

NORMA

NÚMERO: 011/2022

DATA: 21/09/2022

ASSUNTO: **Vacinação contra a COVID-19**
Vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®

PALAVRAS-CHAVE: Vacina, vacinação, vacina contra a COVID-19

PARA: Médicos, enfermeiros, farmacêuticos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Norma: vacinasovid19@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

1. A vacinação contra a COVID-19 com **Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®** deve respeitar as regras definidas na Norma 002/2021 e na Norma 008/2022 da Direção-Geral da Saúde, assim como as regras gerais de vacinação constantes da Norma do Programa Nacional de Vacinação (PNV) em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta norma.
2. Indicações da vacina **Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®**:
 - a. A vacina **Spikevax Bivalente 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. Em Portugal, as recomendações de utilização da vacina **Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®** estão definidas na Norma 008/2022 (Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19), sem prejuízo do constante na Norma 002/2021 da DGS.
3. Características da vacina **Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®**:
 - a. As principais características da vacina constam do anexo I.
4. Modo de preparação e administração da vacina **Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®**:
 - a. Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, preparação da dose e administração, aprovadas na UE, conforme o Resumo das Características do Medicamento (ver anexo II).

5. Esquema vacinal da vacina **Spikevax Bivalente 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 nas Normas da vacinação contra a COVID-19 (Norma 008/2022 e Norma 002/2021).

6. Gravidez e amamentação

- a. Estudos observacionais sobre a vacinação contra a COVID-19 (vacina original) 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 Spikevax[®], em animais, não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Ainda não há dados disponíveis relativamente à utilização da Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1 durante a gravidez.
- b. 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.
- c. As recomendações de vacinação da grávida estão definidas nas Norma 002/2021 da DGS.
- d. 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 carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referência hospitalar em imunoalergologia (ver ponto 12.c.)
- d. Se, na consulta de imunoalergologia, for concluído que a Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1[®] está contraindicada, poderá ser recomendado fazer o reforço com uma vacina de outra marca, com a mesma indicação terapêutica, cumprindo com os intervalos mínimos recomendados para vacinação de reforço.¹

8. Precauções (Anexo I)

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

- 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 adversos à vacinação.
- b. Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imun alergologia, de acordo com a rede de referência hospitalar em imun alergologia, as seguintes situações:
 - i. Reação anafilática (ver critérios no Anexo IV) a qualquer outra vacina.
 - ii. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.
- c. Foram observados casos muito raros de miocardite e pericardite após a vacinação com Spikevax[®]. 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.

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 Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1[®], 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, dispneia ou palpitações.
- d. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de uma dose de Spikevax[®], a administração de uma 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.^{2,3,4}
 - e. 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 formigamento 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.

² 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. ()

³ Law YM, et al. Diagnosis and management of myocarditis in children. Circulation 2021; 144e123-e135.

⁴ Luk A, et al. Myocarditis and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination: practical considerations for care providers. Can J Cardiol. 2021.

9. Interação da vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1[®] com outras vacinas
- 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 na Norma 002/2021. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.
 - No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas nas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação (Plataforma VACINAS).
 - 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 recomendado no esquema da vacina contra a COVID-19.
 - Se a vacina Spikevax Bivalente 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 VACINAS.
10. Vacinação em circunstâncias especiais com a vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1[®]:
- Os ensaios clínicos da vacina Spikevax[®] incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade grave com IMC ≥ 40.0 kg/m², doença pulmonar crónica, doença cardíaca significativa, diabetes *mellitus* (Tipo 1, Tipo 2 ou gestacional), doença hepática e infeção VIH: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.
 - Esta vacina é constituída por um ácido nucleico sem capacidade replicativa, não havendo por isso contra-indicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.
 - As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no PNV para vacinas inativadas.
 - Pessoas com imunodeficiência primária ou secundária
 - Deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.
 - 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 Norma 002/2021.
 - 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 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. 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, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
- 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;
 - Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

12. Farmacovigilância

- a. Reações adversas à vacina SPIKEVAX® (Anexo I)
 - i. As reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, calafrios, náuseas/vómitos, linfadenopatia, pirexia, eritema e tumefação no local da injeção.
 - ii. Reações adversas frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): urticária, erupção cutânea e reação retardada no local da injeção, diarreia.

