direção regional da saúde

Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores

Direção Regional da Saúde
Solar dos Remédios
9701-855 Angra do Heroísmo

Telefone: 295204232 | Telefax: 295204252
Correio Eletrónico: sres-drs@azores.gov.pt

drs
direção regional da saúde

Índice

Sumário de atualização: 1

1. Introdução 1

1.1. A COVID-19 1

2. Princípios Orientadores da Vacinação contra a Covid-19 2

3. Grupos prioritários 3

4. Dose adicional de vacina contra a COVID-19 11

5. Dose de Reforço 13

6. Plano de administração da vacina 15

7. Registo e monitorização da vacinação 15

8. Plano Logístico 16

9. Plano de Comunicação 16

9.1. Objetivos Gerais 17

9.2. Públicos Alvo 17

9.3. Eixos da comunicação 18

Sumário de atualização:	• Dose adicional de vacina contra a COVID-19 (página 11) • Dose de Reforço (página 13, 14)

1. Introdução

A COVID-19, causada por um novo coronavírus identificado pela primeira vez em Wuhan, China (SARS-CoV-2), foi reconhecida como pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no dia 11 de março de 2020. O contexto de pandemia e de emergência global reforçou a urgência do desenvolvimento de vacinas para esta doença, num esforço de convergência sem precedentes da comunidade científica global. É reconhecido por todos que o desenvolvimento e disponibilização de vacinas eficazes e seguras são elementos essenciais para o controlo da pandemia. A vacinação contra a COVID-19 permitirá, ao longo do ano de 2021, prevenir essencialmente o surgimento de doença grave e as suas consequências, evitando assim a atual pressão imposta aos diversos sistemas de saúde.

A Região Autónoma dos Açores elaborou o Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 em articulação com o Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 e com o Grupo de Trabalho para a elaboração do respetivo Plano.

O Plano inclui a estratégia de vacinação, assegurando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, garantindo o registo eletrónico da respetiva administração e da vigilância de eventuais reações adversas e promovendo uma comunicação transparente com a população sobre a importância da vacinação. Naturalmente, este plano será acrescentado e atualizado à medida que o conhecimento científico, ainda revestido de um contexto de incerteza, se torne mais definitivo.

1.1. A COVID-19

A pandemia por SARS-CoV-2 causou um aumento muito significativo de hospitalizações por pneumonia e falência multiorgânica, colocando uma pressão, sem precedentes, sobre os sistemas de saúde em todo o mundo.

O período de incubação da doença é de 2 a 14 dias (média 5 dias), verificando-se excreção viral cerca de 2 a 3 dias antes do aparecimento de sintomas e durante cerca

de uma semana desde o início dos sintomas. Mesmo as pessoas com infeção assintomática podem transmitir o vírus, ainda que a transmissão da infeção por pessoas que se mantêm sem qualquer sintoma durante o curso da doença seja, provavelmente, pouco comum.

Os sintomas mais frequentemente descritos são febre, tosse seca, dispneia, fadiga, náuseas/vómitos e diarreia, mialgias e alterações do paladar e do olfato.

A maior parte das pessoas com COVID-19 apresenta doença ligeira (cerca de 80%), sem necessidade de internamento hospitalar, enquanto cerca de 15% das pessoas apresentam doença grave e cerca de 5% doença crítica (insuficiência respiratória, choque séptico e falência multiorgânica) com necessidade de internamento em Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). De acordo com os dados internacionais disponíveis, a maior parte dos doentes com COVID-19 internados apresenta mais de 50 anos de idade (74 a 86% dos casos) e pelo menos uma comorbilidade (60 a 90% dos casos).

As comorbilidades mais frequentemente identificadas em doentes internados com COVID-19 são hipertensão arterial, diabetes, doença cardiovascular, doença pulmonar obstrutiva crónica, doença renal crónica, doença oncológica e doença hepática crónica. Contudo, estas patologias são também mais prevalentes em pessoas com idade mais avançada, pelo que nem todas foram associadas a risco de hospitalização e morte.

A infeção por SARS-CoV-2 é pouco frequente na idade pediátrica e habitualmente mais ligeira abaixo dos 18 anos.

Na Região Autónoma dos Açores registaram-se, até 24 de dezembro de 2020, 1747 casos de infeção e 21 óbitos por COVID-19.

