

Data: 2021-02-22

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

Assunto: **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 COVID-19 Vaccine AstraZeneca®**

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: [sres-drs@azores.gov.pt](mailto:sres-drs@azores.gov.pt)

Class.: C/C. C/F.

Nos termos do artigo 12º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2020/A, de 23 de janeiro, na sequência de despacho de Sua Exceléncia o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 22 de fevereiro 2021, determina-se o seguinte:

1. A vacinação contra a COVID-19 com *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 *COVID-19 Vaccine AstraZeneca®*:
  - a) *COVID-19 Vaccine AstraZeneca®* está aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade  $\geq 18$  anos<sup>1</sup>.

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



Data: 2021-02-22

- b) Até novos dados estarem disponíveis, a COVID-19 Vaccine AstraZeneca® deve ser, preferencialmente, utilizada para pessoas com 65 ou menos anos de idade.
- c) Em nenhuma situação deve a vacinação de uma pessoa com 65 ou mais anos de idade ser atrasada se só estiver disponível a COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.
- d) Em nenhuma situação deve a vacinação de uma pessoa com 65 ou menos anos de idade ser atrasada se só estiver disponível uma vacina de mRNA.

**3. Características de COVID-19 Vaccine AstraZeneca®:**

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

**4. Modo de preparação e administração de COVID-19 Vaccine AstraZeneca®:**

- a) Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, diluição, preparação da dose e administração, conforme resumo das características do medicamento ([https://ec.europa.eu/health/documents/community\\_register/html/h1529.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community_register/html/h1529.htm)) (Anexo II)

**5. Esquema vacinal de COVID-19 Vaccine AstraZeneca®:**

- a) Esquema vacinal recomendado: 2 doses com intervalo de 12 semanas.
- b) Se, após a 1ª dose, for confirmada infecção por SARS-CoV-2, não deve ser administrada a 2ª dose.
- c) Se foi administrada a 1ª dose a uma pessoa que tenha estado infetada por SARS-CoV2, não deve ser administrada a 2ª dose.



- d) Se houver atraso em relação à data marcada para a 2.ª dose, ou, por qualquer intercorrência, não puder ser administrada a 2.ª dose, a mesma será administrada logo que possível.
- e) Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar o esquema vacinal, respeitando as recomendações desta norma.
- f) O esquema vacinal deve ser completado com uma dose de vacina da mesma marca.

**6. Gravidez e amamentação:**

- a) Não existem dados sobre a administração desta vacina durante a gravidez. Estudos em animais não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a mulher, a vacina poderá ser considerada, por prescrição do médico assistente. Não é necessário evitar a gravidez após a vacinação.
- b) Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, no entanto, por ser uma vacina de 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 após a vacinação.

**7. Contraindicações (Anexo I)**

- a) História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (Anexo I) ou a uma dose anterior desta vacina.

**8. Precauções (Anexo I)**





Data: 2021-02-22

- a) As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 não se devem dirigir aos pontos de vacinação e devem contactar a Linha de Saúde Açores.
- b) As pessoas que estiverem em isolamento profilático devem adiar a vacinação para quando este terminar. Se, entretanto, desenvolverem sintomas e for confirmada a infecção por SARS CoV-2, não serão priorizadas para a 1ª dose da vacina (ponto 2) e não será administrada a 2ª dose se já tiverem recebido a 1ª dose (ponto 5).
- 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) Em caso de reação anafilática prévia a medicamentos (incluindo vacinas) ou alimentos – a vacinação deve ser realizada em meio hospitalar e por indicação do médico assistente.

**9. Interação de COVID-19 Vaccine AstraZeneca® com outras vacinas**

- a) Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Atendendo a que é uma vacina nova, e também para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 4 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 4 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 *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* 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 *COVID-19 Vaccine AstraZeneca®***

- a) Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC  $\geq 30.0$  kg/m<sup>2</sup>, doença cardiovascular, doença respiratória, diabetes: 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



Data: 2021-02-22

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 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



Data: 2021-02-22

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 infecção 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 anatômicos 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





Data: 2021-02-22

- 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

- 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



Data: 2021-02-22

devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas.