- iii. Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): tonturas e prurido no local da injeção.
 - iv. Reações adversas raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$): paralisia facial periférica aguda (início entre 22 a 32 dias após a vacinação), hipoestesia, parestesia e edema facial (início 1 a 3 dias após vacinação).
 - v. Reações adversas muito raras ($< 1/10.000$): Miocardite, pericardite.
 - vi. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, hipersensibilidade, eritema multiforme, tumefação extensa do braço vacinado.
 - vii. A reatogenicidade diminui ligeiramente com a idade.
 - viii. As reações locais e sistémicas foram mais reportadas após a segunda dose.
- b. Anafilaxia
- i. Embora muito raramente, a administração de medicamentos (incluindo vacinas) pode provocar reações alérgicas graves, nomeadamente, reações anafiláticas que podem estar relacionadas com qualquer dos seus componentes.
 - ii. A reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade generalizada ou sistémica, grave e potencialmente ameaçadora da vida, que inclui sinais e sintomas, isolados ou combinados, que ocorrem em minutos ou poucas horas após a exposição ao agente causal. Pode ser de intensidade ligeira, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade ligeira, mas, em situações raras, pode provocar a morte se não for adequadamente tratada.
 - iii. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do anexo IV.
- c. Referenciação a consulta de imunoalergologia hospitalar (Normas 004/2012 e 014/2012), com caráter prioritário, das pessoas que apresentem as contraindicações (ponto 7) ou as precauções referidas no ponto 8.d.
- i. O serviço de imunoalergologia, após a investigação da situação, estabelece uma estratégia de vacinação personalizada, nomeadamente se deverá ocorrer em meio hospitalar ou no ponto de vacinação dos Cuidados de Saúde Primários.
 - ii. 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, solicitando a vacina à ARS respetiva.
 - iii. Dada a apresentação em frascos multidoses, por forma a não atrasar a vacinação destes utentes, poderão ser vacinados outros utentes do hospital (incluindo internamento), preferencialmente, de acordo com as prioridades estabelecidas na Norma 02/2021.

- d. Notificação de Reações Adversas: a monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 – Farmacovigilância, é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.:
- Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a estas vacinas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).
 - Estas vacinas estão sujeitas a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas, no Portal RAM- Notificação de Reações Adversas a Medicamentos⁵**.
13. O conteúdo desta Norma será atualizado de acordo com a informação que vai estando disponível.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

Na elaboração desta Norma foi auscultada a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, da Direção-Geral da Saúde; o Grupo de Trabalho de Reações de Hipersensibilidade Vacinas COVID-19, do Departamento da Qualidade na Saúde, da Direção-Geral da Saúde e o INFARMED, I.P.

⁵ 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

ANEXO I

Principais características da vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1⁶

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 doença COVID-19, em pessoas com idade ≥12 anos previamente vacinadas com, pelo menos, o esquema vacinal primário
Contra-indicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: <ul style="list-style-type: none"> • Lípido SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato) • Colesterol • 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) • 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000-DMG) • Trometamol • Cloridrato de trometamol • Ácido acético • Acetato de sódio tri-hidratado • Sacarose • Água para preparações injetáveis <p>História de reação anafilática a uma dose anterior</p> <p>Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunologia hospitalar, de caráter prioritário.</p>
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores 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 – necessária prescrição do médico assistente História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunologia hospitalar, de caráter 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.

⁶ Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#) e a informação no *website* da EMA (European Medicines Agency) ou no *website* do INFARMED, I.P. ([INFOMED](#)).

	<p>Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de Spikevax®, 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.</p>
<p>Reações adversas</p>	<p>Reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$): dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, calafrios, náuseas/vómitos, linfadenopatia, pirexia, eritema e tumefação no local da injeção. Estas reações são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação.</p> <p>Reações adversas frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): urticária, erupção cutânea e reação retardada no local da injeção, diarreia.</p> <p>Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): tonturas e prurido no local da injeção.</p> <p>Reações adversas raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$): paralisia facial periférica aguda (início entre 22 a 32 dias após a vacinação), hipoestesia, parestesia e edema facial (início 1 a 3 dias após vacinação).</p> <p>Reações adversas muito raras ($< 1/10.000$): Miocardite, pericardite.</p> <p>Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, hipersensibilidade, eritema multiforme, tumefação extensa do braço vacinado.</p> <p>Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imun alergologia para investigação</p>
<p>Conservação</p>	<p>Frasco não perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • -50 °C a -15 °C pelo período máximo de 9 meses (incluindo o máximo de 12h para o transporte), após descongelação poderá ser mantido à temperatura de 2°C a 8°C, durante ≤ 30 dias • -50 °C a -15 °C entre 9 e 12 meses (incluindo o máximo de 12h para o transporte), após descongelação poderá ser mantido à temperatura de 2°C a 8°C, durante ≤ 14 dias • Misturar suavemente após descongelação • Não diluir • Não agitar • Não voltar a congelar <p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2°C a 25°C, durante ≤ 19 horas, após a primeira perfuração (dentro dos períodos de 30/14 dias entre 2°C e 8°C e de 24h entre 8°C e 25°C) • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia • Rotular com a data e hora da primeira perfuração • Misturar suavemente após retirada de cada dose

