Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde c/c: Casas de Saúde, Estruturas Residenciais para Idosos, Unidades de Cuidados Continuados Integrados, Linha de Saúde Açores, SRPCBA, Lares Residenciais e Centros de Atividades Ocupacionais e equiparados, População, OM-RAA, OE-RAA; OF-RAA, OMD-RAA e DRSS

Assunto: Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores – Atualiza a CN 49-U de 16-09-2022.

Fonte: Direção Regional da Saúde

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

Class.:C/C. C/F.

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/2021/A, de 28 de dezembro, e na sequência do despacho de Sua Excelência a Secretária Regional da Saúde e Desporto, datado de 05 de abril de 2023, atualiza-se o Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores constante em anexo.

O Diretor Regional

Ana Madruga da Costa
Diretora de Serviços de
Cuidados de Saúde

direção regional da saúde

Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 da Região Autónoma dos Açores

Angra do Heroísmo, 05 de abril de 2023

Direção Regional da Saúde
Solar dos Remédios
9701-855 Angra do Heroísmo

Telefone: 295204232 | Telefax: 295204252
Correio Eletrónico: sres-drs@azores.gov.pt

direção regional da saúde

Índice

INTRODUÇÃO 1

ESQUEMAS VACINAIS 1

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM PESSOAS RECUPERADAS DA COVID-19 4

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM GRÁVIDAS 5

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM ADOLESCENTES (12-15 ANOS) 5

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM CRIANÇAS (5-11 ANOS) 6

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM CRIANÇAS COM 6 MESES – 4 ANOS 6

PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO 11

OUTRAS DOSES DE REFORÇO 12

ESQUEMAS VACINAIS HETERÓLOGOS 12

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS 13

PROCEDIMENTOS GERAIS 15

PLANO DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA 16

GESTÃO DE RESÍDUOS 16

REGISTO E MONITORIZAÇÃO DA VACINAÇÃO 17

ERROS DE ADMINISTRAÇÃO 17

direção regional da saúde

Sumário de atualização:

- Vacinação primária de grupos de risco dos 6 meses aos 4 anos de idade (Tabela 1 e Pontos 12-22)
- Vacinas contra a COVID-19 disponíveis em Portugal (Ponto 2)
- Esquemas vacinais recomendados: ≥ 5 anos (Tabela 2)
- Adaptação de Esquemas Vacinais (Pontos 34 e 35)
- Procedimentos gerais (Pontos 39-40)
- Erros de Administração (Tabela 4)

INTRODUÇÃO

A vacinação desempenha um papel central na preservação de vidas humanas no contexto da COVID-19, sendo recomendada para quem mais beneficia, atentos a fatores relacionados com as características epidemiológicas e clínicas, nomeadamente a idade e o risco de complicações associadas à infeção por SARS-CoV-2.

Sendo assim, na sequência das atuais orientações técnico-científicas emanadas pela Direção-Geral da Saúde e considerando que as recomendações são adaptadas à evolução do conhecimento científico, à situação epidemiológica, e à calendarização da chegada das vacinas contra a COVID-19, a Portugal, procede-se à atualização do Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 para a Região Autónoma dos Açores.

ESQUEMAS VACINAIS

1. A vacinação contra a COVID-19, em geral, está recomendada de acordo com o disposto na Tabela 1.

Tabela 1: Vacinação contra a COVID-19 recomendada, de acordo com a idade.

Idade			**Critério Patologia de Risco**	
≥5 anos	**≥18 anos**	**≥60 anos**	**6 meses – 4anos**	**5 – 49 anos**
Esquema Vacinal Primário(a)	Reforço	Reforço Sazonal(b)	Esquema Vacinal Primário	Reforço Sazonal

(a) É administrada uma dose adicional de vacina de mRNA, como parte do esquema vacinal primário, em pessoas com condições de imunossupressão, nos termos do presente plano.

(b) De acordo com a evolução da situação epidemiológica, incluindo a circulação de novas variantes, do conhecimento científico, nomeadamente, sobre efetividade vacinal e o desenvolvimento de vacinas podem ser recomendadas doses de reforço a grupos de outras faixas etárias, nomeadamente pela presença de comorbilidades de risco para doença grave, hospitalização e morte

por COVID-19, e contextos de maior risco de exposição. Estes reforços, administrados em regime de Campanha, são definidos em Circular Normativa específica da DRS.