2. Princípios Orientadores da Vacinação contra a Covid-19

A vacinação contra a COVID-19 é:

- Universal, ou seja, destina-se a qualquer pessoa presente no arquipélago dos Açores, desde que a vacina esteja clinicamente indicada para essa pessoa.
- Gratuita para o utilizador, isto é, a vacina não terá custos para a pessoa vacinada. - Acessível, qualquer pessoa para quem a vacina esteja clinicamente

indicada terá acesso aos pontos de vacinação, de acordo com o seu grau de necessidade / benefício com a vacinação / prioridade.

- Equitativa, os critérios de acesso à vacina são equitativos dentro do mesmo grupo de necessidade / benefício da vacina.
- Planeada de acordo com a alocação das vacinas contratadas para Portugal
- Administrada faseadamente a grupos prioritários, até que a população elegível esteja toda vacinada.
- Administrada no Serviço Regional de Saúde (SRS) através de pontos de vacinação, expansíveis num momento posterior à primeira fase.

3. Grupos prioritários

Atendendo ao acesso limitado e faseado, pelo menos numa primeira etapa, às vacinas contra a COVID-19, é necessário definir grupos prioritários para a vacinação, norteados por princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (nomeadamente de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.

A definição de grupos prioritários está condicionada pelo conhecimento, disponível à data, sobre a eficácia das vacinas, nomeadamente para cada grupo etário. Os grupos serão revistos em função das indicações clínicas que vierem a ser aprovadas para as vacinas, pela EMA e para toda a União Europeia.

Na definição dos grupos prioritários importa ter em conta os ensaios clínicos desenvolvidos, no que respeita à capacidade de resposta imunitária protetora em determinadas faixas etárias e na segurança na administração, avaliando-se a necessidade de precaução ou contraindicação importante em determinados grupos populacionais.

Simultaneamente, na definição de grupos prioritários foram tidos em conta:

- os diferentes níveis de disponibilização das vacinas.
- as diferentes fases da pandemia e a epidemiologia da doença no momento da vacinação.
- fatores diretamente relacionados com as caraterísticas da população, tais como o risco acrescido de desenvolvimento de complicações associado à infeção por SARS-CoV-2.

- a probabilidade de exposição à COVID-19 e a preservação dos serviços essenciais do setor da saúde e de outros relevantes para a sociedade.
- princípios de equidade.

A definição de prioridades envolve a seleção dos grupos que serão primeiramente vacinados e a quem será disponibilizada a vacina numa situação de recursos limitados. Quando as vacinas COVID-19 estiverem disponíveis em maior quantidade, a vacinação será alargada aos grupos subsequentes até que se abranjam todos os grupos prioritários e, posteriormente, a restante população. A vacinação universal deve ser alcançada através de uma abordagem gradual seguindo etapas de priorização sequencial.

Assim, na **Primeira fase,** que decorrerá, previsivelmente, entre dezembro de 2020 e abril de 2021, os grupos prioritários para a vacinação serão os seguintes:

- Profissionais e utentes das Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Casas de Saúde e internados em Cuidados Continuados.
- Profissionais e utentes dos Lares Residenciais e dos Centros de Atividades Ocupacionais e Equiparados.
- Os Profissionais de Saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes.
- As pessoas com mais de 75 anos;
- Pessoas de idade ≥50 anos, com pelo menos uma das seguintes patologias:
  - ✓ Insuficiência cardíaca;
  - ✓ Doença coronária;
  - ✓ Insuficiência renal (Taxa de Filtração Glomerular < 60ml/min);
  - ✓ (DPOC) ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório e/ou oxigenoterapia de longa duração.
- Os Bombeiros envolvidos no transporte e assistência a doentes;
- Os profissionais das Forças Armadas, forças de segurança e serviços críticos.
- População da ilha do Corvo[1]

[1] Situação excecional no âmbito do Plano de Vacinação contra a Covid-19 na Região Autónoma dos Açores, atendendo a questões logísticas e questões relacionadas com os parcos recursos de saúde da ilha do Corvo.

Na **Segunda fase,** que decorrerá, previsivelmente, a partir de maio de 2021[2], devem vacinar-se por ordem de prioridade:

