direção regional da saúde

**Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/2**

Data:2022-01-12

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde c/c: Casas de Saúde, Estruturas Residenciais para Idosos, Unidades de Cuidados Continuados Integrados, Linha de Saúde Açores

Assunto: **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 Vacina COMIRNATY® 10µg/dose – Formulação Pediátrica para 5 a 11 anos de idade**

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

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

**Class.:C/C.** C/F.

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 24/2021/A, de 6 de setembro, e na sequência do despacho de homologação de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado 11 de janeiro de 2022, determina o seguinte:

1. A vacinação contra a COVID-19 com COMIRNATY® deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes da Circular Normativa do Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta norma.

2. Indicações da vacina COMIRNATY® 10µg/dose:
    a) A vacina COMIRNATY® 10µg/dose foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com 5 a 11 anos de idade,

b) Na Região Autónoma dos Açores, as recomendações de utilização das vacinas contra a COVID-19 estão definidas na Circular Normativa do Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19.

3. Características da vacina COMIRNATY® 10µg/dose:
   a) As principais características da vacina constam do anexo I.

4. Modo de preparação e administração da vacina COMIRNATY® 10µg/dose:
   a) Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, preparação e administração, aprovadas na UE, conforme o Resumo das Características do Medicamento (RCM) (ver anexo II)

5. Esquema vacinal da vacina COMIRNATY® 10µg/dose:
   a) Esquema vacinal primário recomendado: 2 doses com intervalo de 6 a 8 semanas.
   b) Se foi administrada a 1ª dose a uma pessoa que tenha estado infetada por SARS-CoV-2, a decisão sobre eventual 2ª dose deverá respeitar o estabelecido na Circular Normativa do Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19
   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, deverá ser completado o esquema vacinal recomendado 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 uma dose de vacina da mesma marca.

6. Contraindicações (Anexo I)
   a) História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (Anexo I) ou História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.
   b) As pessoas identificadas nas alíneas a) devem ser referenciadas, com caráter prioritário, a serviços de imunoalergologia.

7. Precauções (Anexo I)
   a) As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 não se devem dirigir aos pontos de vacinação e devem contactar a Linha de Saúde Açores.
   b) As pessoas que estiverem em isolamento profilático devem adiar a vacinação para quando este terminar. Se, entretanto, for confirmada a infeção por SARS CoV-2, a sua vacinação decorrerá de acordo com o estabelecido na Norma do Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19, para pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2.
   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, as seguintes situações:
      i. Reação anafilática (ver critérios no Anexo IV) a qualquer outra vacina.
      ii. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.

e) Foram observados casos muito raros de miocardite e pericardite após a vacinação com COMIRNATY®. Estes casos ocorreram principalmente nos 14 dias após a vacinação, mais frequentemente após a segunda dose e em pessoas mais jovens do sexo masculino entre os 16 e os 24 anos. Os dados disponíveis sugerem que o curso clínico da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente da miocardite e da pericardite em geral, ou seja, tem normalmente uma evolução benigna, após repouso e/ou tratamento sintomático. O risco de miocardite após dose de reforço não foi ainda caracterizado.

   Como tal, os profissionais de saúde devem informar-se (Anexo VI) e:

   i. Estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite nas pessoas vacinadas com COMIRNATY®, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação.

   ii. Informar e alertar as pessoas, previamente à vacinação (Anexos V e VI), para as seguintes situações e procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas sugestivos de miocardite ou de pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito aguda e persistente, dispneia ou palpitações.

f) Se ocorrer miocardite ou pericardite após a administração de uma dose de COMIRNATY® 10µg/dose, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a caso, pelo médico assistente[1],[2],[3].

---

[1] Centre for Disease Control and Prevention (CDC). Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States. CDC, 13 August 2021. (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html)

[2] Law YM, et al. Diagnosis and management of myocarditis in children. Circulation 2021; 144e123-e135

[3] Luk A, et al. Myocarditis and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination: practical considerations for care providers. Can J Cardiol. 2021.

g) Reações relacionadas com ansiedade: podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reações relacionadas com stress (p. ex., tonturas, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na tensão arterial, sensações de formigueiro e sudação), associadas ao processo de vacinação em si. As reações relacionadas com stress são temporárias e resolvem-se por si. As pessoas devem ser aconselhadas a comunicar quaisquer sintomas a um profissional de saúde para avaliação. É importante que sejam tomadas precauções para evitar eventuais traumatismos

8. Interação da vacina COMIRNATY® 10µg/dose com outras vacinas
   a) Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração da vacina COMIRNATY® 10µg/dose aos 5-11 anos de idade, deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas, independentemente da vacina (aplica-se também à vacina contra a gripe). Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.
   b) No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas nas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação.
   c) Em situação de ferida potencialmente tetanogénica, se for necessário administrar a vacina contra tétano e difteria, Td (de acordo com a Circular Normativa do Programa Regional de Vacinação - PRV), a mesma deve ser administrada sem demora, com qualquer intervalo em relação à administração da vacina contra a COVID-19. Independentemente da

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

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

9. Vacinação em circunstâncias especiais com a vacina COMIRNATY® 10µg/dose
    a) Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC ≥30,0 kg/m2, asma e diabetes: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem estas comorbilidades.
    b) Esta vacina é constituída por um ácido nucleico e não tem capacidade replicativa, não havendo por isso contraindicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.
    c) As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido 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. A vacinação com uma dose adicional de pessoas em condições de imunossupressão deve ser realizada de acordo com a Circular

Normativa do Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19.

iii. 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).

iv. 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.

v. 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.

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

vii. Terapêutica com corticosteroides: a vacina pode ser administrada mesmo nas pessoas medicadas com doses elevadas. No entanto, é preferível a administração após o final do tratamento, se este for de curta duração.

viii. 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, no

entanto, respeitar um intervalo de 6 meses antes do início da vacinação.

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

x. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.

xi. 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 23-25 gauge (16mm - 25mm), de acordo com a estrutura física da pessoa, 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.

10. 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.
        i. Por estas razões, regra geral, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos, 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas.

ii. A vigilância no local da vacinação pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos em:
    - Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;

11. Farmacovigilância
    a) O perfil de reações adversas é semelhante tanto na administração entre os 5 e os 11 anos de idade, como acima dos 12 anos. Reações adversas observadas com a vacina COMIRNATY® 10µg/dose (Anexo I):
        i. As reações adversas muito frequentes (≥1/10) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: dor no local da injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, calafrios, artralgia, pirexia (mais frequente após a 2ª dose, em comparação com a 1ª dose), tumefação e rubor no local da injeção e diarreia (determinada pós-autorização).
        ii. Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, vómitos (determinada pós-autorização).
        iii. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): linfadenopatia, reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea, prurido), insónia, dor nas extremidades (do braço onde foi administrada a vacina), mal-estar geral, diminuição do apetite, letargia, astenia, hiperidrose, suores noturnos e prurido no local da injeção.
        iv. Reações adversas raras (≥1/10.000 e <1/1000): paralisia facial aguda periférica, urticária, angiodema.

v. Reações adversas muito raras (< 1/10.000): miocardite, pericardite (determinadas pós-autorização).
vi. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, eritema multiforme, edema extenso do membro vacinado, edema da face.

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 um 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 diferente plataforma científico-tecnológica, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina e consultar o Resumo das Caraterísticas 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 ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.

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 os erros de administração, a administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contraindicada, troca inadvertida por uma vacina de marca diferente, ou administração das doses com um intervalo inferior ao mínimo recomendado, devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde , no **Portal RAM** - 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 ou às

Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.

12. Vacinação fora das unidades de saúde

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

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

13. Informação a prestar às pessoas a vacinar

a) O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre a vacina que vai ser administrada, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável (Anexo V).

b) A vacinação contra a COVID-19 é voluntária, mas a vacinação é fundamental para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19, pelo que é fortemente recomendada.
c) Em pessoas < 16 anos de idade, as vacinas podem ser administradas, desde que esteja presente um dos progenitores ou o tutor legal.
d) Entende-se que existe consentimento para a vacinação sempre que a este ato se apresentem pessoas com 16 ou mais anos de idade e sejam devidamente informadas pelo profissional que vacina.

14. 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.