2. Em Portugal, as vacinas contra a COVID-19 utilizadas/ disponíveis, desde dezembro de 2020 são as seguintes:
   a) Comirnaty® 30 µg (DRS-CNORM/2020/48C);
   b) Comirnaty® 10 µg (DRS-CNORM/2022/2);
   c) Comirnaty® 3 µg (DRS-CNORM/2023/5);
   d) Spikevax® (DRS-CNORM/2022/3);
   e) Vaxzevria® (DRS-CNORM/2021/04E);
   f) Jcovden®;
   g) Nuvaxovid® (DRS-CNORM/2022/10);
   h) Comirnaty Original/Omicron 30 µg® (DRS-CNORM/2022/20 e DRS-CNORM/2022/21);
   i) Comirnaty Original/Omicron 10 µg® (DRS-CNORM/2023/2);
   j) Spikevax Original/Omicron® (DRS-CNORM/2022/25 e DRS-CNORM/2022/22);
   k) Vidprevtyn Beta® (DRS-CNORM/2023/3).
3. Os **esquemas vacinais primários recomendados** contra a COVID-19 dependem da história de infeção por SARS-CoV-2, da marca de vacina e das especificidades de cada vacina, estabelecidas nas respetivas Circulares Normativas da DRS (Tabela 2)[1].
4. Os **reforços** estão recomendados com **vacinas de mRNA**[2] (Tabela 2), tendo em conta a marca de vacina utilizada na dose anterior:
   a) **Primeiro reforço**: pessoas com 18 ou mais anos de idade;
   b) **Outros reforços** podem ser recomendados de acordo com a evolução da situação epidemiológica, incluindo a circulação de novas variantes, do conhecimento científico, nomeadamente sobre a efetividade vacinal e o desenvolvimento de vacinas, **nos termos do presente Plano Regional de Vacinação**.

[1] O esquema vacinal poderá variar menos 1 dia no intervalo mínimo recomendado, com manutenção da qualidade, segurança e eficácia de cada vacina, tendo em conta a informação constante no RCM e nas Circulares Normativas específicas de cada vacina da DRS.
[2] Ou outra vacina contra a COVID-19 em situação de hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes de uma vacina, nos termos do presente plano.

Tabela 2: Esquemas Vacinais recomendados a pessoas ≥ 5 anos*(Anexo I)

	Esquema vacinal primário				Reforço [g] [h]	
História de Infeção SARS-CoV-2	Dia de início do esquema vacinal	4 semanas após 1ª dose	8 semanas após 1ª dose	Pelo menos, 3 meses pós-infeção	Vacinados c/ JAN 3 meses após última dose/infeção	Vacinados c/ COM, SPI, VAX 4-6 meses após última dose/infeção (mínimo 3 meses)
Não	COM SPI VAX [b] JCO [d]	COM [a] SPI	VAX [b] [c]		COM/SPI [f]	COM SPI [f] COM/SPI [f]
Infeção antes da 1ª dose				COM [e] SPI [e] VAX [e] JCO [d]	COM/SPI [f]	COM SPI [f] COM/SPI [f]
Infeção após a 1ª dose (COM, SPI, VAX [b])				COM SPI VAX [b] [c]		COM SPI [f] COM/SPI [f]
Infeção após esquema vacinal primário completo /reforço (COM [a], SPI, VAX[b] [c], JCO[d])					COM/SPI [f]	COM/SPI [f]

Legenda: COM = COMIRNATY; SPI = SPIKEVAX (MODERNA); VAX = VAXZEVRIA; JCO = JCOVDEN (JANSSEN)

*O esquema primário em crianças com 6 meses a 4 anos é realizado nos termos da secção "Esquemas Primários em Crianças com 6 meses – 4 anos"

(a) COM: Esquema recomendado: 21 – 28 dias para as pessoas com ≥12 anos de idade; 6-8 semanas (42-56 dias) para as pessoas com 5 a 11 anos de idade

(b) VAX: Administrada apenas a pessoas com 60 ou mais anos de idade, nos termos da Circular Normativa nº 4E, de 22 de junho de 2021.

(c) VAX: As pessoas com menos de 60 anos de idade que foram vacinadas com a 1ª dose de VAX, devem fazer a 2ªdose com vacina COM ou SPI, termos da Circular Normativa nº 4E, de 22 de junho de 2021.

(d) JCO: Esquema vacinal primário constituído por dose única. Nas pessoas do sexo feminino, só deve seradministrada aos 50 ou mais anos de idade, nos termos da Circular Normativa nº 12E, de 11 de junho de 2021.

(e) As pessoas com imunossupressão devem cumprir o esquema recomendado, de acordo com a vacina utilizada,respeitando o intervalo de, pelo menos, 3 meses/90 dias após a infeção.

(f) SPI: A dose de reforço é constituída por 0,25 mL.