- Pessoas com Trissomia 21, com idade ≥ a 12 anos, que não tenham sido vacinadas na primeira fase;
- Pessoas com idade entre os 74 e os 60 anos que não tenham sido vacinadas e, simultaneamente, o pessoal docente e não docente de todos os níveis de ensino público e privado da Região Autónoma dos Açores e as pessoas com idades compreendidas entre os 59 e os 12 anos de idade, com pelo menos uma das patologias abaixo identificadas:
  - ✓ **Doença pulmonar crónica** - Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia[3], Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos, Bronquiectasias, Fibrose quística, Deficiência de alfa-1-antitripsina, Fibrose pulmonar (incluindo doenças do interstício pulmonar e pneumoconioses);
  - ✓ **Doença cardiovascular** - Insuficiência cardíaca, Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas), Hipertensão pulmonar e Cor pulmonale crónico, Doença coronária / Enfarte agudo do miocárdio, Síndrome de Brugada e outras arritmias congénitas, Hipertensão arterial;
  - ✓ **Doença hepática crónica** - Cirrose hepática, Insuficiência hepática crónica;
  - ✓ **Insuficiência renal crónica** - Insuficiência renal em diálise, Insuficiência renal estadio III, IV e V;
  - ✓ **Diabetes**;
  - ✓ **Obesidade** – Nas idades ≥ 16 anos IMC ≥ 35kg/m2. Nas idades entre os 12 e os 15 anos, percentil de IMC ≥95 (atendendo ao sexo e idade);
  - ✓ **Transplantação** - Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos[4] (alogénico e autólogo) ou de órgão sólido;

[2] Esta data é indicativa do início da segunda fase de vacinação para todas as ilhas, não sendo impeditivo que alguma Concelho/Ilha possa iniciar esta fase de forma mais precoce.
[3] Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono
[4] As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alogénico ou antólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 3 meses da transplantação.

- ✓ **Imunossupressão** - Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanociticos (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major, VIH/SIDA, Imunodeficiências primárias, Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos[5], ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente;
- ✓ **Neoplasia maligna ativa**[6] - Neoplasia maligna ativa a fazer ou a aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia;
- ✓ **Doenças neurológicas**[7] - Esclerose lateral amiotrófica e outras doenças do neurónio motor, Paralisia cerebral e outras condições semelhantes, Doenças neuromusculares (incluindo, atrofias musculares congénitas), Epilepsia refratária;
- ✓ **Doenças mentais** - Esquizofrenia, Doença bipolar grave e outras perturbações graves do espectro da esquizofrenia (psicoses)
- ✓ **Outras doenças** - Doenças lisossomais.

- As pessoas com idades compreendidas entre os 59 e os 12 anos de idade, por faixas etárias decrescentes, que ainda não tenham sido vacinadas;
- A vacinação de pessoas com as patologias de risco identificadas acima deve ser efetuada, preferencialmente, por faixas etárias decrescentes, sem prejuízo da vacinação em contextos específicos, como medida de saúde pública;
- **Grávidas com idade ≥ 16 anos**, por faixas etárias decrescentes.

[5] Incluindo, entre outros, anti-TNF-alfa, alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab. Nestes casos a vacinação deve ser realizada, preferencialmente antes do início do tratamento, e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas nas circulares normativas da DRS para as Vacinas contra a COVID-19.

[6] Nenhum tratamento oncológico, se imprescindível, deve ser adiado até à vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo da vacinação dever ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento oncológico.

[7] As síndromes demenciais e parkinsónicos, bem como a patologia cerebrovascular, considerando a sua distribuição etária na população, não foram priorizados neste grupo, dado que é expectável a vacinação atempada destas pessoas, por faixas etárias decrescentes na Fase 2.

- As grávidas com 16 ou mais anos de idade devem ser vacinadas contra a COVID-19[8,9,10,11,12,13,] com as vacinas recomendadas em Portugal e de acordo com as Circulares Normativas da DRS em vigor, não sendo necessária declaração médica:
  a) Recomenda-se a vacinação da grávida **a partir das 21 semanas de gestação,** após a realização da ecografia morfológica, não existindo idade gestacional limite para o início da vacinação.
  b) Caso seja iniciado o esquema vacinal, sem conhecimento prévio da situação de gravidez, o mesmo deve ser completado no intervalo recomendado, independentemente da idade gestacional e da realização da ecografia morfológica[14]
  c) A vacinação contra a COVID-19 na grávida deve respeitar um intervalo mínimo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas, tais como a vacina contra a tosse convulsa (Tdpa) e a vacina contra a gripe[15].

