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 mpox

Fonte: Direção Regional da Saúde

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

Class.:C/C. C/F.

Sumário de atualização:	• Acesso à vacinação pré-exposição (ponto 10) • Via intradérmica reservada à vacinação pré-exposição (ponto 7) • Outras atualizações

Em 2022, em resposta ao surto nacional e internacional de mpox[1] (anteriormente designada de infeção humana por vírus *Monkeypox*), declarado a 23 de julho de 2022 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a Direção-Geral da Saúde (DGS) desenvolveu uma estratégia nacional com o objetivo de mitigar a propagação deste vírus na comunidade, a qual foi adaptada à Região Autónoma dos Açores (RAA).

A abordagem clínica e epidemiológica de pessoas com suspeita de mpox está prevista na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/15-B, de 28 de setembro, da Direção Regional da Saúde (DRS), de acordo com as atribuições e competências dos serviços de saúde.

Esta estratégia inclui a vacinação com uma vacina de terceira geração contra a varíola (Vacina de vírus *Vaccinia Ankara*, modificado vivo – MVA-BN), também autorizada para prevenção de mpox.

[1] WHO recommends new name for monkeypox disease

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

Como medida de resposta ao surto, em junho de 2022, foi concedida uma Autorização de Utilização Excecional para utilização da vacina JYNNEOS® em Portugal – vacina adquirida pela Comissão Europeia e doada aos Estados Membros. Posteriormente, em maio de 2023, Portugal adquiriu doses adicionais de vacina MVA-BN, com a marca comercial IMVANEX® com AIM a nível europeu.

Devido ao súbito aumento da procura desta vacina globalmente, a sua disponibilidade é, ainda, limitada. Com o intuito de minimizar o efeito da escassez destas vacinas, a nível internacional, foi autorizada pela Agência *Food and Drug Administration* (FDA)[2] 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 doses de 0,1 mL por via intradérmica (ID). Seguidamente, e perante o aumento do número de casos, a *Emergency Task Force* (ETF) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicou um documento[3] onde considerou aceitável esta alteração da posologia e via de administração da vacina.

Em resposta ao surto internacional, foi adotada por vários países da União Europeia (EU) e do Mundo, uma estratégia mista de vacinação (via SC e/ou ID), pós-exposição e pré-exposição.

A 11 de maio de 2023, a OMS declarou o fim do surto de mpox enquanto Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional (PHEIC), face à estabilidade e controlo do surto a nível mundial.[4]

[2] Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply | FDA
[3] ETF statement POSOLOGY – Imvanex (europa.eu)
[4] Fifth Meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee on the Multi-Country Outbreak of mpox (monkeypox). 11 May 2023. https://www.who.int/news/item/11-05-2023-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-on-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-(mpox)

A nível nacional, entre outubro de 2022 e maio de 2023, registaram-se, essencialmente, casos esporádicos. Desde junho de 2023, verifica-se um novo aumento do número de casos de mpox em Portugal.[5]

Deste modo, é necessário consolidar e potenciar o progresso alcançado no combate a esta doença, reforçando a estratégia de vacinação contra mpox, aumentando o acesso à vacinação para a proteção da população com risco acrescido.

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 a Secretária Regional da Saúde e Desporto, datado de 21 de agosto de 2023, 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. Indicações da vacina: a vacina MVA-BN está autorizada na UE[6] para prevenção de varíola, da doença causada por vírus *Vaccinia* e de mpox, em adultos.

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

3. Com o objetivo de prevenir e conter potenciais surtos, recomenda-se que a vacina MVA-BN seja utilizada em contexto de:

[5] Direção-Geral da Saúde: Mpox: Novo surto detetado em Portugal em junho/julho de 2023; *Mpox* | Informação Mensal.
[6] Resumo das Caraterísticas do Medicamento disponível no *website* da EMA, em: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex

a. **Vacinação pré-exposição -** pessoas com risco acrescido de mpox, conforme definido na presente Circular.
b. **Vacinação pós-exposição -** contactos de casos de mpox.

4. A vacinação **pós-exposição é prioritária e urgente,** pelo que é efetuada via subcutânea (dose de 0,5 mL), e não deve ser adiada.

