

---

---

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](mailto: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<sup>®</sup> está aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade  $\geq 18$  anos (Anexo I).
- b) Em Portugal, recomenda-se que a vacina VAXZEVRIA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, desde que sejam devidamente informadas sobre os benefícios e os riscos, e concedam expressamente o seu consentimento informado.
3. Características da vacina VAXZEVRIA<sup>®</sup>:
- a) As principais características da vacina constam do Anexo I.
- b) Alguns aspetos técnicos das características da vacina são complementados pelos Anexos II, III; IV e VI.
4. Modo de preparação e administração da vacina VAXZEVRIA<sup>®</sup>:
- 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<sup>®</sup>:
- 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®<sup>1</sup>.
    - 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

<sup>1</sup> Esta recomendação baseia-se na plausibilidade biológica (o mesmo antígeno – 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<sup>®</sup>, desde que se obtenha o seu consentimento livre e esclarecido.

6. Gravidez e amamentação:

- a) A experiência com a utilização de VAXZEVRIA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 referência 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<sup>2</sup>, 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

---

<sup>2</sup> <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 comorbilidades, tais como obesidade (IMC  $\geq 30.0$  kg/m<sup>2</sup>), 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 contra-indicação 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 ( $\geq 1/10$ ) 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 ( $< 38^{\circ}\text{C}$ ), arrepios, cefaleias, náuseas.
  - ii. Reações adversas frequentes ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): trombocitopenia, tumefação ou eritema no local da injeção, febre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), vômitos e diarreia.
  - iii. Reações adversas pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ): tonturas, sonolência, linfadenopatia, *rash* cutâneo, prurido no local da injeção, sudção, 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 trombozes 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  $\geq 65$  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 Características do Medicamento ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_pt.pdf](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](mailto: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 Pública 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





**ANEXO I**

**Principais características da vacina VAXZEVRIA<sup>®3</sup>**

<b>Tipo de vacina</b>	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
<b>Indicações terapêuticas</b>	Prevenção da doença COVID-19, em pessoas com idade ≥18 anos
<b>Contra-indicações</b>	<p>História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L-Histidina</li><li>• Cloridrato de L-histidina mono-hidratado</li><li>• Cloreto de magnésio hexa-hidratado</li><li>• Polissorbato 80 (E 433)</li><li>• Etanol</li><li>• Sacarose</li><li>• Cloreto de sódio</li><li>• Edetato dissódico (di-hidratado)</li></ul> <p>História de reação anafilática após dose anterior. Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, de caráter prioritário</p> <p>História de eventos de trombose com trombocitopenia, após dose anterior</p>

<sup>3</sup> 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](http://www.infarmed.pt))



<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 – necessária prescrição do médico assistente</p> <p>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</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 caráter prioritário</p> <p>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</p>
-------------------	---

<p><b>Reações adversas</b></p>	<p>As reações adversas muito frequentes (<math>\geq 1/10</math>): 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%)</p> <p>As reações adversas foram mais ligeiras e notificadas com menos frequência após a segunda dose.</p> <p>Reações adversas frequentes (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>): trombocitopenia, tumefação ou eritema no local da injeção, febre <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>, vômitos e diarreia.</p> <p>Reações adversas pouco frequentes (<math>\geq 1/1000</math> e <math>&lt; 1/100</math>): tonturas, sonolência, linfadenopatia, <i>rash</i> cutâneo, prurido no local da injeção, sudação, diminuição do apetite.</p> <p>Reações adversas muito raras (<math>&lt; 1/10.000</math>): 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</p> <p>Reações adversas de frequência ainda desconhecida: anafilaxia e hipersensibilidade.</p> <p>Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação.</p>
<p><b>Conservação</b></p>	<p>Frasco fechado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2°C-8°C, durante 6 meses</li> <li>• Não agitar</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não congelar</li> <li>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> </ul> <p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2°C a 8°C, durante 48h</li> <li>• Pode ficar à temperatura ambiente, ≤30°C, por um período único ≤6 horas (a descontar às 48h)</li> <li>• Após 6 horas à temperatura ambiente, não voltar a colocar no frigorífico e descartar, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente</li> <li>• Não deve ser transportado</li> <li>• Mover suavemente após retirada de cada dose</li> <li>• Não agitar</li> <li>• Não congelar</li> <li>• Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia</li> </ul>
<b>Dose e via de administração</b>	0,5 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 o intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas
<b>Intercambialidade</b>	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®

