
Para: Unidades de Saúde do SRS C/C Delegados de Saúde Concelhios, Linha de Saúde Açores, Serviço Regional de Proteção Civil e Bombeiros dos Açores; Organizações de base comunitária/não governamentais

Assunto: Vacinação contra infeção humana por vírus Monkeypox

Fonte: Direção Regional da Saúde

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

Class.:C/C. C/F.

Sumário de atualização:

- Revisão dos critérios de elegibilidade para a vacinação pré-exposição. (Ponto 8)

A abordagem clínica e epidemiológica de pessoas com suspeita de infeção humana por vírus Monkeypox (VMPX) está prevista na Circular Normativa nº 2022/15-B, de 28 de setembro, da Direção Regional da Saúde (DRS).

Em resposta ao surto internacional e nacional por VMPX, a Direção-Geral da Saúde (DGS) desenvolveu uma estratégia nacional que visa mitigar a propagação deste vírus na comunidade, a qual é adaptada à Região Autónoma dos Açores (RAA).

Esta estratégia prevê a vacinação com uma vacina de terceira geração contra a varíola (Vacina de vírus Vaccinia Ankara, modificado vivo – MVA-BN), como medida adicional no controlo do surto de infeção humana por VMPX.

Esta vacina é produzida pela empresa Bavarian Nordic (BN), sendo comercializada com designações diferentes: nos EUA a designação comercial é JYNNEOS®, no Canadá denomina-se IMVAMUNE® e na Europa IMVANEX®.

Em 23 de julho de 2022, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, este surto uma Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional (PHEIC). Assim, e considerando a dificuldade em identificar contactos próximos, foi adotada por vários



países da União Europeia (UE) uma estratégia mista de vacinação pós-exposição e pré-exposição.

Devido ao aumento exponencial da procura desta vacina globalmente, a sua disponibilidade é atualmente limitada. Com o intuito de minimizar o efeito da escassez destas vacinas, a nível internacional, foi autorizada pela Agência *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA a utilização da vacina MVA-BN por via intradérmica, em contexto de uso de emergência, permitindo o fracionamento de uma dose por via subcutânea em 5 doses por via intradérmica. Seguidamente, e perante o aumento do número de casos, a *Emergency Task Force* (ETF) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicou um documento onde considerou aceitável esta alteração da posologia e via de administração da vacina. Posteriormente, vários países da Europa e do mundo iniciaram a sua utilização por via intradérmica.

Assim, 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 09 de novembro de 2022, determina-se o seguinte:

VACINAS DISPONÍVEIS

1. A única vacina disponível no mercado internacional, à data, é uma vacina de terceira geração, contra a varíola – a vacina MVA-BN (Vacina de vírus Vaccinia Ankara, modificado vivo).
 - a. As principais características da vacina MVA-BN constam do Anexo I
2. JYNNEOS® adquirida pela Comissão Europeia e doada aos Estados Membros, como medida de resposta ao surto.
3. Indicações da vacina: A vacina MVA-BN está autorizada na UE para prevenção de varíola, da doença causada por vírus Vaccinia, e de infeção humana por VMPX em adultos.



ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

4. Com o objetivo de controlo do surto, recomenda-se que a vacina MVA-BN seja utilizada em contexto de:
- Vacinação pré-exposição** em grupos com risco acrescido de infeção humana por VMPX, conforme definido na presente circular.
 - Vacinação pós-exposição** a contatos de casos de infeção humana por VMPX.
5. **A vacinação pós-exposição é prioritária e não deve ser adiada.**
6. Atendendo à escassez de vacinas ao nível nacional e internacional e à necessidade de proteger mais pessoas em risco, através da vacinação pré-exposição, excecionalmente, no âmbito da resposta ao atual surto de infeção por vírus Monkeypox, recomenda-se que a **administração da vacina MVA-BN seja realizada, preferencialmente, por via intradérmica** (dose 0,1mL)¹ (Anexo I).
7. A recomendação de administração de MVA-BN **por via intradérmica aplica-se quer à vacinação pré-exposição, quer à vacinação pós-exposição**, não estando indicada, à data, aos seguintes grupos, que devem ser vacinados por via subcutânea (dose 0,5mL):
- População pediátrica (<18 anos de idade);
 - Grávidas em qualquer fase de gestação;
 - Pessoas em situação de imunossupressão grave (conforme definido no Anexo II).

VACINAÇÃO PRÉ-EXPOSIÇÃO

8. Critérios de elegibilidade para **vacinação pré-exposição** contra infeção humana por VMPX.

¹ Não estão ainda disponíveis dados de efetividade vacinal para administração SC e ID referentes ao uso da vacina MVA-BN no contexto de infeção humana VMPX; mas estudos de imunogenicidade parecem mostrar não inferioridade quando usada a via de administração ID (Frey et al, 2015). Não existem alertas de segurança na administração desta vacina no contexto do surto VMPX, estando reportado um número aumentado de efeitos adversos locais (eritema e tumefação local) quando a vacina é administrada por via ID, não tendo sido reportadas diferenças em termos de efeitos adversos sistémicos (Frey et al, 2015).

a. Pessoas **com idade ≥ 18 anos**, assintomáticas, com risco acrescido de infeção humana por VMPX e que nunca tenham sido previamente diagnosticadas com esta infeção. Para este efeito, consideram-se com risco acrescido, as pessoas que apresentem, pelo menos, um dos seguintes critérios:

- i. Homens que têm sexo com homens (HSH), mulheres e pessoas trans, em profilaxia pré-exposição para o vírus da imunodeficiência humana (PrEP para VIH) com história de múltiplos parceiros sexuais, nos últimos 6 meses;
- ii. HSH e pessoas trans portadores de VIH (conhecedores do seu diagnóstico, em qualquer estadió da infeção)

E

Tenham múltiplos parceiros sexuais nos últimos 6 meses;

- iii. HSH e pessoas trans envolvidas em sexo comercial;
 - iv. HSH com imunossupressão grave (vide Anexo II).
- b. Profissionais de saúde, com elevado risco de exposição, envolvidos na colheita e processamento de produtos biológicos de casos de infeção humana por VMPX.

9. Os critérios de elegibilidade para a vacinação pré-exposição serão revistos, de acordo com a disponibilidade de vacinas e a adesão à vacinação.

10. Esquema Vacinal para **Vacinação Pré-exposição**

a. Pessoas sem história de vacinação contra a varíola: **2 doses**, com um intervalo de, pelo menos, 28 dias. Se, após a 1ª dose, desenvolverem sintomas compatíveis com infeção humana por VMPX, não devem ser vacinadas com a 2ª dose, sem que esta infeção seja excluída laboratorialmente.

b. Pessoas com história de vacinação contra a varíola:

- i. Há mais de 2 anos (qualquer vacina e qualquer esquema vacinal): **1 dose**;

- ii. Há 2 anos ou menos, se esquema incompleto (1 dose de vacina MVA-BN): **1 dose**, pelo menos 28 dias após a dose anterior;
- iii. Há 2 anos ou menos, se esquema incompleto (1 dose de vacina MVA-BN): 1 dose, pelo menos 28 dias após a dose anterior.

11. Identificação de elegíveis para **Vacinação Pré-exposição**

a. A identificação de elegibilidade e respetiva emissão de declaração médica da elegibilidade (Anexo III) deve ser feita:

- Para pessoas que integrem os critérios previstos no n.º 8 a) subalíneas i; ii e iv exclusivamente, no âmbito das consultas de PrEP para VIH, de tratamento de infeção VIH, de tratamento de IST nas especialidades de infeciologia ou dermato-venereologia.
- Para pessoas que integrem os critérios previstos no n.º 8 a) subalínea iii, no âmbito das consultas de Medicina Geral e Familiar nas Unidades de Saúde de Ilha ou de consultas médicas em organizações de base comunitária/não governamentais para populações-chave.
- Para pessoas que integrem os critérios previstos no n.º 8 b) no âmbito das consultas de saúde ocupacional/medicina do trabalho para os profissionais de saúde.

b. Na declaração de elegibilidade deverão constar: a identificação da pessoa elegível e o esquema vacinal recomendado, de acordo com a presente circular.

VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO

12. Critérios de elegibilidade para **vacinação pós-exposição** contra infeção humana por VMPX.

a. Pessoas **assintomáticas**, que sejam contacto próximo de um caso e que nunca tenham sido diagnosticadas com infeção humana por VMPX.

- b. A vacinação das pessoas definidas em a. deve ocorrer idealmente nos primeiros 4 dias após a última exposição.
- c. A vacinação das pessoas definidas em a. poderá ainda ocorrer até 14 dias após a última exposição, se o caso a que a pessoa foi exposta for provável ou confirmado e:
 - i. Se este contacto se mantiver assintomático
 - OU**
 - ii. Se havendo sintomas compatíveis com esta doença, tenha sido excluída, laboratorialmente, a infeção humana por vírus MPX, neste contacto.

13. Neste contexto, os contactos próximos elegíveis para vacinação pós-exposição devem ser vacinados de acordo com a seguinte ordem de prioridade:

- a. Se última exposição há 4 dias ou menos:
 - i. Contacto próximo com caso confirmado de infeção humana por VMPX;
 - ii. Contacto próximo com caso provável de infeção humana por VMPX;
 - iii. Contacto próximo com caso suspeito de infeção humana por VMPX.
- b. Se última exposição há mais de 4 dias e menos de 14 dias, inclusive, devem ser priorizados aqueles cuja exposição tenha ocorrido há menos tempo, limitando a:
 - i. Contacto próximo com caso confirmado de infeção humana por VMPX;
 - ii. Contacto próximo com caso provável de infeção humana por VMPX.

14. Esquema vacinal para Vacinação Pós-exposição

- a. Pessoas sem história de vacinação contra a varíola:



- i. Com **potencial exposição continuada ou intermitente**² - **2 doses**, com um intervalo de, pelo menos, 28 dias. Se, após a 1ª dose, desenvolverem sintomas compatíveis com infeção humana por VMPX, não devem ser vacinadas com a 2ª dose sem que a infeção seja excluída laboratorialmente.
- ii. **Sem potencial exposição continuada ou intermitente**³: **1 dose**.

15. Identificação de elegíveis para **vacinação pós-exposição (Anexo IV)**

- a. Perante um caso suspeito, são identificados os respetivos contactos próximos elegíveis para vacinação, quer pelo médico notificador (que deve enviar a referida informação para a Autoridade de Saúde), quer pela Autoridade de Saúde.
- b. Os contactos próximos elegíveis para a vacinação devem ser contactados pela Autoridade de Saúde, informando sobre a sua elegibilidade para vacinação, de acordo com a presente circular.
- c. Para cada contacto elegível, é emitida uma declaração médica, mencionando elegibilidade para a vacinação ao abrigo desta circular (Anexo V).
- d. Na declaração deverão constar: a identificação da pessoa elegível, a data da última exposição a um caso e o esquema vacinal recomendado, de acordo com o ponto 9 da presente circular.

VACINAÇÃO DE GRUPOS ESPECÍFICOS

16. Gravidez e amamentação

- a. Os dados sobre a utilização desta vacina em grávidas são limitados. Estudos em animais não indicam efeitos negativos diretos ou indiretos

² A definição de “pessoa com potencial exposição continuada ou intermitente” se refere a pessoa que mantenha práticas sexuais com múltiplos parceiros/as, ou em anonimato.

³ Na situação de contacto próximo único com caso de infeção humana por VMPX, não havendo risco de exposição continuada ou intermitente ao VMPX (por exemplo, porque contactou apenas com um caso que já está isolado), considera-se que a administração de 1 dose única pós-exposição é suficiente para prevenção da doença ou atenuação das suas manifestações clínicas, sem necessidade de administração de segunda dose.



no feto ou na grávida, pelo que a vacina MVA-BN não está contraindicada durante a gravidez.

- b. Não existem dados sobre a utilização da vacina MVA-BN durante a amamentação.
- c. Se os benefícios esperados⁴ ultrapassarem os potenciais riscos, a vacinação pré-exposição ou pós-exposição deve ser considerada, mediante prescrição médica, em qualquer idade gestacional, após uma avaliação individual do médico que faz a vigilância da gravidez. O mesmo se aplica à mulher a amamentar.
- d. Aplicam-se os esquemas vacinais recomendados na presente circular.
- e. **Não está recomendada a via intradérmica** (Ponto 7).

17. População pediátrica (Idade < 18 anos)

- a. A segurança e eficácia desta vacina em pessoas com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas, não havendo, no entanto, qualquer alerta de segurança resultante da utilização em idade pediátrica de vacinas com a mesma base (MVA).
- b. Após uma avaliação médica, se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos, a vacinação, na idade pediátrica, incluindo o lactente, pode ser considerada, mediante prescrição do médico que realizou a avaliação individual.
- c. Aplicam-se os esquemas vacinais recomendados na presente circular.
- d. Não está recomendada a via intradérmica (Ponto 7).

18. Vacinação em circunstâncias especiais

- a. Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com dermatite atópica e infeção VIH, sem imunossupressão grave.

⁴ Existência de evidências de transmissão vertical do VMPX; [Monkeypox \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox) O *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) considera que a grávida ou a mulher a amamentar são indivíduos de risco para doença grave ([Use of Vaccinia Virus Smallpox Vaccine in Laboratory and Health Care Personnel at Risk for Occupational Exposure to Orthopoxviruses - Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\), 2015 - PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35111111/)). A evidência científica sobre a MPX na gravidez é limitada, mas o vírus da varíola, também um orthopoxvirus, foi associado a morbilidade/mortalidade materna e perinatal, nomeadamente à ocorrência de abortos espontâneos, morte fetal e parto pré-termo.



- b.** Esta vacina é constituída por um vírus vivo atenuado (vírus Vaccinia Ankara modificado vivo), sem capacidade replicativa, não havendo por isso contra-indicação à sua administração em pessoas com alterações imunitárias, à semelhança das vacinas inativadas.

RECOMENDAÇÕES DE VACINAÇÃO

19. A vacinação contra a infeção humana por vírus Monkeypox (VMPX) deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes no Programa Nacional de Vacinação, em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta circular.

20. Interações com outras vacinas

- a.** Não havendo ainda dados sobre a interação desta com outras vacinas, deve ser tido em consideração que:
- i.** Para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, deve ser respeitado um intervalo em relação à administração de outras vacinas de, pelo menos, 2 semanas, para vacinas inativadas e pelo menos 4 semanas para vacinas vivas injetáveis, sem prejuízo da eventual necessidade de vacinação urgente (ex.: vacina contra o tétano em situação de pós-exposição).
 - ii.** Sem prejuízo do ponto anterior, a vacinação pós-exposição contra a infeção humana por VMPX é urgente, devendo ocorrer independentemente da administração anterior de outras vacinas;

21. Notificação de Reações Adversas

- a.** Tratando-se da utilização de um novo medicamento na Europa, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina.



- b. Os profissionais de saúde devem consultar a informação constante no Anexo I a esta circular e na ficha de informação da vacina MVA-BN^{5,6}.
- c. 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.

OPERACIONALIZAÇÃO

22. Encaminhamento para Vacinação

- a. A vacinação pré-exposição e a vacinação pós exposição contra a infeção humana por VMPX realiza-se nos pontos de vacinação já identificados por cada unidade de saúde de ilha (USI), incluindo a vacinação dos profissionais elegíveis, atendendo à escassez de vacinas ao nível nacional e respetiva necessidade de garantir uma eficaz gestão farmacêutica e logística
- b. Na vacinação pós-exposição, a Autoridade de Saúde, após identificar contactos próximos elegíveis para vacinação, encaminha-os para os pontos de vacinação definidos em cada USI, sendo transmitida a informação aos referidos pontos, para permitir a organização do processo de vacinação.
- c. Para a operacionalização da vacinação pré-exposição, os médicos das USI, dos Hospitais, EPER e das organizações de base comunitária/não governamentais devem remeter as listagens de pessoas elegíveis e respetivas declarações de elegibilidade, para uma das direções clínicas de cada USI (a designar pelo Conselho de Administração de cada USI) para a preparação do processo de vacinação, nomeadamente a articulação com os responsáveis dos pontos de vacinação (ter em conta que em termos logísticos, um frasco contém 5 doses ID - 0,1ml).

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_pt.pdf

⁶ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>



- d. Os responsáveis pelos pontos de vacinação devem articular com a Direção Regional da Saúde, antes das convocatórias, de modo à preparação da logística, em concreto o envio das doses estritamente necessárias.
- e. Devem as USI reportar à DRS, o ficheiro que, oportunamente, foi remetido, para o correio eletrónico sres-drs@azores.gov.pt, impreterivelmente, até à 6.ª feira de cada semana as doses administradas (é obrigatório identificar o n.º de doses administradas em **pós** e **pré**-exposição, sendo que para esta última deve elencar-se a **alínea correspondente ao critério de elegibilidade** constante na presente circular).

23. Administração das vacinas

- a. A vacinação intradérmica deve ser aplicada por profissionais de saúde/enfermeiros treinados nesta técnica.
- b. Perante a situação de escassez, devem ser criadas estratégias para minimizar o desperdício de doses.
 - i. A vacinação pré-exposição deve ser sempre por via intradérmica (dose de 0,1mL), por agendamento, aproveitando o máximo de doses em cada frasco, à exceção das situações em que essa via não está indicada (ponto 7).
 - ii. Devem ser utilizadas seringas com baixo volume morto;
- c. Na vacinação pós-exposição, a possibilidade de administração por via intradérmica (dose de 0,1mL) não deve atrasar a administração da vacina MVA-BN precoce e atempada, pelo que dever-se-á optar por administração subcutânea (dose de 0,5mL), sempre que necessário.
- d. Em esquemas de duas doses, não é obrigatório o uso da mesma via de administração, para ambas as doses.
- e. A administração da vacina será registada na plataforma MedicineOne, com o código VaríolaSNS.

-
- i. A transcrição de registos da administração de vacinas contra a varíola anteriores a 12/07/2022, será realizada com o código “Varíola”.
 - ii. A transcrição de registos da administração fora de Portugal de vacinas contra a varíola, é efetuada com o código “Varíola”
- 24.** Esta circular vem atualizar a Circular Normativa n.º16-A, de 2 de outubro de 2022 e será atualizada sempre que o conhecimento e a evidência científica emergente o justificarem.

O Diretor Regional



ANEXO I – Resumo das principais características da vacina MVA-BN®⁷

Tipo de Vacina	Vacina viva atenuada, produzida a partir da estirpe modificada do vírus Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), não replicativo
Indicações terapêuticas	Prevenção da varíola e infeção humana pelo vírus Monkeypox em adultos com idade superior a 18 anos
Contraindicações	-----
Precauções	<p>Pessoas com história de reação anafilática a uma dose anterior, a algum dos constituintes da vacina ou a substâncias que podem estar presentes em quantidades vestigiais, devem ser referenciadas para consulta de Imunoalergologia para investigação.</p> <p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa.</p> <p>Pessoas com dermatite atópica podem apresentar exacerbação de sintomas tais como: rubor, edema, calafrios, cefaleias.</p> <p>Pessoas imunocomprometidas poderão apresentar uma resposta imunológica diminuída.</p>
Reações adversas	<p>Reações adversas mais frequentes observadas em ensaios clínicos: reações no local de injeção e reações sistémicas, cuja intensidade foi ligeira a moderada e que se resolveram sem intervenção médica num período de sete dias após a vacinação.</p> <p>Em adultos saudáveis não previamente vacinados com uma vacina contra a varíola, as reações adversas mais comuns no local de injeção foram: dor, rubor, edema, enduração e prurido. As reações mais comuns a nível sistémico: foram mialgia, cefaleia, fadiga, náuseas e calafrios.</p> <p>Em adultos saudáveis previamente vacinados com uma vacina contra a varíola, as reações mais comuns no local de injeção foram: rubor, dor, induração, edema e prurido. As reações mais comuns a nível sistémico foram: fadiga, cefaleias e mialgia.</p> <p>A frequência de reações adversas locais e sistémicas entre adultos infetados pelo VIH e adultos com dermatite atópica foram na sua generalidade semelhantes às observadas em adultos saudáveis.</p> <p>De salientar que a administração da vacina por via intradérmica, está associada a um maior risco de efeitos adversos locais: eritema, edema, tumefação, descoloração.</p>

⁷ <https://www.fda.gov/media/131078/download>; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_pt.pdf



Conservação	<p>As vacinas deverão estar armazenadas a uma temperatura de -20°C por um período de máximo 2 anos. Depois de descongeladas, conservar a uma temperatura entre 2° C e 8°C por um período máximo de 2 meses. Não voltar a congelar. Proteger da luz.</p> <p>Aspetos técnicos a considerar na utilização da ampola para administração por via ID:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Após a primeira punção na rolha do frasco, este deve ser mantido à temperatura ambiente pelo menor tempo possível, de modo a prevenir a sua contaminação microbiológica, devendo ser conservado a temperaturas entre 2°C e 8°C até um máximo de 8 horas. Se a administração das doses da vacina não for consecutiva, o frasco deve ser mantido em frigorífico. • Poderá ser considerada a retirada de 5 doses de cada frasco. Para evitar a perda residual do volume da vacina, usar a mesma agulha para retirar e administrar a dose. • Na preparação da vacina para a administração, devem ser asseguradas as condições de assepsia, verificando-se o volume de 0.1mL previamente à administração e eliminando qualquer volume que não corresponda a uma dose completa de 0.1 mL (não permitindo a combinação de volumes remanescentes de diferentes frascos). • O uso das vacinas preparadas deve ser imediato (devendo a suspensão estar devidamente conservada, no período que medeia entre a preparação das doses individuais, na embalagem de origem para proteger da luz). 	
Dose e via de administração	Subcutânea (SC) – 0,5 mL	Intradérmica (ID) – 0,1mL
Local da injeção	<p><u>Via SC</u></p> <p>Face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante).</p>	<p><u>Via ID</u></p> <p>Face interna do antebraço esquerdo (braço não dominante).</p>
Compatibilidade	<p>Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser respeitado um intervalo de: 2 semanas, em relação à administração posterior de vacinas inativadas e de 4 semanas em relação a outras vacinas vivas.</p>	
Vacinas combinadas	<p>Não existe apresentação combinada da vacina MVA-BN com outras vacinas.</p>	

ANEXO II

Definição de Imunossupressão grave para efeitos de vacinação contra Infeção humana por vírus Monkeypox

- Transplante alogénico de células progenitoras hematopoiéticas há menos de 1 ano ou com doença de enxerto contra hospedeiro;
- Transplante de órgão sólido: pulmonar; ou transplante de outro órgão com tratamento de indução há menos de 6 meses ou com rejeição há menos de 3 meses;
- Realização de terapêuticas associadas a depleção linfocitária (esplenectomia ou terapêutica com alemtuzumab, leflunomida, rituximab e ocrelizumab), cladribina, ciclosporina, anti-metabolitos (terapêutica com ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato²⁴) ou dose elevada de corticosteroides (prednisolona dose cumulativa >10mg/dia durante, pelo menos, três meses ou prednisolona >20mg/dia durante, pelo menos, duas semanas ou equivalente);
- Realização de inibidores da proteína quinase, terapia com CAR-T, ou quimioterapia para neoplasia de órgão sólido há menos de 6 meses;
- Infeção por VIH sem tratamento e com contagem TCD4+ inferior a 200 células/mm³;
- Síndrome de imunodeficiência primária grave sob reposição de imunoglobulinas.

**Anexo III – Declaração de elegibilidade para vacinação pré-exposição contra
infecção humana por vírus Monkeypox**

Para os devidos efeitos, declara-se que a pessoa com o nome _____, nascida em ___ / ___ / _____, com o número de utente _____, é elegível para **vacinação pré-exposição** com a vacina MVA-BN, ao abrigo **Circular Normativa da DRS n.º 16-B/2022**, ou outro normativo que a venha alterar ou revogar.

A administração da vacina deverá cumprir o seguinte esquema vacinal:

Esquema vacinal (Circular Normativa da DRS n.º 16-B/2022):

1dose 2 doses (intervalo mínimo de 28 dias)

Via de administração Subcutânea

(Grávida ou situação de imunossupressão grave)

Alínea e Sub-alínea (ponto 8.) do critério de elegibilidade _____

Nome do médico e número de cédula profissional:

Assinatura do Médico

Vinheta:

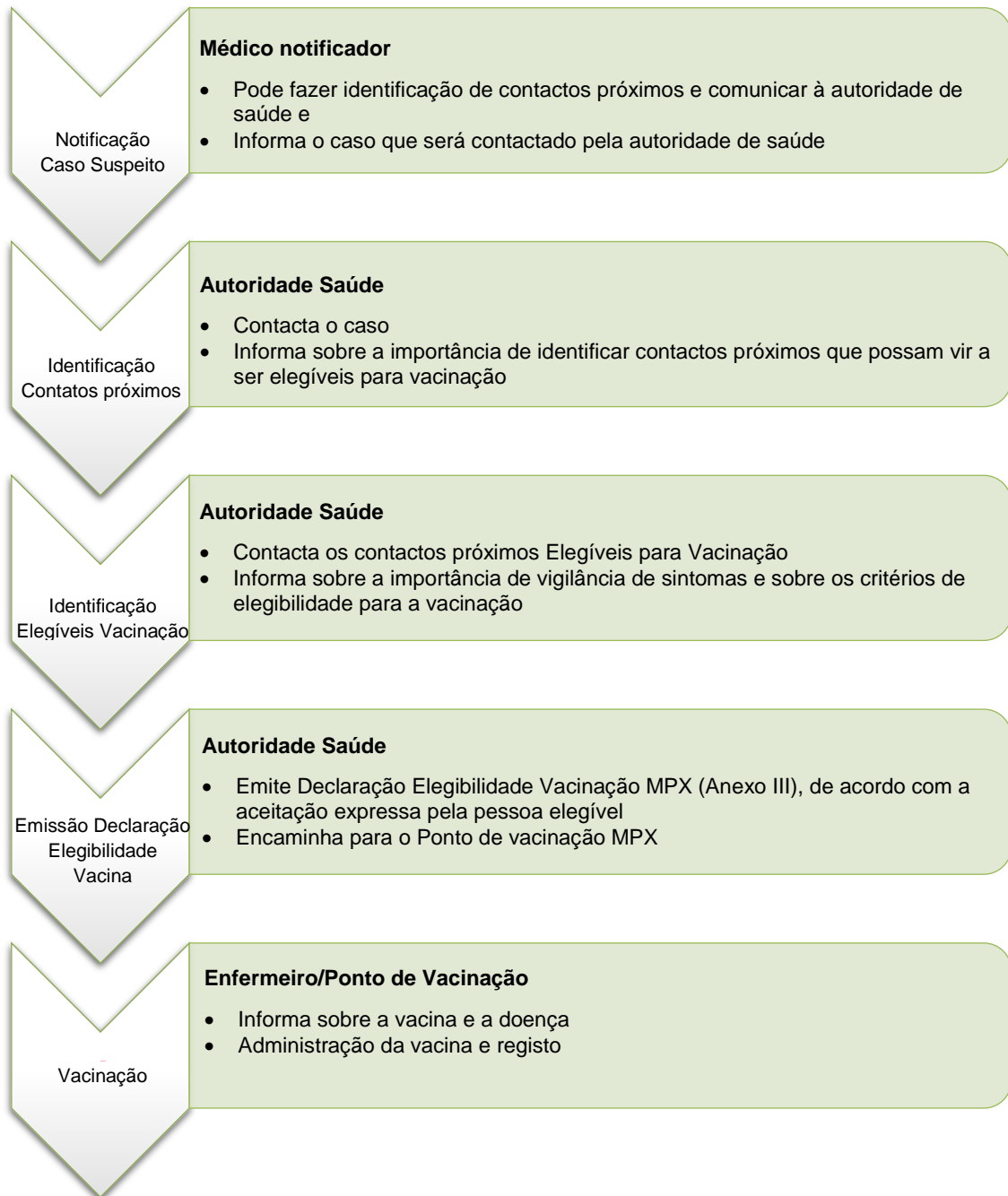
Unidade de Saúde emissora: _____



Data de Emissão: ___ / ___ / 202_



Anexo IV – Fluxograma para vacinação de contactos próximos de casos de infecção humana por vírus Monkeypox (MPX)



Anexo V – DECLARAÇÃO DE ELEGIBILIDADE PARA VACINAÇÃO CONTRA INFEÇÃO HUMANA POR VIRUS MONKEYPOX

Para os devidos efeitos, declara-se que a pessoa com o nome _____, nascida em ___ / ___ / _____, com o número de utente _____, é elegível para vacinação pós-exposição com a vacina MVA-BN, ao abrigo **Circular Normativa da DRS n.º 16-B/2022** ou outro normativo que a venha alterar ou revogar.

A administração da vacina deverá ocorrer o mais precocemente possível, preferencialmente até ao 4º dia pós-exposição, no limite máximo, até ao 14º dia após o último contacto próximo com um caso, cumprindo o seguinte esquema vacinal:

Data da última exposição: ___ / ___ / 202__

Esquema vacinal (Circular Normativa da DRS n.º 16-B/2022):

1dose



2 doses (intervalo mínimo de 28 dias)

Alínea e Sub-alínea (ponto 12.) do critério de elegibilidade _____

Nome do médico e número de cédula profissional:

Assinatura do Médico

Vinheta:

Unidade de Saúde emissora: _____

Data de Emissão: ___ / ___ / 202__



Nota: Esta declaração pode ser substituída por outra, emitida informaticamente, desde que contenha a mesma informação.