5. Atendendo à necessidade de proteger mais pessoas em risco e de controlar a transmissão de mpox na comunidade, dado haver ainda limitações na disponibilidade de vacinas MVA-BN a nível internacional, mantém-se a recomendação de **administração da vacina MVA-BN, por via intradérmica** (dose 0,1mL) (Anexo I), mas ficando **reservada à vacinação pré-exposição**.

6. A via ID não está indicada à data aos seguintes grupos, que devem ser vacinados por via subcutânea (SC) (dose 0,5 mL):

a. População pediátrica (<18 anos de idade);
b. Grávidas em qualquer fase de gestação;
c. Pessoas em situação de imunossupressão grave (conforme definido no Anexo II).

VACINAÇÃO PRÉ-EXPOSIÇÃO

7. A vacinação pré-exposição é efetuada **por via ID (dose 0,1 mL)**.

8. Critérios de elegibilidade para **vacinação pré-exposição** contra mpox:

a. Pessoas **com idade ≥18 anos**, assintomáticas, com risco acrescido de mpox e **que não tenham sido previamente diagnosticadas com esta doença**. 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), com múltiplos parceiros sexuais;

ii. Diagnóstico de Infeção Sexualmente Transmissível (IST) recente (últimos 6 meses);

iii. História de práticas sexuais com uso de substâncias psicoativas (*Chemsex)*;

iv. Pessoas envolvidas em sexo comercial;

v. História de práticas sexuais em grupo;

vi. Funcionários e utilizadores de espaços onde se verifiquem práticas de sexo em grupo ou sexo anónimo;

vii. Pessoas com parceiros sexuais anónimos;

viii. Pessoas em programas PrEP (profilaxia pré-exposição para o VIH).

b. Profissionais de saúde com contacto direto e continuado com pessoas com mpox ou profissionais envolvidos na colheita e processamento de produtos biológicos de casos de mpox[7].

9. Esquema Vacinal para **vacinação pré-exposição**

a. Pessoas elegíveis, 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 mpox, não devem ser vacinadas com a 2ª dose, sem que esta infeção seja excluída laboratorialmente.

A 2.ª dose deve ser administrada com a maior brevidade possível, na primeira oportunidade de vacinação, independentemente do tempo decorrido desde a 1.ª dose, após o intervalo recomendado entre doses, de 28 dias.

b. Pessoas elegíveis, com história de vacinação contra a varíola:

[7] 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)

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 completo (2 doses de MVA-BN): sem indicação para vacinação.

10. Acesso à **vacinação pré-exposição**

a. Pessoas que refiram preencher, pelo menos, um dos critérios de elegibilidade para vacinação pré-exposição, nos termos da presente Circular (Ponto 8), poderão agendar a vacinação, espontaneamente, através de contacto com um Ponto de Vacinação (vacinação autoproposta).

b. Dada a particularidade do acesso à vacinação por autoproposta, previamente à vacinação, os profissionais que administram esta vacina devem:
i. Informar quem são os destinatários da vacina (critérios de elegibilidade – grupos com risco acrescido);
ii. Efetuar uma avaliação individual para detetar possíveis precauções à sua administração (Anexo I) e determinar qual o esquema vacinal a utilizar, segundo o ponto 9 da presente Circular;
iii. Informar quais as reações adversas mais frequentemente associadas à vacina.

c. A identificação de elegibilidade e consciencialização para a vacinação deve continuar a ser realizada nas consultas médicas específicas deste contexto ou outras consultas médicas, podendo ser preenchida a declaração de elegibilidade (Anexo III), onde é especificado o esquema vacinal e via de administração, das quais são exemplo:

- Consultas de profilaxia pré-exposição para o vírus da imunodeficiência humana (PrEP para VIH), de tratamento de infeção VIH, de tratamento de IST nas especialidades de doenças infeciosas ou dermato-venereologia;
- Consultas médicas em organizações de base comunitária / não governamentais para populações-chave;
- Consultas de saúde ocupacional / medicina do trabalho para os profissionais de saúde;
- Consultas na área das dependências;
- Consultas dos cuidados de saúde primários.

d. As pessoas autopropostas e as que detenham uma declaração de elegibilidade deverão agendar a vacinação através de contacto com o Ponto de Vacinação que lhes seja mais conveniente.

e. Os serviços de Saúde Ocupacional / Medicina do Trabalho organizam a vacinação dos seus trabalhadores com os critérios identificados no ponto 8. b. da presente Circular.

VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO

11. A vacinação pós-exposição é efetuada por **via SC (dose 0,5 mL).**

12. Critérios de elegibilidade para **vacinação pós-exposição** contra mpox:

a. Pessoas **assintomáticas**, que sejam contacto próximo de um caso[8] e que nunca tenham sido diagnosticadas com mpox.

[8] A definição de "contacto próximo" é a constante na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/15-B, de 28 de setembro, da DRS

b. A vacinação das pessoas definidas em a. deve ocorrer idealmente nos primeiros 4 dias após a última exposição[9,10].

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 (segundo o definido na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/15-B, de 28 de setembro, da DRS), e:

i. Se a pessoa exposta se mantiver assintomática **OU**

ii. Se, havendo sintomas compatíveis com mpox, a infeção tiver sido excluída, laboratorialmente.

13. Neste contexto, os contactos próximos elegíveis para vacinação pós-exposição (ponto 14) 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[11] de mpox;

ii. Contacto próximo com caso provável[11] de mpox;

iii. Contacto próximo com caso suspeito[11] de mpox.

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 mpox;

ii. Contacto próximo com caso provável de mpox.

14. Esquema vacinal para **vacinação pós-exposição**

a. Pessoas <u>sem história de vacinação contra a varíola</u>:

i. Com **potencial exposição continuada ou intermitente**[12] - **2 doses**, com um intervalo de, pelo menos, 28 dias. Se, após a 1ª

[9] Pre- and post-exposure vaccination during a monkeypox incident (publishing.service.gov.uk)
[10] Monkeypox and Smallpox Vaccine Guidance | Monkeypox | Poxvirus | CDC
[11] Definição constante na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/15-B, de 28 de setembro, da DRS
[12] A definição de "pessoa com potencial exposição continuada ou intermitente", nesta Circular, baseia-se na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/15-B, de 28 de setembro, da DRS, no que se refere a pessoa que mantenha práticas sexuais com múltiplos parceiros/as, ou em anonimato.

dose, desenvolverem sintomas compatíveis com mpox, não devem ser vacinadas com a 2ª dose sem que a infeção seja excluída laboratorialmente.

A 2ª dose deve ser administrada com a maior brevidade possível, na primeira oportunidade de vacinação, independentemente do tempo decorrido desde a administração da 1ª dose, após o intervalo recomendado entre doses, de 28 dias.

ii. **Sem potencial exposição continuada ou intermitente[13]: 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[14] (que deve remeter a referida informação para a Autoridade de Saúde Concelhia), quer pela Autoridade de Saúde Concelhia, aquando do Inquérito Epidemiológico.

b. Os contactos próximos elegíveis para a vacinação devem ser contactados pela Autoridade de Saúde Concelhia, 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).

[13] Na situação de contacto próximo único com caso de mpox, 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.

[14] Registar a referida informação na notificação da plataforma informática de suporte ao SINAVEmed (Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2022/15-B, de 28 de setembro, da DRS). https://sinave.min-saude.pt/SINAVE.MIN-SAUDE/login.html

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 14 da presente Circular.

VACINAÇÃO DE GRUPOS ESPECÍFICOS

16. Gravidez e amamentação

a. Os dados sobre a utilização desta vacina em grávidas são limitados[15,16]. Estudos em animais não indicam efeitos negativos diretos ou indiretos 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 esperados[17] 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 ID (Ponto 6).

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

[15] Clinical Considerations for Monkeypox in People Who are Pregnant or Breastfeeding | Monkeypox | Poxvirus | CDC
[16] Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and pregnancy: what obstetricians need to know – PubMed (nih.gov)
[17] Existência de evidências de transmissão vertical do VMPX (Monkeypox (who.int) *O Center for Disease Control and Prevention* (CDC) considera que a grávida ou a mulher a amamentar são indivíduos de risco para doença grave. A evidência científica sobre mpox 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 (Clinical Considerations for Monkeypox in People Who are Pregnant or Breastfeeding | Monkeypox | Poxvirus | CDC)

alerta de segurança resultante da utilização em idade pediátrica de vacinas com a mesma base (MVA)[18,19].

b. Após uma avaliação médica, se os benefícios esperados[20] 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 ID (Ponto 6).