[8] As grávidas constituem um grupo com risco acrescido para formas graves de COVID-19, quando comparadas com mulheres não grávidas da mesma idade, sendo o risco de doença grave maior no terceiro trimestre da gravidez. Por outro lado, a COVID-19 tem sido também associada a desfechos obstétricos e neonatais adversos decorrentes sobretudo da maior taxa de parto pré-termo. A evidência científica sobre a segurança e eficácia da vacinação contra o SARS-CoV-2 na gravidez é ainda limitada, contudo, todas as vacinas disponíveis contra a COVID-19 utilizam tecnologias de vírus nãoativados, pelo que não são expectáveis riscos adicionais durante a gravidez e a amamentação. Os estudos recentemente publicados sobre vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez com vacinas de mRNA sugerem que estas vacinas são imunogénicas durante a gravidez, não tendo sido documentadas questões de segurança. Os dados recolhidos pelo Centre for Disease Control and Prevention (CDC) não mostraram diferenças significativas nos resultados da gravidez em mulheres vacinadas, em mais de 100.000 registos analisados. Assim, **os benefícios esperados ultrapassam os riscos (teóricos) para a grávida e para o feto, sendo o benefício maior na presença de exposição elevada a SARS-CoV-2 e de patologias de risco.**

[9] Chervenak FA, et al. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. Am J Obstet Gynecol 2021.

[10] Chervenak FA, et al. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. Am J Obstet Gynecol 2021.

[11] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html

[12] Shimabukuro TT, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New Eng J Med 2021.

[13] Gray KJ, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol. 2021.

[14] ISIDOG *Consensus Guidelines on COVID-19 Vaccination form Women before, during and after Pregnancy*

[15] Chervenak FA, et al. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. Am J Obstet Gynecol 2021.

d) A administração de imunoglobulina anti-D na grávida não deve ser adiada. Pode ser administrada no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo em relação à vacina contra COVID-19[16,17,18].

e) A amamentação não constitui uma contraindicação para a vacinação contra a COVID-19.

Durante a Fase 2, as pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, diagnosticada há, pelo menos, 3 meses podem ser vacinadas contra a COVID-19[19], de acordo com o grupo prioritário ou por faixas etárias decrescentes.

Para efeitos do disposto do parágrafo anterior:

1. A vacinação inicia-se após o início da vacinação das pessoas com menos de 60 anos[20].
2. Os 3 meses são contados desde o dia da notificação do caso, nos termos da Circular Normativa nº 39I, de 27 de agosto de 2021 – Abordagem de casos suspeitos ou com confirmação de COVID-19 e rastreios para SARS-CoV-2 (atualização);

[16] *SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy* – 18.12.2020, revisto a 25.05.2021

[17] *The American College of Obstetricians and Gynecologists – COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric Gynecologic Care.* Consultado a 09.07.2021.

[18] A evidência disponível não indica qualquer interação, ou necessidade de um intervalo específico, entre a administração de Imunoglobulina anti-D e a vacinação contra a COVID-19 da grávida.

[19] De acordo com o European Centre for Disease Control (ECDC. Reinfection with SARS-CoV-2. 8 April 2021), o efeito protetor de uma infeção prévia por SARS-CoV-2 foi demonstrado em vários estudos por um período que pode atingir mais de 8/10 meses. Por outro lado, os dados disponíveis até à data sugerem que as reinfeções por SARS-CoV-2 são muito raras. Não existem ainda dados suficientes para concluir que a imunidade protetora (quer por anticorpos, quer por mecanismos celulares) é mantida após períodos mais longos. Assim, com a confirmação do aumento da disponibilidade de vacinas contra a COVID-19 na RAA, considera-se existir um benefício potencial na vacinação das pessoas que recuperaram desta infeção.

[20] Mantém-se a premissa da priorização da vacinação das pessoas não imunizadas pertencentes aos grupos de maior risco, pelo que a vacinação das pessoas que recuperam da infeção por SARS-CoV-2 é iniciada após a vacinação das pessoas com 60 ou mais anos (mais de 96% dos óbitos por COVID-19 em Portugal foram registados em pessoas com 60 ou mais anos).

3. As pessoas que recuperaram da infeção por SARS-CoV-2 são vacinadas com uma dose de vacina contra a COVID-19, independentemente de ser uma vacina com esquema vacinal de uma ou duas doses[21] [22] [23] [24] [25].
4. As pessoas que recuperaram da infeção por SARS-CoV-2 e que apresentem condições de imunossupressão, nos termos da Circular Normativa nº 39I, de 27 de agosto de 2021 – Abordagem de casos suspeitos ou com confirmação de COVID-19 e rastreios para SARS-CoV-2 (atualização), são vacinadas com duas doses de vacina nas vacinas com esquema vacinal de duas doses e com uma dose de vacina nas vacinas com esquema vacinal de uma dose.
5. O benefício da vacinação de pessoas que apresentem sintomas persistentes após a infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente[26].
6. Não obstante o disposto nos pontos anteriores, as pessoas que iniciaram vacinação contra a COVID-19 com uma vacina com um esquema vacinal de duas doses e que desenvolveram COVID-19 após a primeira dose, devem ser vacinadas com uma dose da mesma vacina[27], após 3 meses da notificação da infeção por SARS-CoV-2.
7. As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 ou com infeção por SARS-CoV-2, ou em isolamento profilático, não devem ser vacinadas nem dirigir-se aos pontos de vacinação.
8. As pessoas em isolamento profilático, em que não seja, entretanto, confirmada infeção por SARS-CoV-2, devem ser vacinadas após o período de isolamento profilático, caso sejam elegíveis para a vacinação.