- d) Reações adversas à COVID-19 Vaccine AstraZeneca® (Anexo I)
- As reações adversas muito comuns ( $\geq 1/10$ ) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidos 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.
  - Reações adversas comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): tumefação ou eritema no local da injeção, febre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ ), vômitos e diarreia.
  - Reações adversas pouco comuns ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ): tonturas, sonolência, linfadenopatia, rash cutâneo, prurido no local da injeção, hematoma, sudorese, diminuição do apetite.
  - A reatogenicidade foi geralmente mais ligeira e notificada com menos frequência em adultos  $\geq 65$  anos de idade.
  - As reações adversas após a segunda dose foram mais ligeiras e notificadas com menor frequência.
- e) Anafilaxia
- 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.
  - 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





Data: 2021-02-22

intensidade leve, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade leve, mas, em situações raras, pode provocar a morte se não for adequadamente tratada.

- iii. Todos os doentes com suspeita de reação alérgica à vacina deverão ser referenciados, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia para esclarecimento diagnóstico da reação.
- iv. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do anexo IV.

f) Farmacovigilância

- 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, 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 a administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contraindicada, a administração a mulheres grávidas ou a administração das doses com um intervalo inferior ao mínimo recomendado, devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), online no Portal RAM - Notificação de Reações





Data: 2021-02-22

---

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

**12. Informação a prestar às pessoas a vacinar:**

- i. 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).
- ii. 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.
- iii. Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos que se apresentam para vacinação e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.

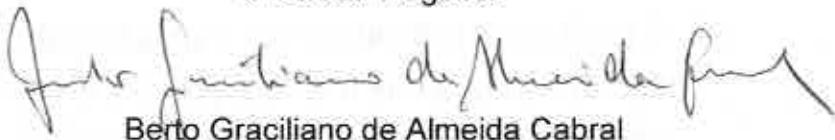
**13. Todos os atos vacinais devem ser prontamente registados no Boletim Individual de Saúde, e, se disponível, no cartão de vacinação fornecido conjuntamente com a vacina.**



Data: 2021-02-22

Esta circular normativa poderá ser revista quando forem conhecidos os resultados de estudos complementares que estão em curso para estas vacinas e desejavelmente num contexto de menor pressão epidemiológica.

O Diretor Regional

  
Berto Graciliano de Almeida Cabral



Data: 2021-02-22

## ANEXO I

### **Principais características de COVID-19 Vaccine AstraZeneca®<sup>2</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") 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>• História de hipersensibilidade a uma dose anterior</li> <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 • Sacarose</li> <li>• Cloreto de sódio</li> <li>• Edetato dissódico (di-hidratado)</li> </ul> <p>História de reação anafilática a uma dose anterior</p>

<sup>2</sup> Poderá ser também consultar o [Resumo das Características do Medicamento](#) no website da EMA (European Medicines Agency) ou no website do INFARMED, I.P. ([INFOMED](#))





Data: 2021-02-22

<b>Precauções</b>	<p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa</p> <p>Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores podem ter uma resposta mais reduzida</p> <p>As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*.</p> <p>Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do medico assistente</p> <p>Gravidez – apesar de não existirem dados, poderá ser considerada, se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a grávida e para o feto - necessária prescrição do médico assistente</p>
<b>Reações adversas</b>	<p>As reações adversas muito comuns (<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%), febricula - 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 comuns (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>): tumefação ou eritema no local da injeção, febre <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>, vômitos e diarreia.</p> <p>Reações adversas pouco comuns (<math>\geq 1/1000</math> e <math>&lt; 1/100</math>): tonturas, sonolência, linfadenopatia, rash cutâneo, prurido no local da injeção, hematoma, sudação, diminuição do apetite.</p> <p>Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação</p>



<b>Conservação</b>	<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 48</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>• Do ponto de vista microbiológico a solução vacinal deve ser usada imediatamente</li> </ul>
<b>Dose e via de administração</b>	0,5 mL Intramuscular
<b>Local da injeção</b>	Músculo deltóide, 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>	Não foi 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca

\* 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.



