Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde c/c aos Delegados de Saúde Concelhios

Assunto: Vacinação contra a COVID-19 – Vacina VIDPREVTYN BETA®

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

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

Class.:C/C. C/F.

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/2021/A, de 28 de dezembro, e na sequência do despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado 10 de janeiro de 2023, determina-se o seguinte:

1. A vacinação contra a COVID-19 com **VIDPREVTYN BETA®** deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes no Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta circular normativa.

2. Indicações da vacina **VIDPREVTYN BETA®**:

a) A vacina VIDPREVTYN BETA® foi aprovada na União Europeia (UE) como **dose de reforço** (dose única) para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥18 anos, que tenham recebido anteriormente uma vacina de mRNA ou uma vacina de vetor adenoviral contra a COVID-19.

b) Em Portugal, está indicada a utilização de **VIDPREVTYN BETA®** como dose de reforço, nas seguintes situações:

i. Situações de hipersensibilidade a vacinas de outra marca;

ii. Outro motivo impeditivo da utilização de uma vacina de outra marca, mediante a apresentação de declaração médica, seguindo os procedimentos da Circular Normativa nº 18B, de 12 de dezembro, de 2022 e no Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.[1]

3. Características da vacina **VIDPREVTYN BETA®**:

a) As principais características da vacina constam do Anexo I.

4. Modo de preparação e administração da vacina **VIDPREVTYN BETA®**:

a) Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, preparação e administração, aprovadas na UE, conforme o Resumo das Características do Medicamento (RCM) (ver anexo II).

5. Esquema vacinal da vacina **VIDPREVTYN BETA®**:

a) **Dose de reforço:** 1 dose, segundo a Circular Normativa nº 18B, de 12 de dezembro, de 2022 e no Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.

6. Gravidez e amamentação

a) Os dados sobre a administração de **VIDPREVTYN BETA®** durante a gravidez são, ainda, limitados. Estudos em animais não indicaram efeitos negativos, diretos ou indiretos no feto ou na grávida. Esta vacina é constituída pela proteína recombinante S (*Spike)* de SARS-CoV-2 (vacina de subunidade proteica, adjuvada), não sendo expectável a existência de efeitos adversos para a grávida ou para o feto, à

[1] A declaração deverá apresentar fundamentação sobre a razão clínica e/ou científica para a utilização da vacina VIDPREVTYN BETA®, emitida com data e assinatura legível pelo médico assistente.

semelhança das vacinas inativadas, pelo que a mesma poderá ser considerada, por prescrição do médico assistente, após ponderação entre os benefícios esperados e os potenciais riscos. Não é necessário evitar a gravidez após a vacinação.

b) A vacinação contra a COVID-19 na grávida deve ser realizada de acordo com as recomendações constantes no Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor, e atendendo às precauções referidas na alínea anterior.

c) Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, no entanto, por ser uma vacina à base de proteínas do vírus (vacina de subunidade proteica, adjuvada), não é expectável a existência de efeitos adversos na criança amamentada, à semelhança das vacinas inativadas. As mulheres a amamentar podem ser vacinadas. Não se recomenda parar a amamentação antes ou depois da vacinação.

7. Contraindicações (Anexo I)

a) História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou ao etoxilato de octilfenol (vestígios residuais).

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

8. Precauções (Anexo I)

a) A vacinação de pessoas com doença aguda grave, com ou sem febre, deve aguardar até à recuperação completa, com o principal objetivo de evitar sobreposição dos sintomas da doença com eventuais efeitos adversos à vacinação.

b) Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imunoalergologia, as seguintes situações:

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

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

c) Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reações relacionadas com stress (p. ex., tonturas, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na tensão arterial, sensações de formigueiro e sudação), associadas ao processo de vacinação em si. As reações relacionadas com stress são temporárias e resolvem-se por si. As pessoas devem ser aconselhadas a comunicar quaisquer sintomas a um profissional de saúde para avaliação. É importante que sejam tomadas precauções para evitar eventuais traumatismos.