	<ul style="list-style-type: none">• Não agitar• Descartar após 19 horas, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente• Não voltar a congelar
Dose e via de administração	Dose de reforço: 0,5 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
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 na Norma 002/2021
Intercambialidade	A dose de reforço deve ser preferencialmente da mesma marca da dose anterior, sem prejuízo das situações apresentadas na Norma 002/2021

* Deve ser utilizada uma agulha de 23 Gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, cinco minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente a seguir à terapêutica da coagulopatia, quando está indicada

** Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia ou conforme previsto nas Normas 002/2021 e 003/2021

ANEXO II

Preparação e administração da vacina Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®²

Material	<ul style="list-style-type: none"> • 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 necessárias)
Tipo de vacina e apresentação	<p>Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frasco multidose (5 doses) de vidro transparente (2,5 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico com selo de alumínio – fornecido congelado • Em cada frasco há um volume adicional que permite garantir a retirada de 5 doses de 0,5 mL • 1 caixa contém 10 frascos
Dose e via de administração	<p>0,5 mL</p> <p>Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p>
Descongelamento	<p>As vacinas são rececionadas descongeladas, conservadas de 2°C a 8°C.</p>
Planeamento antecipado da sessão vacinal	<p>Planeie com antecedência a vacinação do frigorífico, por forma a evitar o desperdício de doses de cada frasco, de acordo com o recomendado na Norma 002/2021</p> <p>Cada frasco multidose contém 5 doses</p> <p>Os frascos para injetáveis descongelados e as seringas cheias podem ser manuseados à luz ambiente</p> <p><u>Nunca</u> combinar volumes remanescentes dos diferentes frascos para perfazer doses adicionais</p>
Administração	<p>Retirar cada dose de 0,5 mL de solução vacinal, usando uma nova agulha e seringa estéreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL • Agulha: adequada para injeção intramuscular. <p><u>Preparação das doses:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1® pode conter partículas de produto brancas ou translúcidas. • Antes de cada administração, inspecionar o frasco para confirmar que o líquido apresenta cor branca ou esbranquiçada.

	<ul style="list-style-type: none"> • Usando técnica asséptica, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico de uso único e retirar 0, 5 mL da vacina para uma seringa estéril de 1 mL. • A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina. • <u>Verifique o volume de 0.5 mL.</u> • Se o volume for o incorreto ou se notar descoloração ou outras partículas, não administrar a vacina • Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose. • Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha. • Misturar suavemente após a retirada de cada dose. Não agitar. • Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com antisséptico antes da próxima administração. • Administrar as 5 doses no intervalo de 19 horas, à temperatura de 2°C a 25°C, assegurando as condições de assepsia na extração de cada dose • A administração da vacina deve ser feita logo após a preparação da seringa
<p>Descartar o frasco da vacina</p>	<p>Descartar o frasco perfurado após 19 horas à temperatura ambiente, independentemente do seu conteúdo remanescente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo 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	<p>Frasco não perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none">• -50 °C a -15 °C pelo período máximo de 9 meses (incluindo o máximo de 12h para o transporte), após descongelação poderá ser mantido à temperatura de 2°C a 8°C, durante ≤30 dias• -50 °C a -15 °C entre 9 e 12 meses (incluindo o máximo de 12h para o transporte), após descongelação poderá ser mantido à temperatura de 2°C a 8°C, durante ≤14 dias• Misturar suavemente após descongelação• Não diluir• Não agitar• Não voltar a congelar <p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none">• 2°C a 25°C, durante ≤19 horas, após a primeira perfuração (dentro dos períodos de 30/14 dias entre 2°C e 8°C e de 24h entre 8°C e 25°C)• Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia• Rotular com a data e hora da primeira perfuração• Misturar suavemente após retirada de cada dose• Não agitar• Descartar após 19 horas, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente• Não voltar a congelar
--------------------	--

*Todos os biocidas desinfetantes de superfícies neste contexto (TP2), têm de estar devidamente notificado à DGS.

ANEXO III

Identificação de contraindicações e precauções à vacinação contra COVID-19 com Spikevax Bivalente Original/Omicron BA.1®

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

(Consultar a Norma 018/2020 – Programa Nacional de Vacinação e as Normas 004/2012 e 014/2012 da DGS).