<b>Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frasco multidose da vacina</li> <li>• Seringas de 1mL (para administração)</li> <li>• Agulhas de administração via intramuscular (23 a 25 Gauge – 16 mm - 25 mm)</li> <li>• Compressas/toalhetes à base de álcool</li> <li>• Luvas (se necessárias)</li> </ul>
<b>Tipo de vacina e apresentação</b>	<p>Vacina de vetor viral recombinante não-replicativo que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frasco multidose (10 doses) de vidro transparente (5 mL) com tampa de borracha</li> <li>• Em cada frasco há um volume adicional que permite garantir a retirada de 10 doses de 0,5 mL</li> <li>• 1 caixa contém 10 frascos multidose</li> </ul>
<b>Dose e via de administração</b>	<p>0.5 mL</p> <p>Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p>
<b>Receção das vacinas</b>	<p>As vacinas são rececionadas em caixas térmicas que as conservam entre 2°C e 8°C:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A vacina está pronta a usar</li> <li>• Não diluir</li> <li>• Não congelar</li> <li>• Não agitar</li> </ul>
<b>Planeamento antecipado da sessão vacinal</b>	<p>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</p> <p>Cada frasco multidose contém 10 doses</p> <p><b><u>Nunca</u></b> se pode combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais</p>

<b>Após a primeira utilização</b>	<p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rotular com a data e hora da primeira perfuração</li><li>• 2°C a 8°C, durante 48h</li><li>• Pode ficar à temperatura ambiente, ≤30°C, por um período único ≤6 horas (a descontar às 48h)</li><li>• Após 6 horas à temperatura ambiente, não voltar a colocar no frigorífico e descartar, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente</li><li>• Mover suavemente após retirada de cada dose</li><li>• Não agitar</li><li>• Não deve ser transportado</li><li>• Não diluir</li><li>• Não congelar</li></ul>
<b>Administração</b>	<p>Retirar cada <u>dose de 0,5 mL</u> de solução vacinal, 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>• A vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica assética para assegurar a esterilidade de cada dose.</li><li>• VAXZEVRIA é uma suspensão incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca.</li><li>• 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.</li><li>• Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico, de uso único e retirar 0,5 mL da vacina para uma seringa estéril de 1 mL.</li></ul>

- 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.

<p><b>Descartar o frasco da vacina</b></p>	<p>Descartar o frasco perfurado após 6 horas à temperatura ambiente, ou 48 horas a 2 a 8°C, independentemente do seu conteúdo remanescente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)*.</li> <li>• As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para os resíduos tipo III</li> <li>• As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus.</li> <li>• Os frascos vazios e as caixas de transporte dos frascos devem ser eliminados no lixo doméstico (resíduos tipo II)</li> </ul>
<p><b>Conservação</b></p>	<p>Frasco fechado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2°C-8°C, durante 6 meses</li> <li>• Não agitar</li> <li>• Não congelar</li> <li>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> </ul> <p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2°C a 8°C, durante 48h</li> <li>• Pode ficar à temperatura ambiente, ≤30°C, por um período único ≤6 horas (a descontar às 48h)</li> <li>• Após 6 horas à temperatura ambiente, não voltar a colocar no frigorífico e descartar, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente</li> <li>• Não deve ser transportado</li> <li>• Mover suavemente após retirada de cada dose</li> <li>• Não agitar</li> <li>• Não congelar</li> </ul>



---

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Do ponto de vista microbiológico a solução vacinal deve ser usada imediatamente</li><li>• Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia</li></ul>
--	--

\* 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
<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?		
15	Teve, anteriormente, reação adversa grave caracterizada 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  $\geq 16$  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 lipotímia	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>4</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>4</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.

#### Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática

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
  - 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 $\beta$ -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 vómitos: 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 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/submissaooram>

## 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<sup>1</sup>
- 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
  - Sintomas e sinais neurológicos, que incluem cefaleia persistente ou intensa, alterações da visão, confusão ou convulsões
  - Sinais e sintomas de fenómenos trombóticos, em território arterial e em território venoso
  - Dor torácica ou abdominal persistente
  - Discrasia hemorrágica, nomeadamente, petéquias, sufusões hemorrágicas, equimoses ou hematomas
  - Dor ou edema nos membros inferiores

#### 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**<sup>2</sup>

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