(g) Excecionalmente, a pessoas em situações especiais (ponto 23), podem ser aplicados os seguintes intervalos emrelação ao reforço: mínimo de 3 meses após a administração da última dose do esquema vacinal primário; mínimode 4 semanas/28 dias após a notificação da infeção.

(h) Após a infeção, algumas pessoas, em situações especiais (ex: pessoas em ERPI, viajantes) receberam 2 doses de vacina. A dose administrada 3 ou mais meses após a 1ª dose é considerada como reforço.

5. As pessoas que recuperam da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:
   a) **São vacinadas com uma dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2** (Tabela 2), independentemente de ser uma vacina com esquema vacinal de uma ou duas doses, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
   b) **Se apresentarem condições de imunossupressão**, nos termos da Circular Normativa nº 39J, de 16 de dezembro de 2021, **são vacinadas com um esquema completo de vacinação de acordo com a vacina utilizada** (Tabela 2).
   c) **As pessoas** (incluindo as que apresentem condições de imunossupressão nos termos da Circular Normativa nº 39J, de 16 de dezembro de 2021) **que iniciaram a vacinação contra a COVID-19 com uma vacina com um esquema vacinal de duas doses e que foram infetadas por SARS-CoV-2 após a primeira dose, devem ser vacinadas com a segunda dose**[3] [4], pelo menos, 3 meses/90 dias após a notificação da infeção por SARS-CoV-2[5] (Tabela 2).
   d) O benefício da vacinação de pessoas que apresentem sintomas persistentes após a infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso-a-caso pelo médico assistente.
   e) O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico relacionado com infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso- a-caso pelo médico assistente.

[3] De acordo com as indicações específicas constantes nas Circulares Normativas das vacinas contra a COVD-19.
[4] As pessoas que foram vacinadas contra a COVID-19 com Jcovden® e que foram infetadas por SARS-CoV-2 após a primeira dose, apresentam esquema vacinal completo, pelo que não fazem qualquer outra dose de vacina contra a COVID-19 no âmbito do esquema vacinal primário.
[5] Nas vacinas com um esquema vacinal de duas doses, a segunda dose da vacina funciona como *booster*, necessitando de um período de, pelo menos, três/quatro semanas para que este efeito tenho impacto imunológico (impacto esse que aumenta com o aumento do intervalo de tempo entre as duas doses). Se a infeção por SARS-CoV-2 ocorrer muito precocemente após a primeira dose de vacina, (como se estima que ocorra na maior parte das infeções por SARS-CoV-2 após uma primeira dose de vacina), não existe efeito *booster*, pelo que se recomenda que estas pessoas sejam vacinadas com o esquema vacinal recomendado para as pessoas recuperadas da infeção por SARS-CoV-2, nos termos do presente plano (Tabela 2).

f) As pessoas recuperadas de uma reinfeção que ainda não tenham sido vacinadas, devem ser vacinadas contra a COVID-19 de acordo com o esquema vacinal previsto nas alíneas anteriores.

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM GRÁVIDAS

6. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**[6], com uma vacina de mRNA, não sendo necessária declaração médica:
   a) Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação[7].
   b) A vacinação contra a COVID-19 na grávida deve respeitar um **intervalo mínimo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**. No entanto, se necessário, para a vacinação atempada, poderá ser utilizado qualquer intervalo, incluindo a coadministração em relação à vacina contra a gripe e à vacina contra a tosse convulsa.
   c) A administração de imunoglobulina anti-D na grávida não deve ser adiada. Pode ser administrada no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo em relação à vacina contra a COVID-19[8].
   d) **A amamentação não constitui uma contraindicação para a vacinação** contra a COVID-19.

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM ADOLESCENTES (12-15 ANOS)[9]

7. Os adolescentes com 12-15 anos devem ser vacinados com a vacina Comirnaty®, de acordo a Circular Normativa n.º 48C, de 19 de outubro de 2021.

---

[6] As grávidas constituem um grupo com risco acrescido para formas graves de COVID-19, sendo o risco de doença grave maior no terceiro trimestre da gravidez. As vacinas disponíveis contra a COVID-19 utilizam tecnologias de vírus não- ativados, pelo que não são expectáveis riscos adicionais durante a gravidez e a amamentação. Os estudos publicados sobre vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez com vacinas de mRNA sugerem que estas vacinas são imunogénicas durante a gravidez, não tendo sido documentadas questões de segurança.

[7] Nos termos do Programa Regional de Vacinação.

[8] A evidência disponível não indica qualquer interação, ou necessidade de um intervalo específico, entre a administração de Imunoglobulina anti-D e a vacinação contra a COVID-19 da grávida.