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 ≥ 16 anos) Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis Network (NIAID/FAAN)*

1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações:
 - a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF⁷, hipoxemia;
 - b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.
2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alérgeno 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/PEF⁷, hipoxemia;
 - c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência;
 - d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vômitos.

⁷ DEM1/PEF1: débito expiratório máximo instantâneo (*Peak Expiratory Flow* – PEF, acrónimo internacional)

3. Hipotensão após exposição a um alérgico conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):
 - a. Adultos e adolescentes ≥ 16 anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

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

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, vômitos 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 $O_2 < 92\%$, paragem respiratória
Cardiovascular	Taquicardia		Hipotensão, choque, disritmias, bradicardia grave, paragem cardíaca
Nervoso	Ansiedade, alteração do nível de atividade	Sensação de lipotímia	Confusão, perda de consciência

Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática

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

Quadro 3: Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática⁸

1. Adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) e Glucagon (EV)
2. Oxigénio: máscaras com reservatório (O₂ a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/min
3. Insufladores autoinsufláveis (500 mL e 1500 mL) com reservatório, máscaras faciais transparentes (circulares e anatómicas, de vários tamanhos)
4. Mini-nebulizador com máscara e tubo bucal
5. Soro fisiológico (EV)
6. Broncodilatadores – salbutamol (solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL, e suspensão pressurizada para inalação 100 µg/dose)
7. Corticosteroides – metilprednisolona (IM/EV), prednisolona (PO) e hidrocortisona (IM,EV)
8. Anti-histamínico: Clemastina (IM)
9. Esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para criança, adolescente e adulto)
10. Estetoscópio
11. Equipamento para intubação endotraqueal: laringoscópio, pilhas, lâminas retas e curvas, pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem cuff), fita de nastro e máscara laríngea tipo Igel®).
12. Nebulizador

Tratamento imediato da reação anafilática

1. Os cuidados pré-hospitalares na abordagem do doente com reação anafilática obedecem a uma lógica sequencial estruturada “ABCDE”, do inglês: *Airways, Breathing, Circulation, Disability e Exposition*.
2. Imediatamente após os primeiros sinais e sintomas deve ser efetuada uma “abordagem ABCDE”, tratando as manifestações potencialmente mortais, à medida que surgem.

Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática

1. Remover/parar a exposição ao alérgeno precipitante, se aplicável
2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo

⁸ 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.

<p>3. Enquanto se inicia a avaliação “ABCDE”, administrar imediatamente adrenalina 1:1000 (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</p> <ul style="list-style-type: none">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:<ul style="list-style-type: none">i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5 mLii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 μg/Kg/dose (máx. 1 mg)
<p>4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min</p>
<p>5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Se perda de consciência (a respirar) ou vômitos: decúbito lateral;b. Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (<i>Trendelenburg</i>)c. Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortáveld. Se gravidez: decúbito lateral esquerdo
<p>6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O₂. Registrar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência</p>
<p>7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso</p>
<p>8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico</p> <ul style="list-style-type: none">a. 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos)b. Repetir se necessário
<p>9. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina, solução diluída a 1:10.000</p> <ul style="list-style-type: none">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)
<p>10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina:</p> <ul style="list-style-type: none">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 1 mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente oub. Aerssol com adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)

- | |
|--|
| <p>11. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar:</p> <ol style="list-style-type: none">Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ouMetilprednisolona: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg). Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horasAlternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia) |
| <p>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</p> |
| <p>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</p> |
| <p>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</p> |

EM QUALQUER ALTURA:

- Se dificuldade respiratória / insuficiência respiratória refratária ou edema da glote, proceder a entubação orotraqueal.
- Se paragem cardiorrespiratória iniciar de imediato suporte avançado de vida.

ANEXO V

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

ORIGINAL/OMICRON BA.1

A Vacina SPIKEVAX® 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 o SNS 24 (808 24 24 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 pericardite 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, inchaço ou vermelhidão no local de injeção, edema ou sensibilidade na axila, fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dores nas articulações, febre, arrepios ou náuseas.

Se tiver febre, pode recorrer à toma de paracetamol. Se apresentar dor, inchaço ou vermelhidão 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 o SNS24 (808 24 24 24).

A vacina é segura e não causa COVID-19.

*Portal RAM: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

ANEXO VI

VACINA COVID-19 SPIKEVAX® 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 riscos¹

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-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-14-july-2021_en.pdf

² <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalam>