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: Vacinação contra a COVID-19 - Vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1®

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 32/2021/A, de 28 de dezembro, e na sequência do despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 05 de setembro de 2022, determina-se o seguinte:

1. A vacinação contra a COVID-19 com **Comirnaty Original/Omicron BA.1®** 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 circular.
2. Indicações da vacina **Comirnaty Original/Omicron BA.1®**
    a. A vacina **Comirnaty Original/Omicron BA.1®** foi aprovada na União Europeia (UE) como dose de reforço, para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥12 anos.
    b. Na Região Autónoma dos Açores, as recomendações de utilização da vacina **Comirnaty Original/Omicron BA.1®** estão definidas na Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono/Inverno 2022-2023 – Açores, sem prejuízo do constante no Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.
3. Características da vacina **Comirnaty Original/Omicron BA.1®**

a. As principais características da vacina constam do anexo I.

4. Modo de preparação e administração da vacina **Comirnaty Original/Omicron BA.1®**

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 Original/Omicron BA.1®**:

a. **Intervalo recomendado** após a última dose de uma vacina contra a COVID-19 ou infeção por SARS CoV-2: definido na Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono/Inverno 2022-2023 – Açores e no Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.

6. Gravidez e amamentação

a. Os dados de estudos em animais com Comirnaty® não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Estudos observacionais sobre a vacinação contra a COVID-19 que incluíram grávidas sugerem que estas vacinas são imunogénicas, não tendo sido documentadas questões de segurança.

b. Estudos observacionais com dados sobre a vacinação contra a COVID-19 em mulheres grávidas durante o segundo e o terceiro trimestre da gravidez, não apresentaram um aumento de eventos adversos. Embora os resultados sobre o primeiro trimestre de gravidez sejam, ainda, limitados, não se observou qualquer aumento do risco de aborto espontâneo. Estudos com Comirnaty®, em animais, não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida.

c. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a existência de efeitos adversos para a grávida ou para o

feto, pelo que, à semelhança das vacinas inativadas, as grávidas podem ser vacinadas.

d. As recomendações de vacinação da grávida estão definidas no Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.

e. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a existência de efeitos adversos na criança amamentada, à semelhança das vacinas inativadas. As mulheres a amamentar podem ser vacinadas. Não se recomenda parar a amamentação antes ou depois da vacinação.

7. Contraindicações (Anexo I)

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

b. História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.

c. As pessoas identificadas nas alíneas a) e b) devem ser referenciadas, com caráter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imunoalergologia (ver ponto 12.c.).

d. Se, na consulta de imunoalergologia, for concluído que a vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1® está contraindicada, poderá ser recomendado fazer o reforço com uma vacina de outra marca, cumprindo com os intervalos mínimos recomendados para a vacinação de reforço[1].

8. Precauções (Anexo I)

a. 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

[1] Se for administrada uma vacina de outra tecnologia (diferente de mRNA), a pessoa deve ser devidamente informada e acompanhada com o seguimento clínico adequado.

adversos à vacinação. Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imunoalergologia, as seguintes situações:

i. Reação anafilática (ver critérios no Anexo IV) a qualquer outra vacina.

ii. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.

b. 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. 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 uma dose de reforço de Comirnaty® ou Comirnaty Original/Omicron BA.1® 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 a procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas sugestivos de miocardite ou de pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito, dispneia ou palpitações.

c. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de uma dose de Comirnaty®, 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.

d. 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.

9. Interação da vacina **Comirnaty Original/Omicron BA.1®** com outras vacinas

a. Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas, com exceção de situações identificadas Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor. 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 (Medicine One).

c. Em situação de ferida potencialmente tetanogénica, se for necessário administrar a vacina contra tétano e difteria, Td (de acordo com a Norma do PNV), 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 Original/Omicron BA.1® for administrada com um intervalo inferior a 2 semanas em relação a outra vacina, tal facto deve ser registado nas observações do registo vacinal na plataforma Medicine One.

10. Vacinação em circunstâncias especiais com a vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1®

a. Os ensaios clínicos da vacina Comirnaty ® incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC ≥30,0 kg/m2 , asma, doença pulmonar crónica, diabetes *mellitus* e hipertensão: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas 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 no Programa Nacional de Vacinação (PNV) 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 o Plano 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 (prednisolona >20mg/dia, ou seu equivalente). 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 PNV, 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.

11. Segurança do ato vacinal

a. O ato vacinal deve ser sempre precedido de perguntas dirigidas com o objetivo de detetar eventuais contraindicações ou precauções relativas à vacina que vai ser administrada. Para este efeito, deve ser aplicado o questionário apresentado no anexo III (Identificação de contraindicações e precauções à vacinação).

b. 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;

• Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

12. Farmacovigilância

a. Reações adversas observadas com a vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1® (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, tumefação no local da injeção e diarreia (determinada pós-autorização).

ii. Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, vómitos, rubor no local da injeção.

iii. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): linfadenopatia[2], 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 periférica aguda.

v. Reações adversas muito raras (<1/10.000): miocardite e pericardite.

vi. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, edema extenso do membro vacinado, edema da face, eritema multiforme, parestesia e hipoestesia.

[2] Foi observada uma frequência mais elevada de linfadenopatia (5,2% versus 0,4%) em participantes que receberam uma dose de reforço (terceira dose) em comparação com participantes que receberam 2 doses.

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. Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar a ficha de informação das respetivas vacinas.

ii. Todas as suspeitas de reações adversas, bem como os erros de administração, devem ser reportados. pelos profissionais de

saúde, à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através ufa@azores.gov.pt

13. O conteúdo desta circular 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
Certificado por: **Governo Regional dos Açores.**
Atributos certificados: **Diretor Regional da Saúde.**

CHAVE MÓVEL

ANEXO I

Principais características da vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1®[3] (dispersão injetável)

Tipo de vacina	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2 mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas
Indicações terapêuticas	Prevenção da COVID-19, em pessoas com **idade ≥12 anos de idade previamente vacinadas com, pelo menos, o esquema vacinal primário**
Contra-indicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: • (4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato); • 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; • 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina; • Colesterol; • Trometamol; • Cloridrato de trometamol; • Sacarose, • Água para preparações injetaveis • História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, de carater prioritário
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores podem ter uma resposta mais reduzida As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação- prescrição do medico assistente

[3] Poderá ser também consultado o Resumo das Características do Medicamento

	História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, de carater prioritário Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação, para as seguintes situações e procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito, falta de ar ou palpitações. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de Comirnaty®, 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.
Reações adversas	Reações adversas muito frequentes (≥1/10): dor no local da injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, calafrios, artralgia, tumefação no local da injeção e diarreia. Estas reações são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e <1/10): náuseas, vómitos, rubor no local da injeção. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): linfadenopatia[4], 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. Reações adversas raras (≥1/10.000 e < 1/1000): paralisia facial periférica aguda. Reações adversas muito raras (<1/10.000): miocardite e pericardite. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, edema extenso do membro vacinado, edema da face10, eritema multiforme, parestesia e hipoestesia. Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação
Conservação	Frasco para injetáveis por abrir: • -90°C a -60 °C durante 12 meses

[4] Foi observada uma frequência mais elevada de linfadenopatia (5,2% versus 0,4%) em participantes que receberam uma dose de reforço (terceira dose) em comparação com participantes que receberam 2 doses.

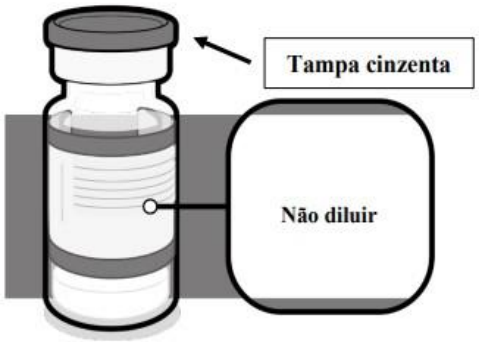
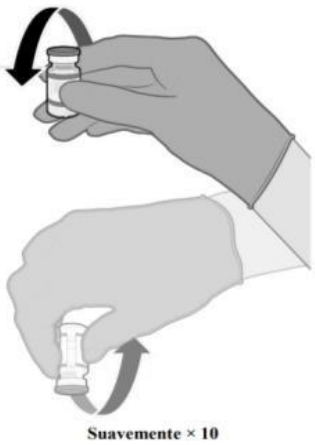
	• Após receção, a vacina congelada pode ser conservada a uma temperatura entre -90ºC e -60ºC ou entre 2ºC e 8ºC • Conservação e transporte durante um período de 10 semanas a uma temperatura entre 2ºC e 8ºC dentro do prazo de validade de 10 meses. • Antes da utilização, os frascos para injetáveis por abrir descongelados podem ser conservados por um período de até 12 horas a uma temperatura entre 8ºC e 30ºC • Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiental Frasco para injetável aberto (Anexo IV): • Estabilidade demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2ºC e 30ºC, incluindo até 6 horas do tempo de transporte • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia • Não congelar • Não agitar
Dose e via de administração	0.3 mL Intramuscular
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
Compatibilidade	Se possível, deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas, à exceção de situações identificadas no Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19, em vigor.
Intercambialidade	A dose de reforço deve ser preferencialmente da mesma marca da dose anterior, sem prejuízo das situações apresentadas no Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19, em vigor.

* 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 indicada.

ANEXO II

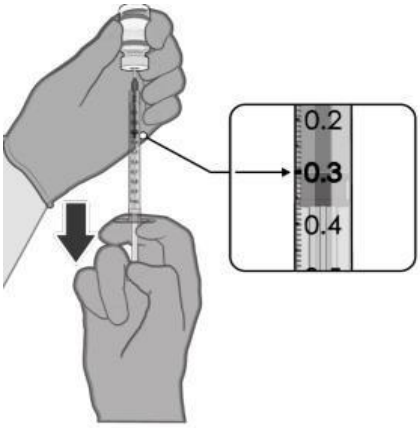
Preparação e administração da Vacina Comirnaty Original/Omicron BA.1® (dispersão injetável)

Material	• Frasco da vacina • Seringas de 1mL (para administração) • Agulhas de administração via intramuscular (22 a 25 Gauge – 16 x25 mm) • Compressas/toalhetes alcoólicos • 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: • 2,25 ml de dispersão • Frasco multidose (6 doses) de vidro transparente tipo I (2 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico cinzenta com selo de alumínio • 1 caixa - 10 frascos
Dose e via de administração	0.3 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
Descongelamento	As vacinas podem ser rececionadas: • Refrigeradas à temperatura de 2ºC a 8ºC, com validade até 10 semanas após início da descongelação • Em frascos e seringas com a solução vacinal até 6 horas, 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) Para o manuseamento das caixas térmicas e do seu conteúdo, consultar Circular Conjunta INFARMED-DGS “Vacina BioNTech/Pfizer – ComiRNATy”).
Planeamento antecipado da sessão vacinal	Planeie com antecedência a vacinação, removendo o número de frascos multidose necessários do frigorífico ou da caixa térmica de transporte, por forma a evitar o desperdício de doses de cada frasco. Quando diluído, o volume de cada frasco multidose permite a administração de 6 doses de 0,3 mL. Para extrair 6 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 6ª dose de um único frasco. **<u>Nunca</u>** se pode combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais.
Administração	<u>Instruções</u>  **1.** Confirmar que o frasco possui tampa cinzenta e que a vacina corresponde à formulação bivalente Comirnaty Original/Omicron BA.1 **2.** Deixar o frasco atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes antes da administração. **<u>Não agitar</u>**.  (Antes da administração, a solução descongelada pode conter partículas opacas brancas a esbranquiçadas) **3. Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão**.

	O frasco da vacina contém 2.25 mL, permitindo a administração de 6 doses de 0,3 mL . Para extrair 6 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 6ª 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 0,3 mL de vacina. • Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso **Nunca** combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais. • Armazenar entre 2ºC e 30°C, **até 12 horas antes da utilização, incluindo até 6 horas do tempo de transporte, sem agitar**. • Os estudos de transporte não abordaram a integridade do material nem a estabilidade microbiológica. Deste modo, é necessário garantir que o **transporte do frasco é feito de modo a não afetar a integridade da embalagem, nem originar contaminação e/ou perda de volume**. • A vacina não apresenta conservantes na sua formulação pelo que a sua **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 primeira perfuração, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente. • Não congelar novamente. Retirar cada dose de 0,3 mL de solução vacinal diluída, usando agulha e seringa estéreis: • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL • Agulha: adequada para injeção intramuscular. Preparação das doses:

- Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico, de uso único e retirar 0,3 mL da vacina diluída 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 0,3 mL**



0,3 ml de 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 para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.
- 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.
- Armazenar o frasco com a solução vacinal entre 2ºC a 30°C até ao máximo de 12 horas após a primeira perfuração.
- Administrar **as 6 doses no intervalo de 12 horas após a primeira perfuração**, 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 6 doses de um único frasco. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.

	• **Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso** Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas: • A estabilidade química e física da solução vacinal foi demonstrada durante 12 horas a uma temperatura entre 2ºC e 30ºC, incluindo até 6 horas do tempo de transporte. • É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a **não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume**. • **Previamente à administração, deve ser confirmado se a seringa apresenta o volume de 0,3 mL**. • A data e hora da 2ª dose deve ser marcada e transmitida ao utente, logo após a administração da 1ª dose
Descartar o frasco da vacina	Descartar o frasco perfurado após 12 horas após a temperatura ambiente, independentemente do seu conteúdo remanescente. • 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. • As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para os resíduos III • 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. • As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II)
Conservação	Frasco para injetáveis por abrir: • -90°C a -60 °C durante ≤12 meses • Conservação e transporte a 2ºC a 8ºC durante 10 semanas • Pode ser conservado a temperatura entre 8ºC e 30ºC durante ≤12 horas • Após descongelada, não voltar a congelar • Proteger da luz solar direta e ultravioleta • Não agitar Frasco aberto:

	• 2ºC a 30ºC, durante ≤12 horas • Não congelar • Não agitar • Pode ser transportado (a estabilidade química e física, foi demonstrada durante 12 horas, incluindo até 6 horas durante o transporte, a uma temperatura entre 2ºC e 30ºC. • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia

ANEXO III

Identificação de contraindicações e precauções à vacinação contra COVID-19 com Comirnaty Original/Omicron BA.1® (dispersão injetável)

Perguntas		**Sim**	**Não**	**Não sabe**
Precauções				
1	Está doente hoje?			
2	Tem um ou mais dos seguintes sintomas: tosse, febre, dificuldade respiratória ou alterações do paladar ou do olfato?			
3	Teve contacto com um caso confirmado de COVID-19 recentemente?			
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 >= 12 anos) Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylxis Network* (NIAID/FAAN)
1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações: a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1, hipoxemia; b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.
2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alergénio provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações: a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula; b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1[5], hipoxemia; c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência; d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vómitos.

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

3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):

   a. Adultos e adolescentes ≥ 12 anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

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

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

Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática

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

Quadro 3: Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática[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, incluíndo pediátricos – 3 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 (tamanhos 3 a 5), pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem cuff, tamanhos 6 a 8), fita de nastro e máscara laríngea tipo Igel® (tamanhos 3 a 5). 12. Nebulizador

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

[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.

a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações. b. Globalmente, a **administração precoce da adrenalina IM é a etapa mais importante e prioritária na abordagem da anafilaxia mesmo se as outras medidas não puderem ser completamente executadas.** A dose de adrenalina deve ser calculada em função do peso, para evitar dosagens excessivas que podem provocar efeitos secundários, nomeadamente palpitações, cefaleias e congestão facial, entre outros: i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5ml ii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg)
4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min
5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais: a) Se perda de consciência (a respirar) ou vómitos: decúbito lateral; b) Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (*Trendelenburg*) c) Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortável d) Se gravidez: decúbito lateral esquerdo
6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O2. Registar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência
7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso
8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico a) 10 a 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos) b) Repetir se necessário
9. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina, solução diluída a 1:10.000 a) Dose: 0,1 µg/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 µg/kg/min)

10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina: a) Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente ou b) Aerossol com adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)
11. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar: a) Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ou b) Metilprednisolona: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg). Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horas c) Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)
12. Administrar anti-histamínico (por exemplo Clemastina – 2 mL = 2 mg), como tratamento de segunda linha: 1 ampola (2 mg) de 12/12 horas IM/EV. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica
13. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas
14. Considerar colheita de sangue para avaliação da triptase sérica: primeira amostra logo que possível (sem atrasar início do tratamento), a segunda amostra 1 a 2 horas após início dos sintomas e a terceira ≥12 horas após início dos sintomas, aquando da alta ou em consulta posterior.

EM QUALQUER ALTURA:

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

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

ANEXO V

VAI SER VACINADO CONTRA A COVID-19 COM COMIRNATY® ADAPTADA?

ORIGINAL/OMICRON BA.1

A vacina COMIRNATY® ADAPTADA (ORIGINAL/OMICRON BA.1) foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, como dose de reforço, em pessoas com idade ≥12 anos. Esta é uma vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica 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?

- Será administrada uma dose no músculo do braço.

Deve ter alguma precaução antes de ser vacinado?

Sim.
Se estiver com febre, tosse, dificuldade respiratória, alterações do paladar ou do olfato não deve ser vacinado e deverá contactar a LSA (808 24 60 24)
Também não deve ser vacinado enquanto estiver em isolamento profilático.
Informe os profissionais de saúde se:

- Já teve uma reação anafilática a outras vacinas;
- Tem imunodeficiência ou realiza terapêutica imunossupressora (incluindo quimioterapia);
- Tem doenças da coagulação, alteração das plaquetas ou faz terapêutica com anticoagulantes;
- Teve miocardite ou pericartite após uma dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

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 aconselhe-se com o seu médico.

Depois de ser vacinado deve ter alguma precaução?

Sim.
Deve manter-se junto do local onde foi vacinado durante pelo menos 15-30 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. **Se tiver 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.
Se tiver 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 COMIRNATY® ADAPTADA (ORIGINAL/ OMICRON BA.1) 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 mais frequentemente em jovens do sexo masculino
- 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 · REPÚBLICA PORTUGUESA · SNS · DGS