18. Vacinação em circunstâncias especiais

a. Os ensaios clínicos da vacina MVA incluíram pessoas com dermatite atópica e infeção VIH, sem imunossupressão grave[21].

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

PROCEDIMENTOS GERAIS

19. A vacinação contra mpox deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes na Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro,

[18] MVA85A, a novel TB vaccine, is safe in adolescents and children, and induces complex subsets of polyfunctional CD4+ T cells – PMC (nih.gov)
[19] Safety and immunogenicity of 2-dose heterologous Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo Ebola vaccination in children and adolescents in Africa: A randomised, placebo-controlled, multicentre Phase II clinical trial | PLOS Medicine
[20] De acordo com informação proveniente dos países africanos onde a infeção humana por VMPX é endémica, os casos mais graves descritos ocorreram essencialmente em crianças (Human Monkeypox: Current State of Knowledge and Implications for the Future – PMC (nih.gov)). A transmissão dentro do agregado familiar já foi documentada (Epidemiological update: Monkeypox multi-country outbreak (europa.eu)). No Reino Unido esta vacina já foi usada em contexto de pós-exposição em crianças, incluindo lactentes, sem que sejam conhecidos efeitos adversos (Monkeypox vaccination recommendations – GOV.UK (www.gov.uk))
[21] Safety, immunogenicity, and efficacy of the candidate tuberculosis vaccine MVA85A in healthy adults infected with HIV-1; a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial – PMC (nih.gov)

da DRS (Programa Regional de Vacinação, em vigor)[22], 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 mpox é urgente, devendo ocorrer independentemente da administração anterior ou simultânea 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, no Resumo das Caraterísticas do Medicamento de IMVANEX®[23] e na ficha de informação de JYNNEOS®[24].

c. Todas as suspeitas de reações adversas, devem ser reportadas, pelos profissionais de saúde, à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através do endereço eletrónico: ufa@azores.gov.pt.

---

[22] Programa Regional de Vacinação - Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020, da DRS. https://portal.azores.gov.pt/documents/37408/956998/CN+44-2020_signed.pdf/fe309964-aaee-58e8-dc8c-2037caf51fb2?t=1601479541951

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

[24] JYNNEOS | FDA – https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

22. Encaminhamento para Vacinação

a. Na utilização da via de administração ID em que cada frasco funciona como multidose, dado o contexto específico dos grupos-alvo desta vacinação, devem ser identificados pontos de vacinação contra mpox, garantindo uma eficaz gestão farmacêutica e logística.

b. Os locais identificados para a vacinação pré-exposição ou pós-exposição, incluindo a vacinação dos profissionais elegíveis, são os pontos de vacinação alocados aos Cuidados de Saúde Primários [já identificados por cada Unidade de Saúde de Ilha (USI)].

c. Na vacinação pós-exposição, a Autoridade de Saúde Concelhia, 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. Ainda neste contexto (no âmbito da vacinação pós-exposição), devem as Autoridades de Saúde Concelhias articular entre si e com as Autoridades Regionais de Saúde, por forma a encaminhar para vacinação os contactos próximos elegíveis que se encontrem noutras ilhas da RAA e noutros locais do país, respetivamente.

d. 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).

e. Os responsáveis pelos pontos de vacinação devem articular com a DRS, antes das convocatórias, com vista à preparação da logística, em concreto, o envio das doses estritamente necessárias.

f. Devem as USI remeter à DRS, o ficheiro construído para este efeito, devidamente encriptado com palavra-passe, para o endereço eletrónico: sres-drs@azores.gov.pt, impreterivelmente, até à 6ª feira de cada semana, aquando de administrações efetivadas (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. Na vacinação pré-exposição, via ID (multidose) devem ser criadas estratégias para minimizar o desperdício de doses.

i. Deve ser por via ID (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 6).

ii. Na vacinação por via ID, devem ser utilizadas seringas com baixo volume morto.

b. Na vacinação pós-exposição a administração da vacina MVA-BN deve ser precoce e atempada, pelo que está indicada a administração SC (dose de 0,5 mL).

c. Na vacinação pré-exposição, em esquemas de duas doses, não é obrigatório o uso da mesma via de administração, para ambas as doses.

d. 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.º DRS-CNORM/2022/16-C, de 11 de janeiro de 2023 e será atualizada sempre que o conhecimento e a evidência científica emergente o justificarem.

