. Tomar especial atenção às situações de trombose concomitantemente com trombocitopenia, uma vez que requerem avaliação clínica especializada.

iii. Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação (Anexo VI), para as seguintes situações e procura de assistência médica imediata, caso sejam observados sintomas sugestivos de eventos trombóticos e tromboembólicos, com trombocitopenia após a vacinação, tais como: dispneia, dor torácica ou abdominal persistente, dor ou edema nos membros inferiores, sintomas e sinais neurológicos, que incluem

[2] https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood

cefaleia persistente ou intensa, visão turva, confusão ou convulsões, discrasia hemorrágica, nomeadamente, petéquias, sufusões hemorrágicas, equimose ou hematoma, sinais e sintomas de eventos trombóticos, em território arterial e em território venoso.

9. Interação da vacina VAXZEVRIA® com outras vacinas

   a) 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 recomendado no esquema da vacina contra a COVID-19.

   d) Se *VAXZEVRIA* 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 com a vacina VAXZEVRIA®

   a) Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorblidades, tais como obesidade (IMC ≥30.0 kg/m2), doença cardiovascular, doença

respiratória, diabetes *mellitus*: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.

b) Esta vacina é constituída por um vetor viral (adenovírus) geneticamente modificado, sem capacidade replicativa, não havendo por isso contraindicação à sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.

c) As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no Plano Regional de Vacinação (PRV) para vacinas inativadas.

d) Pessoas com imunodeficiência primária ou secundária

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

   ii. 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.

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

   iv. 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)

   v. 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.

vi. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig: recomenda-se, se possível, um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.

vii. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.

viii. 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.

ix. 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.

x. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.

xi. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas.

xii. 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 VAXZEVRIA® (Anexo I)

i. As reações adversas muito frequentes (≥1/10) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: sensibilidade, dor, calor, prurido ou equimose no local da injeção, fadiga, mal-estar geral, mialgia, artralgia; febrícula (< 38ºC), arrepios, cefaleias, náuseas.

ii. Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): trombocitopenia, tumefação ou eritema no local da injeção, febre (≥38ºC), vómitos e diarreia.

iii. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): tonturas, sonolência, linfadenopatia, *rash* cutâneo, prurido no local da injeção, sudação, diminuição do apetite.

iv. Reações adversas muito raras (<1/100.000): síndrome de trombose com trombocitopenia. Foram notificados casos graves e muito raros de trombose em combinação com trombocitopenia na fase pós-comercialização. Estes incluem tromboses venosas tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplâncnica, bem como trombose arterial.

v. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia e hipersensibilidade.

vi. A reatogenicidade foi geralmente mais ligeira e notificada com menos frequência em adultos ≥65 anos de idade.

vii. As reações adversas após a segunda dose foram mais ligeiras e notificadas com menor frequência.

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 ligeira, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade ligeira, 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 uma plataforma científico-tecnológica ainda pouco utilizada, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina e consultar o Resumo das Caraterísticas do Medicamento (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_pt.pdf), disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/) – no site do INFARMED, I.P.

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 erros de administração, 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), no Portal RAM (https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram) - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento ou em alternativa através dos seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita), E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

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 não muito utilizada (vetor viral de adenovírus de chimpanzé) 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 Publica e para o controlo da pandemia COVID-19, pelo que é fortemente recomendada.

15. Todos os atos vacinais devem ser prontamente (prazo máximo de 24 horas) registados no *software* de informação clínica dos Cuidados de Saúde Primários - MedicineOne® , no Boletim Individual de Saúde, e, se disponível, no *cartão de vacinação* fornecido conjuntamente com a vacina.

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

O Diretor Regional

Assinado por: **Berto Graciliano de Almeida Cabral**
Num. de Identificação: 11001901
Data: 2021.06.22 18:43:38+00'00'
Certificado por: **Governo Regional dos Açores.**
Atributos certificados: **Diretor Regional da Saúde.**

CHAVE MÓVEL

ANEXO I

Principais características da vacina VAXZEVRIA®[3]

Tipo de vacina	Vacina de vetor viral (adenovírus de chimpanzé) geneticamente modificado (recombinante), não-replicativo, contendo DNA que codifica para a proteína S ("spike" ou espícula) do vírus SARS-CoV-2
Indicações terapêuticas	Prevenção da doença COVID-19, em pessoas com idade ≥18 anos
Contra-indicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: • L-Histidina • Cloridrato de L-histidina mono-hidratado • Cloreto de magnésio hexa-hidratado • Polissorbato 80 (E 433) • Etanol • Sacarose • Cloreto de sódio • Edetato dissódico (di-hidratado) História de reação anafilática após dose anterior. Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, de carater prioritário História de eventos de trombose com trombocitopenia, após dose anterior