15. O conteúdo desta Circular Normativa será atualizado de acordo com a informação que vai estando disponível.

O Diretor Regional

Assinado por : **Berto Graciliano de Almeida Cabral**
Num. de Identificação: 11001901
Data: 2022.01.12 16:43:42-01'00'

CHAVE MÓVEL

## ANEXO I

### Principais características da vacina COMIRNATY® 10µg/dose[4]

| | |
|---|---|
| **Tipo de Vacina** | Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2<br>mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas |
| **Indicações terapêuticas** | Prevenção da COVID-19, em pessoas com **5 a 11 anos de idade** |
| **Contra-indicações** | História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes:<br>• (4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)<br>• 2-[(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)<br>• 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)<br>• Colesterol<br>• Sacarose<br>• Trometamol<br>• Cloridrato de trometamol<br>História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina<br>Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, com carater prioritário |
| **Precauções** | Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa<br>Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores, podem ter uma resposta mais reduzida.<br>As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente<br>História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos –referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, de carater prioritário<br>Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação, para as seguintes situações e procura de assistência médica imediata, caso |

[4] Poderá ser também consultado o Resumo das Características do Medicamento, disponível no website do INFARMED, I.P (INFOMED)

| | |
|---|---|
| | desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito aguda e persistente, falta de ar ou palpitações.<br><br>Se ocorrer miocardite ou pericardite após a administração de COMIRNATY, a administração da segunda deve ser adiada. pelo menos, até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a caso, pelo médico assistente. |
| **Reações adversas** | Reações adversas muito frequentes (≥1/10): dor no local da injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, calafrios, artralgia, tumefação e rubor no local da injeção e pirexia (mais frequente após a 2ª dose) e diarreia (pós-autorização). Estas reações são geralmente ligeiras a moderadas e resolvidas em poucos dias.<br><br>Reações frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, vómitos (pós-autorização).<br><br>Reações pouco frequentes (≥ 1/1000 e < 1/100): linfadenopatia, reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea, prurido), insónia, dor nas extremidades (do braço onde foi administrada a vacina), mal-estar, diminuição do apetite, letargia, astenia, hiperidrose, suores noturnos e prurido no local da injeção.<br><br>Reações raras (≥ 1/10.000 e < 1/1000): paralisia facial aguda periférica, urticária e angioedema.<br><br>Reações muito raras (< 1/10.000): miocardite e pericardite (pós-autorização).<br><br>Reações de frequência desconhecida: anafilaxia, edema extenso do membro vacinado, edema da face, eritema multiforme.<br><br>Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação. |
| **Conservação** | Solução vacinal concentrada (**frasco fechado**):<br>• -90°C a -60 °C durante ≤9 meses<br>• 2ºC a 8ºC durante ≤10 semanas (dentro do prazo de validade de 9 meses)<br>• 8ºC a 30ºC durante ≤12 horas<br>• Após descongelada, não voltar a congelar<br>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta<br>Não agitar Solução vacinal diluída (**Frasco perfurado**) - Anexo II:<br>• 2ºC a 30ºC, durante ≤12 horas<br>• Não congelar<br>• Não agitar |

| | |
|---|---|
| | • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia |
| **Dose e via de administração** | 0,2 mL<br>Intramuscular |
| **Local de injeção** | Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante) |
| **Compatibilidade** | Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas |
| **Intercambialidade** | Está ainda a ser estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal deve ser completado com uma 2ª dose de COMIRNATY® 10µg/dose. |

* Deve ser utilizada uma agulha de 23-25 Gauge (16mm - 25mm) ou mais fina, de acordo com a estrutura física da criança, 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 indicada

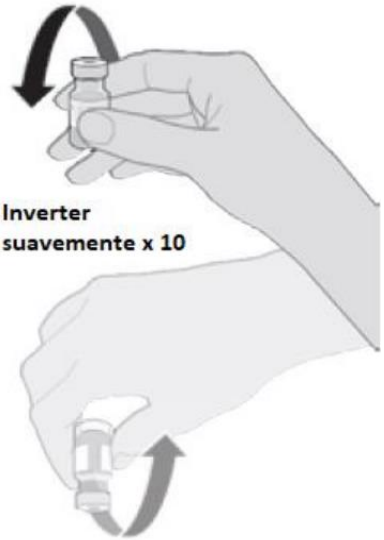
** Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia

## ANEXO II

## Preparação e administração da vacina COMIRNATY® 10µg/dose

| | |
|---|---|
| **Material** | • Frasco da vacina<br>• Seringas de 3 mL ou 5 mL (para diluição)<br>• Seringas de 1 mL (para administração)<br>• Agulhas de diluição (calibre 21, 22 ou 23 gauge – 0,9 x 25 mm)<br>• Agulhas de administração via intramuscular (23 a 25 Gauge – 16 -25 mm)<br>• Compressas/toalhetes alcoólicos<br>• Luvas (se necessário) |
| **Tipo de vacina e apresentação** | Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2:<br>• Solução concentrada congelada, que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina)<br>• Frasco multidose (10 doses) de vidro transparente tipo I (2 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico laranja com selo de alumínio.<br>• Embalagens de 10 frascos para injetáveis |
| **Dose e via de administração** | 0,2 mL<br>Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica) |
| **Descongelamento** | As vacinas podem ser rececionadas:<br>• Em caixas térmicas com gelo seco que mantém as vacinas congeladas entre – 90ºC e -60ºC<br>• Refrigeradas à temperatura de 2ºC a 8ºC, com validade até 10 semanas<br>• Em frascos com a solução vacinal já diluída, até 12 horas após a diluição, à temperatura de 2ºC a 30ºC (acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos a sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem)<br>Para o manuseamento das caixas térmicas e do seu conteúdo, consultar Circular Conjunta INFARMED-DGS ("Vacina BioNTech/Pfizer – ComiRNATy".<br>**<u>Descongelamento antes da diluição</u>**<br><u>Descongelamento a frio</u> |

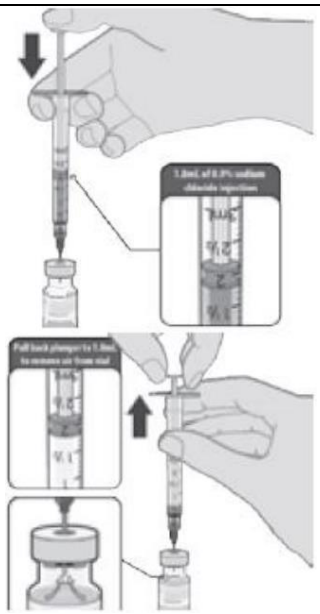
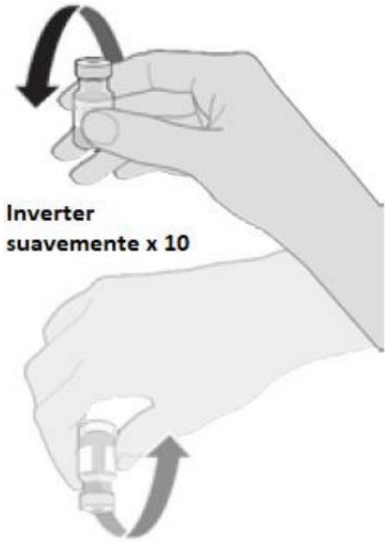
| | |
|---|---|
| | • Uma embalagem de 10 frascos para injetáveis pode levar 4 horas a<br>• descongelar no frigorífico (2ºC-8ºC), enquanto um número menor de<br>• frascos descongela em menos tempo.<br>• Após descongelação e antes da diluição, os frascos podem ser<br>• conservados até 10 semanas em frigorífico (2ºC a 8ºC).<br>• Registar a data e hora de descongelação e a validade de 10 semanas, na embalagem.<br><br><u>Descongelamento à temperatura ambiente</u><br><br>• Para uso imediato, descongelar os frascos à temperatura ambiente (8ºC-30ºC) durante 30 minutos.<br>• Os frascos devem atingir a temperatura ambiente antes da diluição. Podem ser manuseados à luz ambiente.<br>• Os frascos não diluídos após descongelação à temperatura ambiente podem ser armazenados à temperatura de 2ºC a 8ºC durante 10 semanas, ou entre 8ºC-30ºC durante 12 horas. Não podem ser utilizadas outras formas de descongelação |
| **Planeamento antecipado da sessão vacinal** | Planeie com antecedência a vacinação, removendo o número de frascos multidose necessários do congelador (se mantidas congeladas), do frigorífico (se já estiverem descongeladas) ou da caixa térmica de transporte, por forma a evitar o desperdício de doses de cada frasco.<br><br>Quando diluído, o volume de cada frasco multidose permite a administração de 10 doses de 0,2 mL.<br><br>Para extrair 10 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (≤35 µl).<br><br>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 10ª dose de um único frasco.<br><br>**<u>Nunca</u>** se pode combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais. |
| **Diluição** | Usar **somente** solução injetável de cloreto de sódio **9 mg/mL** (0,9%), como diluente (soro fisiológico).<br><br><u>Instruções</u><br><br>**1.** O frasco multidose é armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição (ver acima).<br><br>**2.** Deixar o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes antes da diluição. **<u>Não agitar</u>** |