[21] Saadat S, et al. Binding and neutralization antibody titers after a single vaccine dose in healthcare workers previously infected with SARS-CoV-2. JAMA 2021; 325: 1467-1469.
[22] Anichini G, et al. SARS-CoV-2 antibody response in persons with past natural infection. N Engl J Med 2021.
[23] Ebinger JE, et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2 Nat Med 2021.
[24] Krammer F, et al. Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. medRxiv 2021.
[25] Haute Autorité de Santé (HAS). Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2: vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. 2, 1–15 (2021).
[26] Haute Autorité de Santé (HAS). Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2: vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. 2, 1–15 (2021).
[27] Sem prejuízo de indicações especificas constantes nas circulares normativas das vacinas contra a COVD-19.

9. O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado, e em estado final de vida deve ser avaliado, caso a caso, pelo médico assistente, com o utente e a sua família e/ou cuidador, numa perspetiva ética e deontológica.
10. Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para qualquer decisão sobre a vacinação contra a COVID-19.
11. Pelo princípio da precaução e até serem conhecidos mais dados de efetividade vacinal, as pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de infeção, e no caso de desenvolverem sintomas sugestivos de COVID-19 ou terem um contacto com um caso confirmado de COVID-19.
12. A vacinação contra a COVID-19 não afeta o desempenho dos testes laboratoriais para a deteção de RNA viral (TAAN) nem os testes de deteção de antigénio (TRAg).
13. As pessoas que não tenham registo de histórico vacinal contra a COVID-19 ou de infeção por SARS-CoV-2 confirmada laboratorialmente, devem ser vacinadas com o esquema vacinal completo.
14. Podem ser adaptados os esquemas vacinais recomendados nas seguintes situações:
    a. Viagens de comprovada urgência ou inadiáveis, nomeadamente, em caso de necessidade de cuidados de saúde transfronteiriços, representação diplomática ou de estado, missões humanitárias, e obrigações laborais ou académicas, devidamente fundamentadas (incluindo documentação comprovativa da exigência do país ou instituição de destino);
    b. Antes do início de terapêuticas imunossupressoras, ou outros atos clínicos devidamente fundamentados.
15. Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes alterações ao esquema vacinal recomendado:
    a. Antecipação do início da vacinação;
    b. Redução do intervalo entre doses (intervalos mínimos);
    c. Relativamente à alínea a. do ponto anterior, poderá ser administrada a 2ª dose nas vacinas com esquema vacinal de duas doses, em pessoas

que recuperaram de COVID-19, caso o país de destino não aceite o esquema vacinal recomendado em Portugal.

16. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes intervalos entre doses:
    a. Comirnaty®:
        I. Intervalo recomendado de 21 a 28 dias;
        II. Intervalo mínimo de 19 dias.
    b. Spikevax®:
        I. Intervalo recomendado de 28 dias;
        II. Intervalo mínimo de 25 dias.
    c. Vaxzevria®:
        I. Intervalo recomendado de 8 semanas;
        II. Intervalo mínimo de 21 dias.

4. Dose adicional de vacina contra a COVID-19

Os dados referenciados nos Resumos das Características das vacinas aprovadas indicam que a eficácia das vacinas pode ser inferior em pessoas com condições de imunossupressão. Por isso, a dose adicional é recomendada, como parte do esquema primário, para pessoas que podem não ter alcançado o nível de proteção. Embora, nos ensaios clínicos iniciais, os dados sobre a eficácia, a segurança e a imunogenicidade das vacinas fossem muito limitados para esta população, a evolução do conhecimento científico sugere que a administração de uma dose adicional potencia a resposta imunológica contra a COVID-19. Sendo assim:

1. As pessoas com 16 ou mais anos e, pelo menos, uma das seguintes condições, devem ser vacinadas com uma dose adicional de vacina contra a COVID-19:
    a. Transplante alogénico de órgãos sólidos[28];
    b. Esquema vacinal inicial contra a COVID-19 realizado durante um período ou contexto clínico de imunossupressão grave[29], nas seguintes condições:

[28] Kamar, N. et al. Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients. *N. Engl. J. Med.* 1–2 (2021) doi:10.1056/NEJMc2108861

[29] Nestas situações, a primeira dose de vacina é considerada como "dose zero" por haver probabilidade elevada de ausência de indução de imunogenicidade significativa

i. Depleção linfocitária (nomeadamente, esplenectomia ou terapêutica com alemtuzumab, leflunomida, rituximab e ocrelizumab), cladribina, ciclosporina, anti-metabolitos (nomeadamente, terapêutica com ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato), quimioterapia para doença oncológica[30] ou dose elevada de corticosteroides (prednisolona dose cumulativa >10mg/dia durante, pelo menos, três meses ou prednisolona >20mg/dia durante, pelo menos, duas semanas ou equivalente);

ii. Infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) com contagem de linfócitos T-CD4+ <200/µL.

c. Outras situações:

i. Para além das situações apresentadas, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação com uma dose adicional, com base numa avaliação análoga às situações referidas nas alíneas anteriores.

d. Para efeitos da alínea anterior:

i. O esquema heterólogo recomendado, em pessoas com condições de imunossupressão, consiste numa dose adicional de vacina de mRNA, independentemente do esquema inicial realizado;

ii. Deve ser administrada uma dose de vacina de mRNA, com um intervalo recomendado de 3 meses (mínimo de 28 dias) após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado[31,32];

iii. A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.

iv. A administração da dose adicional de vacina contra a COVID-19 a pessoas com imunossupressão, deve ser realizada nas USI's, se necessário, em articulação com os Hospitais da Região, mediante apresentação de prescrição médica, referindo: Tratar-se de pessoa

[30] Monin, L. et al. Safety and immunogenicity of one versus two doses of the COVID-19 vaccine BNT162b2 for patients with cancer: interim analysis of a prospective observational study. *Lancet Oncol* 2021; 22, 765–778

[31] ECDC. Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule: summary of evidence. ECDC, 22 July 2021.

[32] Longlune, N. et al. High immunogenicity of a messenger RNA based vaccine against SARS-CoV-2 in chronic dialysis patients. Nephrol. Dial. Transplant. 0–3 (2021) doi:10.1093/ndt/gfab193

com condição de imunossupressão, nos termos da presente Circular Normativa e a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose de reforço.

5. Dose de Reforço

A vacinação das pessoas elegíveis para uma dose de reforço[33,34], deve ser realizada com uma vacina de mRNA (*Comirnaty*®), tendo em conta as seguintes recomendações:

a) Pessoas com esquema vacinal primário com *Comirnaty*®, *Spikevax*® ou *Vaxzevria*®:
   i. Dose de reforço com *Comirnaty*®;
   ii. Intervalo recomendado: 6 meses (mínimo 5 meses) após o evento mais recente (última dose do esquema vacinal primário ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).
   iii. Se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com uma vacina de mRNA, a dose de reforço deve ser da mesma marca.

b) Pessoas com esquema vacinal primário com *COVID-19 Vaccine Janssen*®:
   i. Dose de reforço com *Comirnaty*®;
   ii. Intervalo recomendado: pelo menos 3 meses após o evento mais recente (última dose do esquema vacinal primário ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).

[33] ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021

[34] https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters

Sendo assim, nesta fase, está recomendada a vacinação com uma dose de reforço [35,36,37,38,39,40,41] das seguintes pessoas, sequencialmente:

1. Residentes e utentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas e internados em Cuidados Continuados;
2. Os residentes e utentes em Casas de Saúde com idade igual ou superior a 65 anos;
3. Restante população com idade igual ou superior a 65 anos;
4. Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados;
5. Profissionais de Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Casas de Saúde e dos Cuidados Continuados, envolvidos na prestação direta de cuidados;
6. Bombeiros envolvidos no transporte de doentes.
7. Pessoas com 18 ou mais anos de idade com esquema vacinal primário com *COVID-19 Vaccine Janssen*® [42,43]

As pessoas recuperadas de infeção por SARS-CoV-2 que, à data, já fizeram uma segunda dose de vacina, 6 ou mais meses após a primeira dose, em situações de necessidade de adaptação do esquema vacinal nos termos do ponto 15, alínea c (página 10) do presente documento, consideram-se vacinadas com reforço.

De acordo com a evolução do conhecimento científico e da situação epidemiológica poderão vir a ser definidos outras grupos-alvo para a administração de doses de reforço.