[9] Os dados disponíveis sugerem que os benefícios da vacinação das pessoas entre os 5-15 anos, incluem a prevenção da infeção por SARS-CoV-2 e de situações potencialmente graves de COVID-19, embora a sua ocorrência seja muito rara em idade pediátrica, bem como o potencial benefício na saúde mental e social destas pessoas. O sinal de segurança relativo à ocorrência de episódios de miocardites e pericardites com a utilização de vacinas de mRNA, sugere, de acordo com os dados disponíveis, que

a) A vacinação dos adolescentes com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente, aplicando-se o esquema vacinal das pessoas recuperadas da COVID-19, nos termos do presente Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19.

b) A vacinação de adolescentes com história de miocardite ou pericardite, deve ser adiada, pelo menos, até à resolução completa do quadro clínico e avaliada caso-a-caso pelo médico assistente.

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM CRIANÇAS (5-11 ANOS)

8. As crianças com 5-11 anos de idade devem ser vacinadas com Cominarty® 10 µg/dose, nos termos da Circular Normativa nº 2, de 12 de janeiro de 2022.
9. A vacinação das crianças com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente, aplicando-se o esquema vacinal das pessoas recuperadas de COVID-19, nos termos do presente documento.
10. A vacinação das crianças com história de miocardite ou pericardite, deve ser adiada, pelo menos, até à resolução completa do quadro clínico e avaliada caso-a-caso pelo médico assistente.
11. As crianças que após a 1ª dose de vacina completem 12 anos devem ser vacinadas com a dose adequada à idade no dia da administração com a 2ª dose.
12. **A administração de Comirnaty® 10µg às crianças com 5-11 anos de idade deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas, independentemente da vacina (aplica-se também à vacina contra a gripe).**

ESQUEMAS PRIMÁRIOS EM CRIANÇAS COM 6 MESES – 4 ANOS

13. As crianças com 6 meses a 4 anos de idade, inclusive, e pelo menos com uma das patologias de risco para COVID-19 grave (Tabela 3), devem ser vacinadas

estes episódios são extremamente raros e apresentam uma evolução clínica favorável. A Agência Europeia de Medicamentos mantém a avaliação deste sinal de segurança, nomeadamente sobre eventuais efeitos a médio/longo prazo destes episódios.

com Comirnaty® 3µg/dose, nos termos da Circular Normativa nº 5, de 29 de março de 2023.

14. **Esquema vacinal primário recomendado**: 3 doses, com intervalo de 8 semanas entre doses.
15. Se a criança completar 5 anos de idade antes de terminar o esquema vacinal, deve concluí-lo com a vacina Comirnaty® 3 µg/dose.
16. As crianças que tenham estado infetadas com SARS-CoV-2 antes do início da vacinação, devem cumprir um esquema vacinal primário de 2 doses, a iniciar pelo menos 3 meses/90 dias após a infeção.
17. As crianças que sejam infetadas com SARS-CoV-2 após iniciado o esquema vacinal, devem continuar o esquema vacinal recomendado de 3 doses, respeitando um intervalo mínimo de 3 meses/90 dias entre a infeção e a dose seguinte.
18. **Deve ser dada prioridade à administração das vacinas recomendadas no Programa Regional de Vacinação (PRV)**, não sendo recomendada, por ausência de estudos, a coadministração ou administração de uma vacina contra a COVID-19 com menos de 14 dias de intervalo, em relação à administração de vacinas do PRV.
19. A vacinação das crianças com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente, aplicando-se o esquema vacinal das crianças com 6 meses -4 anos recuperadas de COVID-19, nos termos da presente circular normativa.
20. A vacinação das crianças com história de miocardite ou pericardite, deve ser adiada, pelo menos, até à resolução completa do quadro clínico e avaliada caso-a-caso pelo médico assistente.

Tabela 3: Patologias de risco para a vacinação contra COVID-19: 6 meses a 4 anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (6 meses – 4 anos) (*)[10]
Neoplasia maligna ativa[11,12,]	Neoplasia maligna ativa a fazer ou a aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia
Transplantação	Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos[13] (alogénico e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanociticos (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Imunodeficiências primárias
	Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos[14], ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente
Doenças neurológicas	Doença neurológica grave e/ou doenças neuromusculares (incluindo paralisia cerebral e distrofias musculares)
Perturbações do desenvolvimento	Trissomia 21 Perturbações do desenvolvimento intelectual grave e profundo
Diabetes	Diabetes

[10] Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação prioritária, emitindo uma declaração médica, com base numa avaliação de beneficio-risco análoga à das patologias referidas na Tabela 3, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia.