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

3. **Diluir** a vacina descongelada no seu frasco original com **1,3 mL** de soro fisiológico, usando uma **agulha de calibre 21 Gauge ou mais estreita (22 ou 23 Gauge)** e **técnica assética** (1 frasco de soro pode ser utilizado em mais do que um frasco de vacina, desde que se mantenha a técnica assética)

4. Equilibrar a pressão do frasco, **retirando 1,3 mL de ar para a seringa** do diluente vazia antes de remover a agulha do frasco.

| | |
|---|---|
| |  <br>**5.** Inverter suavemente o frasco com a solução diluída, 10 vezes. **Não agitar.**<br>**6.** A solução diluída deve ser esbranquiçada e sem partículas visíveis. **Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão.**<br>  |
| **Após diluição** | **Após diluição, o frasco da vacina contém 2.6 mL, permitindo a administração de 10 doses de 0,2 mL** |

Para extrair 10 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (≤35 µl).

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 10ª dose de um único frasco.

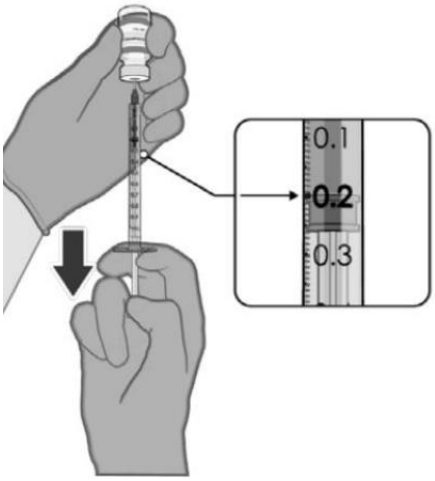
Independentemente do tipo de seringa e agulha:

- Assegurar que se mantêm as condições de assepsia.
- Cada dose tem de conter 0,2 mL de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, elimine-o com a solução em excesso

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

- Rotular com a data e hora de diluição.

- Armazenar entre 2ºC e 30°C, **até 12 horas após o momento da diluição, sem agitar.**
- A estabilidade química e física, foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2ºC e 30ºC, após diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).
- A **manipulação** deve ser feita em **condições de assepsia** para evitar
- contaminações.
- Proteger da exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.
- Descartar 12 horas após a diluição, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.
- Não congelar novamente.
- **Não existem, à data, dados de estabilidade que apoiem o transporte da solução vacinal diluída.**

| | |
|---|---|
| **Administração** | Retirar cada <u>dose de 0,2 mL</u> de solução vacinal diluída, usando agulha e seringa estéreis:<br>• Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL<br>• Agulha: adequada para injeção intramuscular.<br><u>Preparação das doses</u>:<br>• Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico, de uso único e retirar 0,2 mL da vacina diluída para uma seringa estéril de 1 mL.<br>• A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.<br>• **<u>Verifique o volume final de 0,2 mL</u>**.<br>  <br><br>• Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.<br>• Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.<br>• 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.<br>• Armazenar o frasco com a solução vacinal entre 2ºC a 30°C até ao máximo de 12 horas após o momento da diluição.<br>• Administrar **as 10 doses no intervalo de 12 horas após diluição**, assegurando a manutenção das condições de assepsia em cada dose. Deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (≤35 µL para permitir extrair 10 doses de um único frasco. Se forem utilizadas |

| | |
|---|---|
| | seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 10ª dose de um único frasco.<br>• **Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, elimine-o com a solução em excesso**<br>• **Previamente à administração, deve ser confirmado se a seringa apresenta o volume de 0,2 mL.**<br>• A data e hora da 2ª dose deve ser marcada e transmitida ao utente e/ou ao cuidador, logo após a administração da 1ª dose. |
| **Descartar o frasco da vacina** | Descartar o frasco perfurado após 12 horas entre 2ºC e 30ºC, independentemente do seu conteúdo remanescente.<br>• Qualquer vacina não utilizada ou resíduos (frascos da vacina com ou sem conteúdo), devem ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV<br>• As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo III<br>• As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus**, devendo os resíduos resultantes ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV<br>• As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II) |
| **Conservação** | Solução vacinal concentrada (**frasco fechado**):<br>• -90°C a -60 °C durante ≤9 meses<br>• 2ºC a 8ºC durante ≤10 semanas,<br>• Pode ser conservado a temperatura ambiente 8ºC-30ºC durante ≤12 horas<br>• Após descongelada, não voltar a congelar<br>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta<br>• Não agitar<br>Solução vacinal diluída (**frasco perfurado**):<br>• 2ºC a 30ºC, durante ≤12 horas<br>• Não congelar<br>• Não agitar<br>• Deve ser manuseada com a máxima assepsia |

## ANEXO III

## Identificação de contraindicações e precauções à vacinação contra COVID-19 com COMIRNATY®

| Perguntas | | Sim | Não | Não sabe |
|---|---|---|---|---|
| **Precauções** | | | | |
| 1 | Está doente hoje? | | | |
| 2 | Tem tosse, febre, 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 | Tem doenças da coagulação? | | | |
| 7 | Toma anticoagulantes? | | | |
| 8 | Tem alguma doença que afete a imunidade? | | | |
| 9 | Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)? | | | |
| 10 | Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses? | | | |
| 11 | Foi-lhe diagnosticada miocardite/pericardite após uma dose desta vacina ou de infeção por SARS-CoV-2? | | | |
| **Contraindicações** | | | | |
| 12 | Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes? | | | |

## ANEXO IV

## Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

### Diagnóstico da reação anafilática

1. O diagnóstico da reação anafilática/anafilaxia é clínico. Todos os profissionais que administram vacinas devem estar aptos a reconhecer precocemente uma reação anafilática e a iniciar, rapidamente, o seu tratamento.

2. Deve considerar-se reação anafilática como muito provável quando exista uma reação sistémica grave, na presença de, pelo menos, um dos três critérios clínicos que constam no Quadro 1

| **Quadro 1**: Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática (em indivíduos com idade entre os 5 e os 11 anos)<br>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:<br>a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1, hipoxemia;<br>b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência. |
| 2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alergénio provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações:<br>a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula;<br>b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1[5], hipoxemia;<br>c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência;<br>d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vómitos. |
| 3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):<br>a. 5 a 10 anos – < [70mmHg+(2 x idade)];<br>b. ≥11 anos - < 90mmHg ou diminuição da pressão arterial sistólica superior a 30%. |

[5] DEM1/PEF1: débito expiratório máximo instantâneo (Peak Expiratory Flow – PEF, acrónimo internacional)

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

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

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

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

**Quadro 3:** Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática[6]

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, incluindo pediátricos – 2 a 5)
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 (tamanho 2 a 5, pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem cuff, tamanhos 4 a 8), fita de nastro e máscara laríngea tipo Igel® (tamanhos 2 a 5).
12. Nebulizador

[6] Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde onde esteja disponível todo o equipamento mínimo necessário (pontos 1 a 12), devem ter, pelo menos, o enunciado nos pontos 1 a 10, inclusive.
Sempre que houver profissionais com formação em Suporte Imediato ou Avançado de Vida, devem estar disponíveis agulhas intraósseas (tipo EZ-IO 15, 25 e 45 mm) e agulha com mandril (14 e 16 Gauge), para cricotiroidotomia por agulha.

**Tratamento imediato da reação anafilática**

1. Os cuidados pré-hospitalares na abordagem do doente com reação anafilática obedecem a uma lógica sequencial estruturada "ABCDE", do inglês: *Airways, Breathing, Circulation, Disability* e *Exposition.*

2. Imediatamente após os primeiros sinais e sintomas deve ser efetuada uma "abordagem ABCDE", tratando as manifestações potencialmente mortais, à medida que surgem.

| **Quadro 4:** Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática |
|---|
| 1. Remover/parar a exposição ao alergénio precipitante, se aplicável |
| 2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo |
| 3. Enquanto se inicia a avaliação "ABCDE", administrar imediatamente adrenalina 1:1.000 (1 mg/mL), 0,01 mL/Kg, máx. 0,5 mL, por via IM, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios<br>a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações.<br>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:<br>i. Se o peso for desconhecido, calcular a dose de acordo com a idade. O peso de uma criança >12 meses pode ser estimado: "Peso (em kg) = [Idade (anos)+4]x2". Exemplo, uma criança de 2 anos terá um peso estimado de 12 Kg |

| |
|---|
| ii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg) |
| 4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min |
| 5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais:<br>a) Se perda de consciência (a respirar) ou vómitos: decúbito lateral;<br>b) Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (*Trendelenburg*)<br>c) Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortável |
| 6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O2. Registar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência |
| 7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso |
| 8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico<br>a) 10-20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos)<br>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<br>a) Dose: 0,1 µg/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 µg/kg/min) |

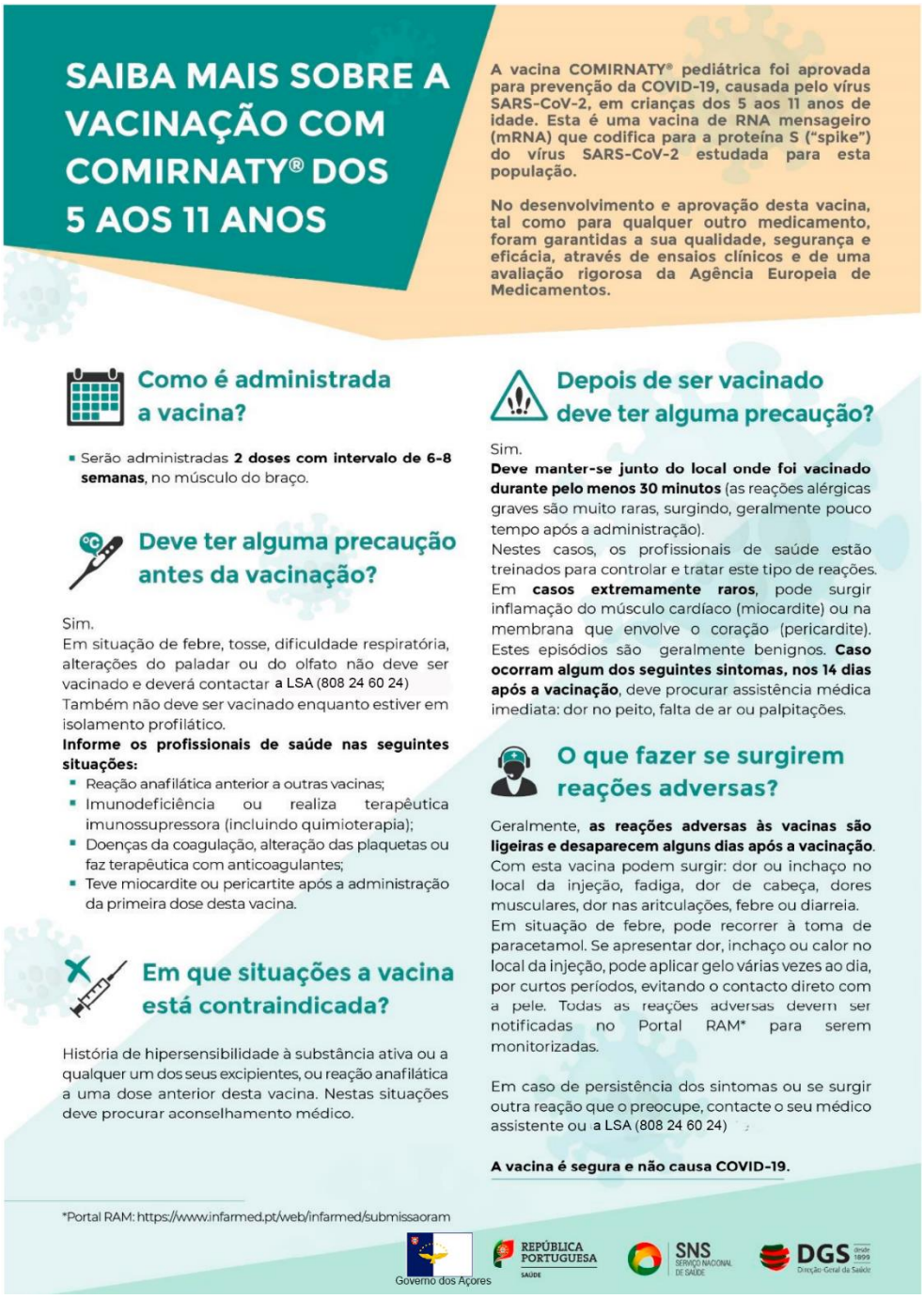
| |
|---|
| 10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina:<br>a) Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente ou<br>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:<br>a) Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ou<br>b) Metilprednisolona, na criança: 2 mg/Kg/dose, EV lenta ou em perfusão, diluída em soro fisiológico ou glicosado a 5% (máx. 125 mg)., seguida de 2 mg/Kg/dia EV cada 6 horas, máximo 250 mg, durante 4- 5 dias, sem desmame.<br>c) Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)<br>d) Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg) |
| 12. Administrar anti-histamínico (por exemplo Clemastina - 2mL = 2mg, 0,025mg/kg, máximo 2mg), como tratamento de segunda linha. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica |
| 13. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas |
| 14. Considerar colheita de sangue para avaliação da triptase sérica: primeira amostra logo que possível (sem atrasar início do tratamento), a segunda amostra 1 a 2 horas após início dos sintomas e a terceira ≥12 horas após início dos sintomas, aquando da alta ou em consulta posterior. |

**EM QUALQUER ALTURA:**

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

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

## ANEXO V



# SAIBA MAIS SOBRE A VACINAÇÃO COM COMIRNATY® DOS 5 AOS 11 ANOS

A vacina COMIRNATY® pediátrica foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em crianças dos 5 aos 11 anos de idade. Esta é uma vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2 estudada para esta população.

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 6-8 semanas**, no músculo do braço.

## Deve ter alguma precaução antes da vacinação?

Sim.
Em situação de 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 nas seguintes situações:**

- Reação anafilática anterior a outras vacinas;
- Imunodeficiência ou realiza terapêutica imunossupressora (incluindo quimioterapia);
- Doenças da coagulação, alteração das plaquetas ou faz terapêutica com anticoagulantes;
- Teve miocardite ou pericartite após a administração da primeira dose desta vacina.

## Em que situações a vacina está contraindicada?

História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus excipientes, ou reação anafilática a uma dose anterior desta vacina. Nestas situações deve procurar aconselhamento 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 extremamente raros**, pode surgir inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou na membrana que envolve o coração (pericardite). Estes episódios são geralmente benignos. **Caso ocorram algum dos seguintes sintomas, nos 14 dias após a vacinação**, deve procurar assistência médica imediata: dor no peito, falta de ar ou palpitações.

## O que fazer se surgirem reações adversas?

Geralmente, **as reações adversas às vacinas são ligeiras e desaparecem alguns dias após a vacinação**.
Com esta vacina podem surgir: dor ou inchaço no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dor nas aritculações, febre ou diarreia.
Em situação de febre, pode recorrer à toma de paracetamol. Se apresentar dor, inchaço ou calor no local da injeção, pode aplicar gelo várias vezes ao dia, por curtos períodos, evitando o contacto direto com a pele. Todas as reações adversas devem ser notificadas no Portal RAM* para serem monitorizadas.

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

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

*Portal RAM: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

Governo dos Açores · REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE · SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE · DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde

## ANEXO VI

# VACINA COVID-19 COMINARTY® MIOCARDITE E PERICARDITE

Ferramenta para Profissionais de Saúde

### PONTO DE SITUAÇÃO

- Foram reportados casos muito raros de miocardite e pericardite após a vacinação contra a COVID-19 com vacinas contra a COVID-19 com tecnologia de mRNA, na Europa e nos Estados Unidos da América
- A miocardite e pericardite são doenças inflamatórias do coração ou pericárdio, cujos sintomas frequentemente incluem dor no peito, dispneia ou palpitações
- Estes casos ocorreram sobretudo nos **14 dias após a vacinação**, mais frequentemente após a **segunda dose**
- Ocorreram principalmente em **pessoas mais jovens do sexo masculino** (<30 anos de idade), sendo mais frequente entre os 16 e os 24 anos
- Os casos de miocardite e pericardite após a vacinação têm uma evolução clínica semelhante aos restantes casos na população, geralmente com melhoria após repouso e/ou medidas de suporte ou terapêutica sintomática
- A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) considera que os benefícios destas vacinas, na prevenção da COVID-19 e complicações associadas, continuam a superar os riscos[1]

### O QUE DEVE FAZER O PROFISSIONAL DE SAÚDE?

- Estar **atento** aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite em indivíduos vacinados com estas vacinas, especialmente nos 14 dias após vacinação
- **Informar e alertar** as pessoas, previamente à vacinação, de que devem procurar assistência médica imediata caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite e pericardite, tais como:
  - **Dor no peito**
  - **Dispneia**
  - **Palpitações**

### COMO NOTIFICAR UMA REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS?

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

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf
[2] https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram

Governo dos Açores