[35] ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC, 1 September 2021.
[36] Goldberg, Y. et al. Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. 1–21 (2021) doi:https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262423.
[37] Barclay, W. et al. How long will vaccines continue to protect against COVID? 1–9 (2021)
[38] Hall, V. J. et al. Do Antibody Positive Healthcare Workers Have Lower SARS-CoV-2 Infection Rates than Antibody Negative Healthcare Workers? Large Multi-Centre Prospective Cohort Study (The SIREN Study), England: June to November 2020. SSRN Electron. J. (2021) doi:10.2139/ssrn.3768524.
[39] Shrotri, M. et al. Spike-antibody waning after second dose of BNT162b2 or ChAdOx1. Lancet 398, 385–387 (2021).
[40] Gaebler, C. et al. Evolution of antibody immunity to SARS-CoV-2. Nature 591, (2021).
[41] Iyer, A. S. et al. Persistence and decay of human antibody responses to the receptor binding domain of SARS-CoV-2 spike protein in COVID-19 patients. Sci. Immunol. 5, 1–12 (2020).
[42] Martínez-Baz, Iván, et al. "Product-specific COVID-19 vaccine effectiveness against secondary infection in close contacts, Navarre, Spain, April to August 2021." Eurosurveillance 26.39 (2021): 2100894.
[43] 6 Cohn, Barbara A., et al. "Breakthrough SARS-CoV-2 infections in 620,000 US Veterans, February 1, 2021 to August 13, 2021." medRxiv (2021)

6. Plano de administração da vacina

A nível das Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Casas de Saúde e Cuidados Continuados, as pessoas serão vacinadas pelas equipas de vacinação das Unidades de Saúde de Ilha. apoiados por profissionais de saúde dessas instituições.

Os Profissionais de Saúde do SRS serão vacinados pelos Serviços de Saúde Ocupacional, no caso de trabalhadores dos hospitais, ou pela equipa de vacinação das USI no caso de -profissionais das USI.

Sempre que necessário a equipa responsável pela vacinação em apreço será acompanhada por profissionais com formação em Suporte Avançado de Vida.

Relativamente aos restantes indivíduos selecionados para as diferentes fases, serão vacinados pelos profissionais das USI, com contacto prévio para obtenção do consentimento para administração da vacina e agendamento de acordo com a capacidade do serviço.

Na segunda fase, poderá ser necessário a criação de centros de vacinação específicos, com alocação dos recursos necessários, para uma vacinação mais rápida e eficaz.

A vacinação será efetuada de acordo com uma Circular Normativa a ser emitida pela Direção Regional da Saúde onde consta a informação técnica sobre a vacina nomeadamente o tipo de vacina, as indicações terapêuticas, as contraindicações, as falsas contraindicações, as precauções, as reações adversas, a conservação, a dose e via de administração, o local de injeção, a compatibilidade com outras vacinas, a intercambialidade entre vacinas e a farmacovigilância. Terá ainda um pequeno questionário a aplicar na altura da vacinação.

7. Registo e monitorização da vacinação

Toda a vacinação será registada na plataforma de vacinação do Serviço Regional da Saúde, conforme habitualmente, de modo a poder assegurar uma monitorização da cobertura vacinal, bem como disponibilizar a informação aos médicos de família, USI e DRS.

Os profissionais de saúde que vacinarem utentes fora das USI ou dos Hospitais, deverão enviar uma listagem com os nomes, números de utentes do SRS, data da vacinação, número do lote da vacina, nome do fabricante da vacina e nome do profissional que administrou a vacina, para a USI respetiva, de modo a ser feito o registo informático.

Quaisquer reações adversas deverão ser reportadas no Sistema de Farmacovigilância nacional.

Em contexto institucional, das Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Casas de Saúde, Cuidados Continuados e outros, a identificação das pessoas, a vacinar, é realizada pela entidade gestora ou empregadora.

8. Plano Logístico

As vacinas são transportadas para a Região Autónoma dos Açores pela empresa que fabrica as mesmas. O armazenamento e transporte das vacinas é assegurado em articulação com o Serviço Regional de Proteção Civil e Bombeiros dos Açores, os locais de armazenamento, a DRS e os pontos de vacinação definidos anteriormente.

As vacinas serão armazenadas, na primeira fase, no Hospital do Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER. Posteriormente, serão também armazenadas no Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada, EPER conforme for necessário.

9. Plano de Comunicação

O plano de comunicação pauta-se pela rapidez e constante atualização da informação. As mensagens a transmitir devem ocorrer antes, durante e após as campanhas de vacinação, de forma a explicar, sempre que possível, todo o processo associado à campanha, distribuição, segurança e eficácia das vacinas, riscos associados e reações adversas, moldando as expectativas da população e dos profissionais de saúde envolvidos no processo.

A comunicação deve ser participada, preparada e testada junto dos diversos interlocutores, bem como ajustada à evidência recolhida. As mensagens devem ser

claras, simples, gerar empatia e confiança no processo. Devem ainda ser ajustadas ao público-alvo em causa e, sempre que possível, ter suportes em diversas línguas.

O plano de comunicação deve ser articulado com os diversos intervenientes para que a comunicação seja alinhada, coerente e consistente. Apesar de identificar grandes momentos de comunicação, o processo poderá não ser linear, uma vez que falamos de um plano de vacinação que deverá acontecer por ciclos, pelo que muitas das ações deverão estender-se e repetir-se no tempo.

9.1. Objetivos Gerais

- Gerar confiança na população, garantindo a aceitação à vacina.
- Aumentar a literacia em saúde no âmbito da vacinação, através de informação regular, transparente e fidedigna.
- Combater a desinformação, *fakenews*, resposta a grupos anti-vacinação.
- Estimular a comunicação interna e interinstitucional no âmbito da vacinação.
- Garantir um fluxo de comunicação atempado com os profissionais de saúde.
- Avaliar e monitorizar em permanência a perceção pública da vacina e as barreiras à vacinação.

9.2. Públicos Alvo

- Profissionais de Saúde
- Profissionais envolvidos na cadeia de distribuição da Vacina

Devem estar muito bem informados sobre todo o processo de vacinação. É importante que também sejam capazes de aconselhar e informar as pessoas para ultrapassar dúvidas, receios e modos de atuação necessários.

- Media

Fortes influenciadores da opinião pública. Interessam-se por dados, números, informação clara e fácil de comunicar. Será mantido o diálogo permanente, regular e

transparente. É fulcral que estejam bem informados, de forma a veicularem mensagens de confiança em todo o processo de vacinação.

- População em Geral

É importante promover ações de comunicação com mensagens claras e informativas para que a população receba a mensagem de que a vacina é um recurso imprescindível e seguro para combater a pandemia. É fulcral que todos conheçam o processo de vacinação e saibam exatamente em que fase irão ser chamadas para fazer a vacina.

- Grupos de Risco

Em relação as pessoas que integram grupos populacionais de risco, serão desenvolvidas ações de comunicação com enfoque especial em matérias de risco e segurança.

- *Influencers* e Redes Sociais

Apostar na disseminação de informação/ mensagens junto dos *Influencers* e nas redes sociais de uma forma concertada é outra opção, para que possam desenvolver ações positivas em prol da vacinação contra a COVID-19 na RAA. Será importante para combater a desinformação e as *fakenews*.

- Responsáveis políticos

Frequente e atempadamente fazem o ponto de situação quanto à vacinação, apresentando números reais e eventuais estimativas para e na RAA.

9.3. Eixos da comunicação

- Informação sobre a Vacinação

No período que antecede a vacinação, será iniciada a campanha de informação sobre a vacinação na Região.

Serão comunicadas as diferentes fases e grupos prioritários e proporcionados momentos de debate na sociedade civil, de forma a informar a população em geral da eficácia e da importância da vacinação. Esta campanha manter-se-á ativa enquanto decorrer o processo de vacinação contra a COVID-19 na Região.

- Comunicação com os Profissionais de Saúde

Elaborar e difundir materiais de comunicação interna dirigida essencialmente aos profissionais de saúde, com mensagens claras e objetivas de forma a gerar confiança junto deste público.

- Comunicação com a População em Geral

Serão criados diferentes materiais, que estarão acessíveis à população, através dos diferentes meios (spots de tv, rádio, publicidade, *outdoors*, etc), para informar corretamente da disponibilidade e eficácia da vacina contra a COVID-19.

Através da LSA, 808 24 60 24, a população será esclarecida, sempre que necessitar. Este é um meio gratuito, disponível 24/7.

- Envolvimento de *Stakeholders*

São envolvidas outras entidades parceiras neste processo, nomeadamente as ordens profissionais, Serviço Regional de Proteção Civil, PSP, autarquias, entidades sociais, que terão um papel importante para difusão da informação sobre o processo de vacinação.

Angra do Heroísmo, 19 de novembro de 2021

Assinado por : **Berto Graciliano de Almeida Cabral**
Num. de Identificação: 11001901