[11] Nenhum tratamento oncológico, se imprescindível, deve ser adiado até à vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo da vacinação dever ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento oncológico.

[12] Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas nas circulares normativas específicas das vacinas contra a COVID-19.

[13] As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

[14] Incluindo, entre outros, anti-TNF-alfa, anti-CD52, anti-CD20. Nestes casos a vacinação deve ser realizada, preferencialmente antes do início do tratamento, e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas nas Normas específicas das Vacinas contra a COVID-19.

Obesidade	Obesidade IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticos associados a cardiopatias) Doença cardíaca associada a cianose grave Hipertensão pulmonar
Insuficiência renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos Bronquiectasias Fibrose quística Deficiência de alfa-1-antitripsina

21. O acesso à vacinação das crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade com as patologias de risco, é efetuado após avaliação individual pelo médico assistente tendo em conta a Tabela 3, através da emissão de declaração médica da sua elegibilidade.
22. Para efeitos do disposto no ponto anterior o agendamento e a convocatória das crianças elegíveis são definidos pelas unidades de cuidados de saúde primários ou hospitalares.
23. As crianças de 6 meses a 4 anos de idade devem ser vacinadas em unidades de cuidados de saúde primários ou hospitalares.

DOSE ADICIONAL: PESSOAS COM CONDIÇÕES DE IMUNOSSUPRESSÃO[15][16]

24. As pessoas com **≥5 anos** de idade e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas na Tabela 3, devem ser vacinadas com uma dose adicional de vacina contra a COVID-19.

Tabela 3: Patologias elegíveis para vacinação com dose adicional

Grupo Nosológico	Condições de Imunossupressão
Transplantação	Transplante alogénico de órgãos sólidos
Imunossupressão[17]	Depleção linfocitária (nomeadamente, esplenectomia ou terapêutica com alemtuzumab, leflunomida, rituximab e ocrelizumab), cladribina, ciclosporina, anti-metabolitos (nomeadamente, terapêutica com ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato), quimioterapia para doença oncológica 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); Infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH) com contagem de linfócitos T-CD4+ <200/µL

25. Para efeitos do ponto anterior:
    a) Esquema vacinal:
        i. Deve ser administrada **uma dose de vacina de mRNA (de acordo com as normas específicas de cada vacina:**

[15] Os dados referenciados nos Resumos das Características das vacinas aprovadas indicam que a eficácia das vacinas pode ser inferior em pessoas com condições de imunossupressão. Por isso, a dose adicional é recomendada, como parte do esquema primário, para pessoas que podem não ter alcançado o nível de proteção. Embora, nos ensaios clínicos iniciais, os dados sobre a eficácia, a segurança e a imunogenicidade das vacinas fossem muito limitados para esta população, a evolução do conhecimento científico sugere que a administração de uma dose adicional potencia a resposta imunológica contra a COVID-19 (ver infra).

[16] Nestas situações, a primeira dose de vacina é considerada como "dose zero" por haver probabilidade elevada de ausência de indução de imunogenicidade significativa.

17 Esquema vacinal inicial contra a COVID-19 realizado durante um período ou contexto clínico de imunossupressão grave nas condições apresentadas.

Comirnaty® 30 µg; Spikevax® 100 µg e Comirnaty® 10 µg para crianças de 5-11 anos), com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses/90 dias**, mínimo de 28 dias, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado;

ii. Se o esquema vacinal tiver sido realizado com vacina de mRNA, deverá ser administrada, preferencialmente, uma dose adicional com uma vacina da mesma marca.

b) A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada dose adicional.

c) As pessoas que realizaram vacinação com uma dose adicional como parte do esquema vacinal primário devem ser vacinadas com dose(s) de reforço, caso seja aplicável.

d) Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço, deve ser vacinada primeiramente com dose adicional.

26. A administração da dose adicional de vacina contra a COVID-19 a pessoas com imunossupressão, deve ser realizada nas USI's, se necessário, em articulação com os Hospitais da Região, mediante apresentação de prescrição médica, referindo tratar-se de pessoa com condição de imunossupressão, nos termos do presente plano e a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose de reforço a dose adicional.
27. Para além das situações apresentadas, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação com uma dose adicional, com base numa avaliação análoga às situações referidas na Tabela 3.

PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO

28. **As pessoas com 18 ou mais anos de idade**, elegíveis para vacinação de reforço, de acordo com os grupos definidos na **Tabela 1**, incluindo as pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, devem ser vacinadas com uma

dose de reforço de uma vacina de mRNA adaptada (**Comirnaty Original/Omicron** ou **Spikevax Original/Omicron**):

e) Pessoas com esquema vacinal primário com Comirnaty®, Spikevax® ou Vaxzevria®:

i. Intervalo recomendado: 4-6 meses/120-180 dias (mínimo 3 meses/90 dias) após o evento mais recente (última dose ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).

ii. Se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com uma vacina de mRNA, a dose de reforço poderá ser com vacina de mRNA de outra marca.

29. As grávidas com 18 ou mais anos de idade devem ser vacinadas com uma dose de reforço, aplicando-se as mesmas regras referidas em "Esquemas Primários em Grávidas".

OUTRAS DOSES DE REFORÇO[18]

30. Atualmente, na Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2022-2023 - Açores está recomendada uma dose de reforço sazonal com vacinas de mRNA, para os grupos elegíveis, e de acordo com os procedimentos descritos na Circular Normativa nº 18, de 5 de setembro de 2022, ou de outro normativo que a venha substituir ou a revogar.

ESQUEMAS VACINAIS HETERÓLOGOS

31. De acordo com as Circulares Normativas da DRS em vigor, as situações para as quais estão recomendados esquemas heterólogos, são:

a) Esquemas iniciados com Vaxzevria®, em pessoas com menos de 60 anos: é recomendado que a 2ª dose seja de vacina de mRNA.

b) Ocorrência de reação de hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes de uma vacina: pode ser administrada uma vacina de marca

[18] De acordo com o Parecer da CTVC, de 10 de maio de 2022, foi recomendada uma dose dereforço com vacina de mRNA para as pessoas residentes em ERPI e pessoas com mais de 80 anos que decorreu desde maio a agosto de 2022.

diferente na dose seguinte, após avaliação médica caso-a-caso, em consulta de Imunoalergologia.

c) Ocorrência de síndrome de trombose com trombocitopenia, após dose anterior da vacina Vaxzevria®: pode ser administrada uma 2ª dose de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), se prescrita pelo médico assistente.

d) Dose adicional de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), nos termos do presente Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 e das Circulares Normativas específicas destas vacinas, com esquema heterólogo, se o esquema primário tiver sido realizado com Vaxzevria® ou Jcovden®.

e) Dose de reforço de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), nos termos do presente Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 e das Circulares Normativas específicas destas vacinas, com esquema heterólogo, se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com Vaxzevria® ou Jcovden®.

f) Em situações excecionais e devidamente fundamentadas, quando não for possível completar o esquema vacinal primário ou reforço com uma vacina da mesma marca, pode ser utilizada uma dose de qualquer uma das vacinas de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), como por exemplo: pessoas com mobilidade reduzida, rentabilização de frascos multidose, disponibilidade limitada de uma vacina.

32. Dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade, com um **esquema vacinal constituído por duas vacinas de marcas diferentes, poderá ser administrado paracetamol**, após a administração da segunda dose.

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS

33. Podem ser adaptados os esquemas vacinais recomendados nas seguintes situações:

    a) Viagens inadiáveis ou programadas ou em que o país de destino exige um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal;

b) Antes do início de terapêuticas imunossupressoras, ou outros atos clínicos devidamente fundamentados.

34. Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes alterações ao esquema vacinal recomendado:
    a) Redução do intervalo entre doses (cumprindo com os intervalos mínimos);
    b) Relativamente à alínea a) do ponto anterior:
        i. Poderá ser administrado um esquema vacinal diferente recomendado em Portugal, caso esteja previsto em RCM da vacina.
        ii. A pessoa, ou o tutor legal do menor, deverá apresentar prova da exigência do país de destino no local de vacinação, dando o seu consentimento livre e esclarecido.
35. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes **intervalos mínimos** entre doses ou após infeção:
    a) Esquemas vacinais primários:
        i. Comirnaty 10 µg® e 30 µg®: 19 dias entre a 1ª e a 2ª dose.
        ii. Comirnaty 3 µg® (pessoas com 6 meses – 4 anos de idade):
            - 19 dias entre a 1ª dose e a 2ª dose.
            - 56 dias entre a 2ª e a 3ª dose.
        iii. Spikevax®: 25 dias.
        iv. Vaxzevria®: 21 dias.
        v. Infeção: 4 semanas/28 dias.
    b) Dose de Reforço:
        vi. 3 meses/90 dias após a última dose;
        E
        vii. 4 semanas/28 dias após a infeção.
36. Nas situações em que o utente apresente uma declaração médica com recomendação de vacinação diferente das previstas no presente Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19, devem ser consideradas válidas as declarações que apresentem, cumulativamente, as seguintes especificações:

a) Devidamente fundamentadas, clínica e cientificamente, nomeadamente na razão pela qual se recomenda vacina/esquema vacinal diferentes do recomendado pela DRS;
b) Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexa aos fundamentos clínicos.

PROCEDIMENTOS GERAIS

37. Na Vacinação contra a COVID-19, nas situações não mencionadas do presente Plano Regional de Vacinação contra a COVID-19 ou nas Circulares Normativas específicas das vacinas contra a COVID-19, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação.
38. Deve ser **priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário completo**, independentemente do momento da campanha de vacinação contra a COVID-19.
39. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar as vacinas devem utilizar máscara cirúrgica.
40. As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 ou com infeção por SARS-CoV-2, ou em isolamento profilático, não devem ser vacinadas nem se dirigir aos pontos de vacinação.
41. As pessoas em isolamento profilático, em que não seja, entretanto, confirmada infeção por SARS-CoV-2, devem ser vacinadas após o período de isolamento profilático, caso sejam elegíveis para a vacinação.
42. A vacinação contra a COVID-19 não afeta o desempenho dos testes laboratoriais para a deteção de RNA viral (TAAN) nem os testes de deteção de antigénio (TRAg).
43. Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.
44. O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado ou em estado final de vida deve ser avaliado, caso a caso, pelo médico assistente, com o utente e a sua família e/ou cuidador, numa perspetiva ética e deontológica

PLANO DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

45. A nível das Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Casas de Saúde e Cuidados Continuados, as pessoas serão vacinadas pelas equipas de vacinação das Unidades de Saúde de Ilha apoiados por profissionais de saúde dessas instituições.
46. Os Profissionais de Saúde do SRS serão vacinados pelos Serviços de Saúde Ocupacional, no caso de trabalhadores dos hospitais, ou pela equipa de vacinação das USI no caso de profissionais das USI.
47. **As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas.**
48. Relativamente aos restantes indivíduos selecionados para as diferentes fases, serão vacinados pelos profissionais das USI, com contacto prévio para obtenção do consentimento para administração da vacina e agendamento de acordo com a capacidade do serviço.
49. Poderá ser necessário a criação de centros de vacinação específicos, com alocação dos recursos necessários, para uma vacinação mais rápida e eficaz, ficando, ao critério de cada Unidade de Saúde de Ilha.

GESTÃO DE RESÍDUOS

50. Dada a necessidade de controlo da eliminação dos frascos das vacinas contra a COVID-19, com o objetivo de evitar falsificações, todos os frascos a serem descartados (com ou sem conteúdo) devem ser considerados como resíduos hospitalares do Grupo IV, nos termos do Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto. Sendo assim:
    a) Todos os frascos de vacinas descartados devem ser registados e controlados, sendo eliminados por incineração.
    b) Como comprovativo desta eliminação deverá, adicionalmente, ser apresentado, pelo respetivo operador de gestão de resíduos hospitalares, o correspondente auto de destruição/eliminação.

REGISTO E MONITORIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

51. Toda a vacinação será registada na plataforma de vacinação do Serviço Regional da Saúde, conforme habitualmente, de modo a poder assegurar-se uma monitorização da cobertura vacinal, bem como disponibilizar-se a informação aos médicos de família, às USI e à DRS.
52. Os profissionais de saúde que vacinarem utentes fora das USI ou dos Hospitais, deverão enviar uma listagem com os nomes, números de utentes do SRS, data da vacinação, número do lote da vacina, nome do fabricante da vacina e nome do profissional que administrou a vacina, para a USI respetiva, de modo a ser feito o registo informático.
53. 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 .
54. Procedimento **de vigilância após vacinação:**
    a) **Vacinação com Esquema Vacinal Primário**: todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**.
    b) **Vacinação com Dose de Reforço ou Dose Adicional**: Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**. Nas seguintes situações, a vigilância no local da vacinação **pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos**:
        i. Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
        ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.
55. Em contexto institucional, das Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Casas de Saúde, Cuidados Continuados e outros, a identificação das pessoas, a vacinar, é realizada pela entidade gestora ou empregadora.

ERROS DE ADMINISTRAÇÃO

56. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendas as seguintes ações:

Vacina	Tipo	Erro de administração	Recomendação
COM SPI JCO VAX	Via/Local de administração	Local incorreto (ou seja, outro local que não o músculo deltoide)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
		Via incorreta (por exemplo, subcutânea)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
	Dosagem	Dose/volume administrado superior à autorizada	Se for a 2ª dose, considera-se a vacinação completa. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos. Se for administrada dose de adulto a <12 anos, a vacinação deverá ser completada com Comirnaty 10µg, exceto se já tiver completado os 12 anos à data da 2ª dose.
		Dose/volume administrados inferiores à autorizada (por exemplo, derrame, falha de equipamento, destinatário afastou-se)	Se foi administrado pelo menos metade da dose, não é necessário repetir. Se foi administrada Spikevax 50 µg como dose adicional, não é necessário repetir. Se foi administrado menos de metade da dose ou se a proporção da dose não puder ser estimada, repetir, com a dosagem correta, pelo menos, 7 dias depois da dose incorreta. Se for administrada 1ª dose pediátrica a pessoas com ≥12 anos, devem ser vacinadas com a dose adequada à idade no dia da administração com a 2º dose.
			Se pessoas com ≥12 anos receberem duas doses pediátricas, considera-se o esquema primário completo
	Produto	1ª dose de vacina adaptada Original/Omicron como esquema primário	Completar esquema primário com vacina adaptada bivalente, 3 meses após primeira dose
		Dose de vacina Original como reforço	Não repetir a dose
	Esquemas mistos	Diferentes marcas de vacinas usadas no esquema primário e/ou na dose de reforço	Não repetir a dose. Considera-se a vacinação completa.
	Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo superior ao recomendado	Administrar a 2ª dose na primeira oportunidade de vacinação. Esta dose é considerada válida.
		Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada.

	Intervalos entre esquema primário e dose de reforço	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
		Intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose, pelo menos, 3 meses após a dose invalidada.
	Recomendações do Fabricante	Transporte, conservação, manuseamento incorreto (não cumprimento das recomendações do fabricante)	Contactar o INFARMED, I.P. para obter orientação.

57. Para a resolução de erros de administração não contemplados na Tabela 4 deve ser efetuada uma avaliação caso a caso pelo médico assistente tendo por base o ponto anterior.

ANEXO I

COVID-19

GOVERNO DOS AÇORES · REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE · SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE · DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde

ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS

A PESSOAS DE IDADE ≥5 ANOS*

História de Infeção SARS-CoV-2	Esquema vacinal primário [g]				Reforço [g] [h]	
	Dia de início do esquema vacinal	**4 semanas** após 1ª dose	**8 semanas** após 1ª dose	Pelo menos, **3 meses** pós-infeção	Vacinados com JCO **3 meses** após última dose/infeção	Vacinados com COM, SPI, VAX **4-6 meses** após última dose/infeção (mínimo 3 meses)
Não	COM	COM [a]				COM
	SPI	SPI				SPI [f]
	VAX [b]		VAX [b] [c]			COM ou SPI [f]
	JCO [d]				COM ou SPI [f]	
Infeção antes da 1ª dose				COM [e]		COM
				SPI [e]		SPI [f]
				VAX [e]		COM [h] ou SPI [f]
				JCO	COM ou SPI [f]	
Infeção após a 1ª dose (COM, SPI, VAX[b])				COM		COM
				SPI		SPI [f]
				VAX [b] [c]		COM ou SPI [f]
Infeção após esquema vacinal primário completo/ reforço (COM [a], SPI, VAX [b] [c], JCO[d])					COM ou SPI [f]	COM ou SPI [f]

LEGENDA

COM	SPI	VAX	JCO
COMIRNATY	SPIKEVAX	VAXZEVRIA	JCOVDEN

* O esquema primário em crianças com 6 meses a 4 anos é realizado nos termos da secção "Esquemas Primários em Crianças com 6 meses-4 anos"

[a] COM: Esquema recomendado: 21 – 28 dias para as pessoas com ≥12 anos de idade;
6 – 8 semanas (42-56 dias) para as pessoas com 5 a 11 anos de idade

[b] VAX: Administrada apenas a pessoas com 60 ou mais anos de idade

[c] VAX: As pessoas com menos de 60 anos de idade que foram vacinadas com a 1ª dose de VAX, devem fazer a 2ª dose com vacina COM ou SPI

[d] JCO: Esquema vacinal primário constituído por dose única. Nas pessoas do sexo feminino, só deve ser administrada aos 50 ou mais anos de idade

[e] As pessoas com imunossupressão devem cumprir o esquema recomendado, de acordo com a vacina utilizada, respeitando o intervalo de, pelo menos, 3 meses/90 dias após a infeção

[f] SPI: A dose de reforço é constituída por 0,25 mL

[g] Excecionalmente, de acordo com o Capítulo "Adaptação de Esquemas Vacinais", podem ser aplicados outros intervalos em relação ao esquema vacinal primário e reforço

[h] Após a infeção, algumas pessoas, em situações especiais (ex: pessoas em ERPI, viajantes) receberam 2 doses de vacina. A dose administrada 3 ou mais meses após a 1ª dose é considerada como reforço

Versão 6 - 06/03/2023