O Diretor Regional

Assinado por: **Pedro Garcia Monteiro Paes**
Num. de Identificação: 11865956
Data: 2023.08.23 18:17:52+00'00'
Certificado por: **Governo Regional dos Açores**
Atributos certificados: **Diretor Regional da Saúde**

CHAVE MÓVEL

Pedro Garcia Monteiro Paes

ANEXO I – Resumo das principais características da vacina MVA-BN®[25]

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, de mpox e doença por vírus *Vaccinia*, em adultos com idade superior a 18 anos
Contraindicações	---------
Precauções	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. Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa. Pessoas com dermatite atópica podem apresentar exacerbação de sintomas tais como: rubor, edema, calafrios, cefaleias. Pessoas imunocomprometidas poderão apresentar uma resposta imunológica diminuída.
Reações adversas	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. 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, indução e prurido. As reações mais comuns a nível sistémico foram: mialgia, cefaleia, fadiga, náuseas e calafrios. Em adultos saudáveis previamente vacinados com uma vacina contra a varíola, as reações mais comuns no local de injeção foram: rubor, dor, indução, edema e prurido. As reações mais comuns a nível sistémico foram: fadiga, cefaleias e mialgia. 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. De salientar que a administração da vacina por via intradérmica, está associada a um maior risco de efeitos adversos locais: eritema, edema, tumefação, descoloração.

[25] Package Insert – JYNNEOS (fda.gov); IMVANEX, INN-MVA-BN Smallpox and monkeypox vaccine – modified Vaccinia Virus Ankara (europa.eu)

Conservação	As vacinas deverão estar armazenadas a uma temperatura de -20ºC por um período máximo de 2 anos. Depois de descongeladas, conservar a uma temperatura entre 2º C e 8ºC por um período máximo de 2 meses. Não voltar a congelar. Proteger da luz. Aspetos técnicos a considerar na utilização do frasco para administração por via ID: • 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 2ºC e 8ºC até um máximo de 8 horas. Se a administração das doses da vacina não for consecutiva, o frasco deve ser mantido em frigorífico. • Para maximizar o número de doses a retirar de cada frasco, e evitar o desperdício da solução vacinal, recomenda-se a utilização de seringas de baixo ou nulo volume morto, bem como o uso da mesma agulha para retirar e administrar cada dose. Poderá ser considerada a retirada de 5 doses de cada frasco. • 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	**<u>Via SC</u>** Face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (braço não dominante).	**<u>Via ID</u>** Face interna do antebraço esquerdo (braço não dominante).
Compatibilidade	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.	
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina MVA-BN com outras vacinas.	

ANEXO II

Definição de Imunossupressão grave para efeitos de vacinação contra mpox
• 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, metotrexato) 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/mm^3; • Síndrome de imunodeficiência primária grave sob reposição de imunoglobulinas.

Anexo III – Declaração de elegibilidade para vacinação pré-exposição contra mpox

Para os devidos efeitos, declara-se que a pessoa com o nome _____, nascida em ___ / ___ / _____, com o Número de Utente de Saúde_____, é elegível para **vacinação pré-exposição** com a vacina MVA-BN, ao abrigo **Circular Normativa da DRS n.º 16-D/2023,** ou outro normativo que a venha alterar ou revogar.

A administração da vacina deverá cumprir o seguinte esquema vacinal e via de administração:

Esquema vacinal (de acordo com a Circular Normativa da DRS n.º 16-D/2023):

☐ 1dose ☐ 2 doses (intervalo mínimo de 28 dias)

☐ Via de administração subcutânea (gravidez ou situação de imunossupressão grave)

Nome do médico e número de cédula profissional:

_____

Assinatura do Médico

_____

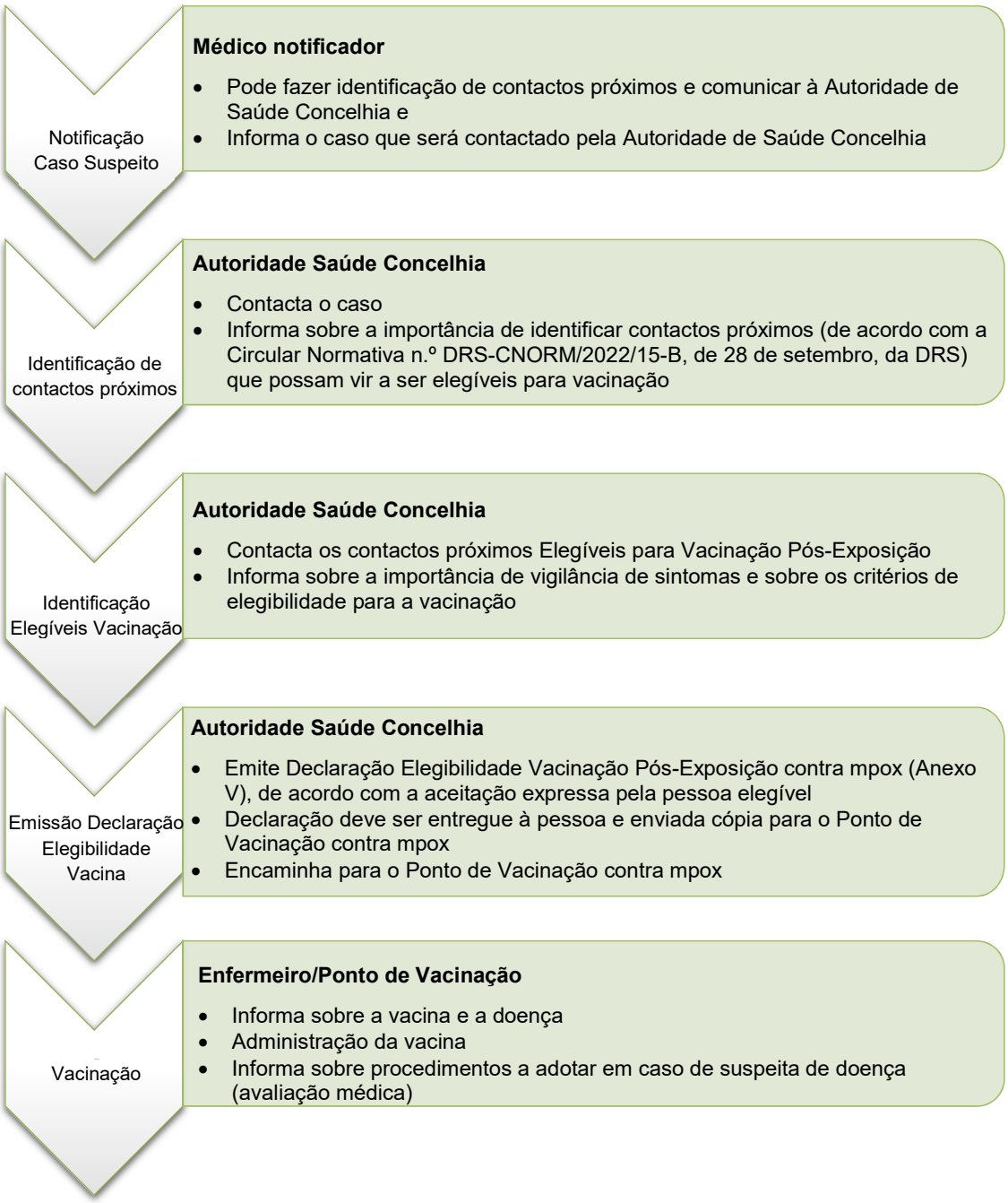
Vinheta:

Unidade de Saúde emissora: _____

Data de Emissão: ___ / ___ / 202_

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

Anexo IV – Fluxograma para vacinação pós-exposição de contactos próximos de casos de infeção humana por vírus mpox



Anexo V – Declaração de elegibilidade para vacinação pós-exposição contra mpox

Para os devidos efeitos, declara-se que a pessoa com o nome _____, nascida em ___ / ___ / _____, com o Número de Utente de Saúde _____, é elegível para vacinação pós-exposição com a vacina MVA-BN, ao abrigo **Circular Normativa da DRS n.º 16-D/2023** 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, **por via subcutânea (dose de 0,5 mL)**, cumprindo o seguinte esquema vacinal:

Data da última exposição: ___ / ___ / 202_

Esquema vacinal (de acordo com a Circular Normativa da DRS n.º 16-D/2023):

☐ 1dose ☐ 2 doses (intervalo mínimo de 28 dias)

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.