[3] Poderá ser também consultar o RCM (https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca) no website da EMA (European Medicines Agency) ou no website do INFARMED, I.P. (INFOMED)

Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores podem ter uma resposta mais reduzida As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do medico assistente Gravidez – apesar de existirem dados limitados, poderá ser considerada, se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a grávida e para o feto - necessária prescrição do médico assistente 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 Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação, para as seguintes situações e para a procura de assistência médica imediata, se forem observados sintomas sugestivos de fenómenos trombóticos ou tromboembólicos e trombocitopenia após vacinação, tais como: dispneia, dor torácica ou abdominal persistente, dor ou edema nos membros inferiores, sintomas e sinais neurológicos, que incluem cefaleia persistente ou intensa, visão turva, confusão ou convulsões, discrasia hemorrágica, nomeadamente, petéquias, sufusões hemorrágicas, equimose ou hematoma, sinais e sintomas de eventos trombóticos, em território arterial e em território venoso

Reações adversas	As reações adversas muito frequentes (≥1/10): sensibilidade no local de injeção (63,7%), dor no local de injeção (54,2%), calor, prurido ou equimose no local da injeção, cefaleias (52,6%), fadiga (53,1%), mialgia (44,0%), mal-estar geral (44,2%), febrícula - 33,6%, arrepios (31,9%), artralgia (26,4%), náuseas (21,9%) As reações adversas foram mais ligeiras e notificadas com menos frequência após a segunda dose. Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): trombocitopenia, tumefação ou eritema no local da injeção, febre ≥38ºC, vómitos e diarreia. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): tonturas, sonolência, linfadenopatia, *rash* cutâneo, prurido no local da injeção, sudação, diminuição do apetite. Reações adversas muito raras (<1/10.000): síndrome de trombose com trombocitopenia. Foram notificados casos graves e muito raros de trombose em combinação com trombocitopenia na fase pós-comercialização. Estes incluem tromboses venosas tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplâncnica, bem como trombose arterial. Nas 3 semanas seguintes à vacinação, indivíduos diagnosticados com trombocitopenia devem ser ativamente avaliados para sinais de trombose e os que apresentem sinais de trombose devem ser ativamente avaliados para sinais de trombocitopenia Reações adversas de frequência ainda desconhecida: anafilaxia e hipersensibilidade. Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação.
Conservação	Frasco fechado: • 2ºC-8ºC, durante 6 meses • Não agitar

	• Não congelar • Proteger da luz solar direta e ultravioleta Frasco perfurado: • 2ºC a 8ºC, durante 48h • Pode ficar à temperatura ambiente, ≤30ºC, por um período único ≤6 horas (a descontar às 48h) • Após 6 horas à temperatura ambiente, não voltar a colocar no frigorífico e descartar, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente • Não deve ser transportado • Mover suavemente após retirada de cada dose • Não agitar • Não congelar • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
Compatibilidade	Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser guardado o intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas
Intercambialidade	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 uma 2ª dose de VAXZEVRIA**

* 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 tal for recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia ou se for recomendado completar o esquema vacinal com vacina de mRNA, em menores de 60 anos de idade.

ANEXO II

Preparação e administração da vacina VAXZEVRIA®

Material	• Frasco multidose da vacina • Seringas de 1mL (para administração) • Agulhas de administração via intramuscular (23 a 25 Gauge – 16 mm - 25 mm) • Compressas/toalhetes à base de álcool • Luvas (se necessárias)
Tipo de vacina e apresentação	Vacina de vetor viral recombinante não-replicativo que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2: • Frasco multidose (10 doses) de vidro transparente (5 mL) com tampa de borracha • Em cada frasco há um volume adicional que permite garantir a retirada de 10 doses de 0,5 mL • 1 caixa contém 10 frascos multidose
Dose e via de administração	0.5 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
Receção das vacinas	As vacinas são rececionadas em caixas térmicas que as conservam entre 2ºC e 8ºC: • A vacina está pronta a usar • Não diluir • Não congelar • Não agitar
Planeamento antecipado da sessão vacinal	Planeie com antecedência a vacinação para o número de frascos multidose que serão utilizados, por forma a evitar o desperdício de doses de cada frasco Cada frasco multidose contém 10 doses **Nunca** se pode combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais

Após a primeira utilização	Frasco perfurado: • Rotular com a data e hora da primeira perfuração • 2ºC a 8ºC, durante 48h • Pode ficar à temperatura ambiente, ≤30ºC, por um período único ≤6 horas (a descontar às 48h) • Após 6 horas à temperatura ambiente, não voltar a colocar no frigorífico e descartar, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente • Mover suavemente após retirada de cada dose • Não agitar • Não deve ser transportado • Não diluir • Não congelar
Administração	Retirar cada dose de 0,5 mL de solução vacinal, usando agulha e seringa estéreis: • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL • Agulha: adequada para injeção intramuscular. Preparação das doses: • A vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica assética para assegurar a esterilidade de cada dose. • *VAXZEVRIA* é uma suspensão incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca. • Antes de cada administração, inspecionar o frasco para confirmar que o líquido é uma suspensão incolor a ligeiramente acastanhadas, límpida e ligeiramente opaca. Rejeitar o frasco se a suspensão estiver descolorada ou se forem observadas partículas visíveis. • Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antissético, de uso único e retirar 0,5 mL da vacina para uma seringa estéril de 1 mL.

	• A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina. • **Verifique o volume final de 0,5 mL**, na seringa, antes da administração. • Se o volume for o incorreto ou se notar descoloração ou outras partículas, não administrar a vacina • Utilize uma nova agulha para administração, quando possível. • Se utilizar 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, evitando a perda de solução durante a troca da agulha. • Mover o frasco suavemente após a retirada de cada dose. Não agitar. • 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. • A administração da vacina deve ser feita logo após a preparação da seringa. • Administrar **todas as doses de 0,5 mL**, logo que for possível, não ultrapassando as 6 horas, à temperatura ambiente. • Se o volume de vacina restante no frasco não puder fornecer 1 dose completa de 0,5 mL, elimine-o com a solução remanescente. • A data e hora da 2ª dose do esquema vacinal deve ser marcada e transmitida ao utente, logo após a administração da 1ª dose.

Descartar o frasco da vacina	Descartar o frasco perfurado após 6 horas à temperatura ambiente, ou 48 horas a 2 a 8ºC, independentemente do seu conteúdo remanescente. • VAXZEVRIA contém organismos geneticamente modificados (OGM). Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados para um contentor de recolha de material corto-perfurante (resíduos tipo IV)*. • As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para os resíduos tipo III • As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus. • Os frascos vazios e as caixas de transporte dos frascos devem ser eliminados no lixo doméstico (resíduos tipo II)
Conservação	Frasco fechado: • 2ºC-8ºC, durante 6 meses • Não agitar • Não congelar • Proteger da luz solar direta e ultravioleta Frasco perfurado: • 2ºC a 8ºC, durante 48h • Pode ficar à temperatura ambiente, ≤30ºC, por um período único ≤6 horas (a descontar às 48h) • Após 6 horas à temperatura ambiente, não voltar a colocar no frigorífico e descartar, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente • Não deve ser transportado • Mover suavemente após retirada de cada dose • Não agitar • Não congelar

	• Do ponto de vista microbiológico a solução vacinal deve ser usada imediatamente • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia

* Para evitar falsificações, mesmo os frascos vazios (<1 dose restante) devem ser descartados e posteriormente eliminados como resíduos do grupo IV.

ANEXO III

Identificação de contraindicações e precauções à vacinação contra a COVID-19

Perguntas		Sim	Não	Não sabe
Precauções				
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?			
Contraindicações				
14	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			
15	Teve, anteriormente, reação adversa grave caraterizada por coágulos sanguíneos em combinação com diminuição do número de plaquetas, após uma dose anterior desta vacina?			

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 ≥ 16 anos) Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylxis 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 alergénio 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, vómitos.
3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas): a. Adultos e adolescentes ≥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.

Quadro 2: Classificação da gravidade da anafilaxia			
Sistema / Aparelho	**Ligeira**	**Moderada**	**Grave**
Pele	Prurido generalizado, eritema facial difuso, urticária, angioedema		
Gastrointestinal	Prurido orofaríngeo, edema labial, sensação de opressão orofaríngea, náuseas, dor abdominal ligeira	Dor abdominal intensa, diarreia, vómitos recorrentes	Perda de controlo de esfíncteres
Respiratório	Rinite, sensação de opressão na garganta, broncospasmo ligeiro	Disfonia, tosse laríngea, estridor, dispneia, broncospasmo moderado	Cianose, saturação de O2 < 92%, paragem respiratória
Cardiovascular	Taquicardia		Hipotensão, choque, disritmias, bradicardia grave, paragem cardíaca
Nervoso	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[4]

1. Adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) e Glucagon (EV)
2. Oxigénio: máscaras com reservatório (O2 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

[4] 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.

Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática
1. Remover/parar a exposição ao alergénio 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 a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações. b. Globalmente, a **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.** 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: i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5ml

ii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/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 vómitos: decúbito lateral; b) Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (*Trendelenburg*) 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 O2. Registar 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 µg/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 µg/kg/min)

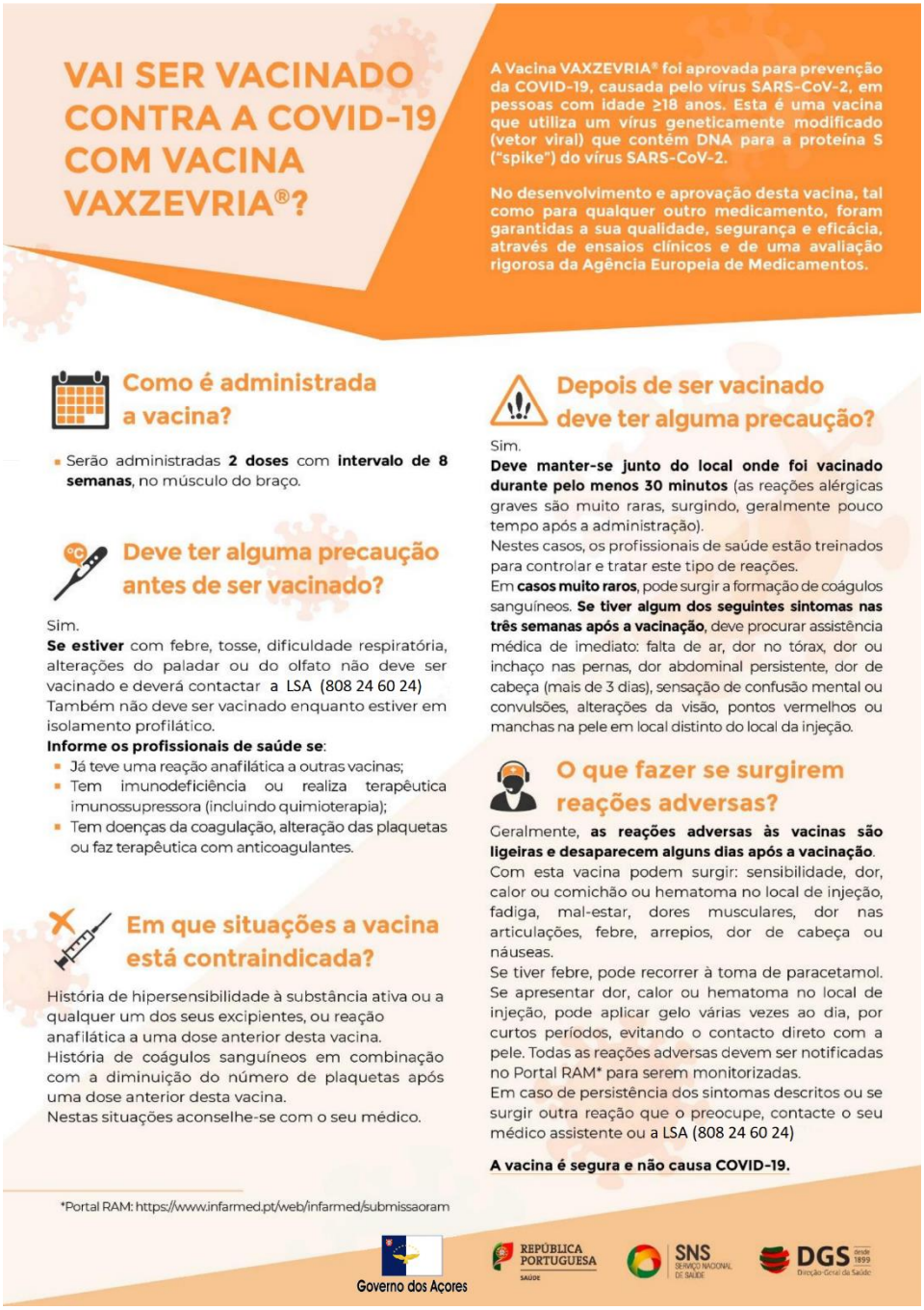
10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina: a) Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1mL) 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 ≥12 horas após início dos sintomas, aquando da alta ou em consulta posterior.

EM QUALQUER ALTURA:

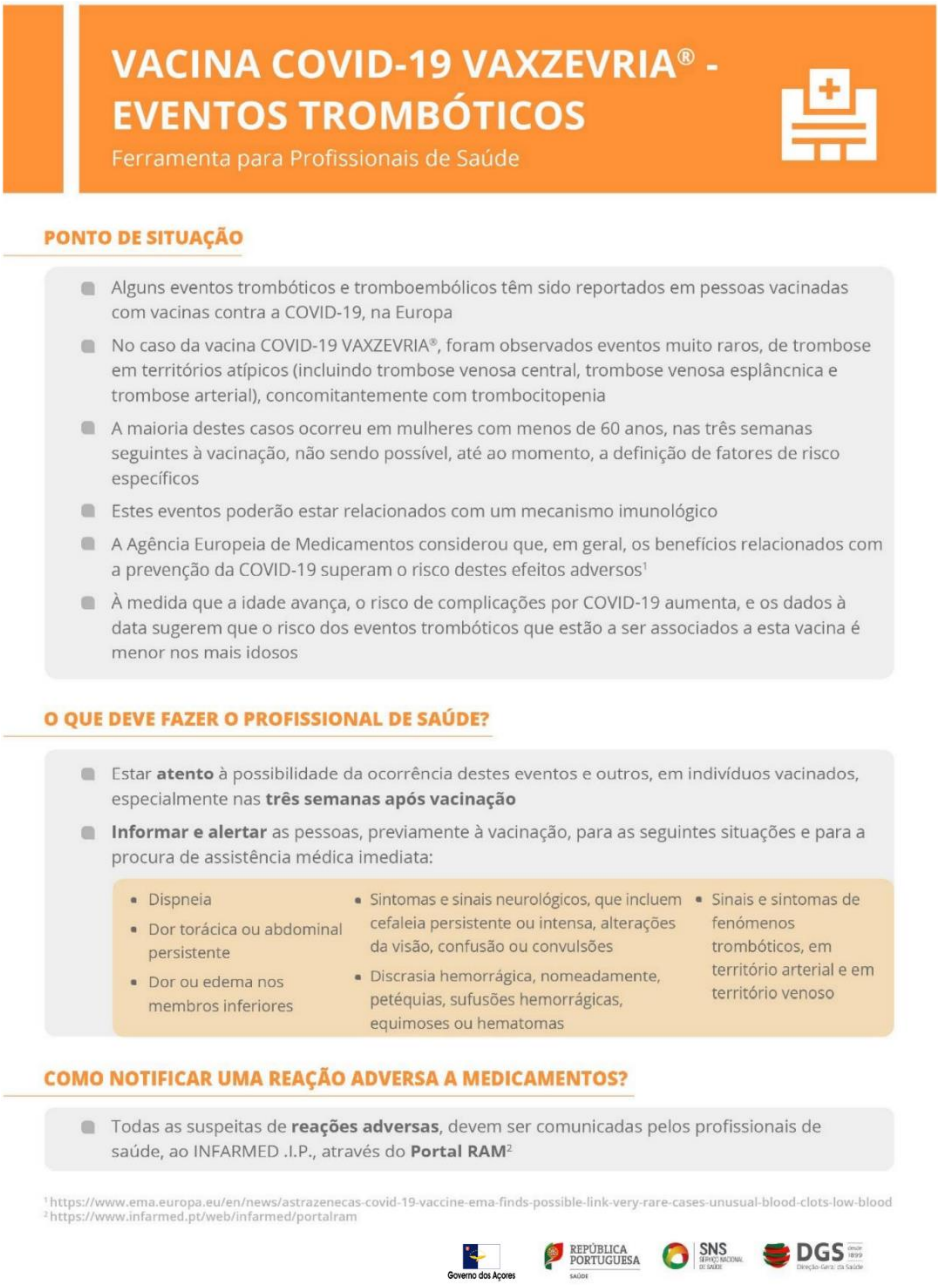
1. Se dificuldade respiratória / insuficiência respiratória refratária ou edema da glote, proceder a entubação orotraqueal.

2. Se paragem cardiorrespiratória iniciar de imediato suporte avançado de vida.

ANEXO V


VAI SER VACINADO CONTRA A COVID-19 COM VACINA VAXZEVRIA®?
A Vacina VAXZEVRIA® foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥18 anos. Esta é uma vacina que utiliza um vírus geneticamente modificado (vetor viral) que contém DNA 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 administradas 2 doses com intervalo de 8 semanas, no músculo do braço.
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 a 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 outras vacinas;
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.
História de coágulos sanguíneos em combinação com a diminuição do número de plaquetas após 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.
Em casos muito raros, pode surgir a formação de coágulos sanguíneos. Se tiver algum dos seguintes sintomas nas três semanas após a vacinação, deve procurar assistência médica de imediato: falta de ar, dor no tórax, dor ou inchaço nas pernas, dor abdominal persistente, dor de cabeça (mais de 3 dias), sensação de confusão mental ou convulsões, alterações da visão, pontos vermelhos ou manchas na pele em local distinto do local da injeção.
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: sensibilidade, dor, calor ou comichão ou hematoma no local de injeção, fadiga, mal-estar, dores musculares, dor nas articulações, febre, arrepios, dor de cabeça ou náuseas.
Se tiver febre, pode recorrer à toma de paracetamol.
Se apresentar dor, calor ou hematoma no local de injeção, pode aplicar gelo várias vezes ao dia, por curtos períodos, evitando o contacto direto com a pele. Todas as reações adversas devem ser notificadas no Portal RAM* para serem monitorizadas.
Em caso de persistência dos sintomas descritos ou se surgir outra reação que o preocupe, contacte o seu médico assistente ou a LSA (808 24 60 24)
A vacina é segura e não causa COVID-19.
*Portal RAM: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
Governo dos Açores
REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE
SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
DGS
desde 1899
Direção-Geral da Saúde

ANEXO VI



VACINA COVID-19 VAXZEVRIA® - EVENTOS TROMBÓTICOS

Ferramenta para Profissionais de Saúde

PONTO DE SITUAÇÃO

- Alguns eventos trombóticos e tromboembólicos têm sido reportados em pessoas vacinadas com vacinas contra a COVID-19, na Europa
- No caso da vacina COVID-19 VAXZEVRIA®, foram observados eventos muito raros, de trombose em territórios atípicos (incluindo trombose venosa central, trombose venosa esplâncnica e trombose arterial), concomitantemente com trombocitopenia
- A maioria destes casos ocorreu em mulheres com menos de 60 anos, nas três semanas seguintes à vacinação, não sendo possível, até ao momento, a definição de fatores de risco específicos
- Estes eventos poderão estar relacionados com um mecanismo imunológico
- A Agência Europeia de Medicamentos considerou que, em geral, os benefícios relacionados com a prevenção da COVID-19 superam o risco destes efeitos adversos[1]
- À medida que a idade avança, o risco de complicações por COVID-19 aumenta, e os dados à data sugerem que o risco dos eventos trombóticos que estão a ser associados a esta vacina é menor nos mais idosos

O QUE DEVE FAZER O PROFISSIONAL DE SAÚDE?

- Estar **atento** à possibilidade da ocorrência destes eventos e outros, em indivíduos vacinados, especialmente nas **três semanas após vacinação**
- **Informar e alertar** as pessoas, previamente à vacinação, para as seguintes situações e para a procura de assistência médica imediata:
  - Dispneia
  - Dor torácica ou abdominal persistente
  - Dor ou edema nos membros inferiores
  - Sintomas e sinais neurológicos, que incluem cefaleia persistente ou intensa, alterações da visão, confusão ou convulsões
  - Discrasia hemorrágica, nomeadamente, petéquias, sufusões hemorrágicas, equimoses ou hematomas
  - Sinais e sintomas de fenómenos trombóticos, em território arterial e em território venoso

COMO NOTIFICAR UMA REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS?

- Todas as suspeitas de **reações adversas**, devem ser comunicadas pelos profissionais de saúde, ao INFARMED .I.P., através do **Portal RAM**[2]

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood
[2] https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram

Governo dos Açores · República Portuguesa · SNS · DGS