Data: 2021-02-22

## ANEXO II

### Preparação e administração de COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

<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>	Vacina de vetor viral recombinante não-replicativo que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2: <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>	0.5 mL  Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
<b>Receção das vacinas</b>	As vacinas são rececionadas em caixas térmicas que as conservam entre 2°C e 8°C: <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>
<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 dose de 0,5 mL 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>Preparação das doses:</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> </ul>



- COVID-19 Vaccine AstraZeneca é uma suspensão incolor a ligeiramente castanha, limpida a ligeiramente opaca.
- Antes de cada administração, inspecionar o frasco para confirmar que o líquido apresenta cor branca ou esbranquiçada. 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 antisséptico, 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.**
- Se o volume for o incorreto ou se notar descoloração ou outras partículas, não administrar a vacina
- Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.
- Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o 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 **as 10 doses**, não ultrapassando as 6 horas, à temperatura ambiente.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>A data e hora da 2ª dose do esquema vacinal deve ser marcada e transmitida ao utente, logo após a administração da 1ª dose.</li> </ul>
<b>Descartar o frasco da vacina</b>	<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><i>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</i> 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 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>
<b>Conservação</b>	<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> </ul>



Data: 2021-02-22

- 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





## ANEXO III

## Identificação de contraindicações e precauções à vacinação

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 no último mês (2 semanas)?			
5 Teve, anteriormente, alguma reação adversa grave a uma vacina ou outro medicamento ou alimento?			
6 Tem doenças crónicas (ex: doenças da coagulação)?			
7 Toma anticoagulantes?			
8 Tem/teve cancro, ou alguma outra doença que afete a imunidade?			
9 Fez algum transplante recentemente?			
10 Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
11 Mulheres em idade fértil: está grávida?			
<b>Contraindicações</b>			
12 Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			





Data: 2021-02-22

#### **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 existe 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.



Data: 2021-02-22

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:
- Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula;
  - Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do débito expiratório máximo instantâneo, hipoxemia;
  - Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonía (colapso), sincope, incontinência;
  - Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vômitos.
3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):
- Adultos e adolescentes ≥16 anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%



Data: 2021-02-22

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, diarréia, vômitos recorrentes	Perda de controlo de esfincteres
<b>Respiratório</b>	Rinite, sensação de opressão na garganta, broncospasmo ligeiro	Disfonia, tosse laringea, estridor, dispneia, broncospasmo moderado	Cianose, saturação de O <sub>2</sub> < 92%, paragem respiratória
<b>Cardiovascular</b>	Taquicardia		Hipotensão, choque, disritmias, bradicardia grave, paragem cardíaca
<b>Nervoso</b>	Ansiedade, alteração do nível de atividade	Sensação de lipotimia	Confusão, perda de consciência



### **Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática**

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

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

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

<sup>3</sup> Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distêm 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.

Data: 2021-02-22

### 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



<p>ii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg)</p> <p>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</p> <p>5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Se perda de consciência (a respirar) ou vómitos: decúbito lateral;</li> <li>b) Se hipotensão ou hipotonía: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (<i>Trendelenburg</i>)</li> <li>c) Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortável</li> <li>d) Se gravidez: decúbito lateral esquerdo</li> </ul> <p>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>. Registar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência</p> <p>7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso</p> <p>8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos)</li> <li>b) Repetir se necessário</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>
---



Data: 2021-02-22

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.





drs

direção regional da saúde

Circular Normativa n.º DRS-

CNORM/2021/04

Data: 2021-02-22

## ANEXO V

## VAI SER VACINADO CONTRA A COVID-19 COM VACINA ASTRAZENECA®?

A Vacina AstraZeneca® 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 (vector viral) que contém RNA 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 **12 semanas**, no músculo do braço.
- Para o esquema vacinal ficar completo a **segunda dose** deve ser com uma vacina da **mesma marca**.



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

Sim:

**Se estiver** com febre-tosse, dificuldade respiratória, alterações do paladar ou da olfato não deve ser vacinado e deverá contactar o SNS 24 (808 24 24 24). Também não deve ser vacinado enquanto estiver em isolamento profilático.

#### Informe os profissionais de saúde se:

- 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. Nesta situação aconselha-se com o seu médico.



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

Sim:

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

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



### O que fazer se surgirem reações adversas?

Geralmente, as reações adversas às vacinas são leves 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 PAM para serem monitorizadas.

Em caso de persistência dos sintomas 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.**

Governo dos Açores  
Governo dos Açores

REPÚBLICA  
PORTUGUESA

SNS  
Sistema Nacional de Saúde

DGS  
Direção-Geral da Saúde



Região Autónoma dos Açores  
Secretaria Regional da Saúde e Desporto

Solar dos Remédios

9701-655 Angra do Heroísmo.

telef. | 295 204 200

fax | 295 204 252

sres-drs@azores.gov.pt

www.azores.gov.pt

30/30