9. Interação da vacina **VIDPREVTYN BETA®** com outras vacinas

a) Existem ainda dados limitados sobre a interação desta vacina com outras vacinas. Por precaução e para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas incluindo a vacina contra a gripe. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.

b) No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas nas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação.

c) Em situação de ferida potencialmente tetanogénica, se for necessário administrar a vacina contra tétano e difteria, Td (de acordo Programa Regional de Vacinação – PRV), a mesma deve ser administrada sem demora, com qualquer intervalo em relação à administração da vacina contra a COVID-19. Independentemente da data de administração da

Td, deve respeitar-se o intervalo estipulado no esquema da vacina contra a COVID-19.

d) Se a vacina **VIDPREVTYN BETA®** for administrada com um intervalo inferior a 2 semanas em relação a outra vacina, tal facto deve ser registado nas observações do registo vacinal.

10. Vacinação em circunstâncias especiais com a vacina **VIDPREVTYN BETA®**

a) Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorbilidades, tais como fumadores, obesidade, hipertensão e diabetes *mellitus* tipo II: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.

b) Esta vacina é constituída pela proteína recombinante S (*Spike)* de SARS CoV-2 (vacina de subunidade proteica, adjuvada), não havendo por isso contraindicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência.

c) As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no Programa Regional de Vacinação (PRV) para vacinas inativadas.

d) Pessoas com imunodeficiência primária ou secundária

i. Deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.

ii. A eficácia e efetividade da vacina pode estar diminuída em alguns casos de imunodeficiência. As pessoas neste contexto devem ser sempre consideradas potencialmente suscetíveis à doença, mesmo que tenham completado o esquema vacinal recomendado. A vacinação, com uma dose adicional, de pessoas em condições de imunossupressão deve ser realizada de acordo com o Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.

iii. Sempre que possível, deve ser completado o esquema vacinal até 2 semanas antes do início de terapêutica imunossupressora (incluindo candidatos a transplante de células estaminais ou de órgão sólido).

iv. Se possível, a terapêutica imunossupressora deve ser suspensa ou reduzida algum tempo antes da vacinação para permitir uma melhor resposta imunitária, o que será decidido, caso a caso, pelo médico assistente do doente.

v. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig, recomenda-se, se possível, um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.

vi. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.

vii. Terapêutica com corticosteroides: a vacina pode ser administrada mesmo nas pessoas medicadas com doses elevadas (prednisolona >20mg/dia, ou seu equivalente). No entanto, é preferível a administração após o final do tratamento, se este for de curta duração.

viii. Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas: a demora para a reconstituição imunitária é variável consoante o tipo de transplante, a medicação e as eventuais complicações, pelo que o esquema vacinal deve ser determinado pela equipa de transplante. Recomenda-se, no entanto, respeitar um intervalo de 6 meses antes do início da vacinação.

ix. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.

x. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.

xi. Pessoas com imunodeficiência primária: devem cumprir o mesmo esquema vacinal, com exceção de situações de imunodeficiência combinada grave nas quais não está indicada a vacinação, por não ser expectável qualquer benefício.

e) Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas humanas: não existem ainda estudos para esta vacina, no entanto, segundo as indicações do PNV, a interação entre imunoglobulinas (Ig) e vacinas inativadas é reduzida, pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes.

f) Pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória: Não existe evidência de que a vacinação cause agravamento ou precipite crise aguda em pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória. A vacinação de pessoas com exacerbação documentada da sua doença relacionada com administrações anteriores de outras vacinas, deve ser decidida e prescrita pelo médico assistente.

g) Pessoas com diátese hemorrágica

i. As pessoas com diátese hemorrágica têm risco de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular.

- Terapêutica anticoagulante estável, com valor terapêutico: podem ser vacinadas.
- Trombocitopenia ou alterações da coagulação: só devem ser vacinadas com prescrição do médico assistente.

ii. Deve ser utilizada uma agulha de 23 gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, 5 minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente a seguir à terapêutica da coagulopatia, quando está indicada.

11. Segurança do ato vacinal

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

b) As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar a vacina devem utilizar máscara cirúrgica.

c) Após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos) ou, muito raramente, reação anafilática.

i. Por estas razões, regra geral, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos, 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas.

ii. A vigilância no local da vacinação pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos em:

- Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
- Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

12. Farmacovigilância

a) Reações adversas observadas com vacina **VIDPREVTYN BETA®** (Anexo I)

i. As reações adversas muito frequentes (≥1/10) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas, geralmente, em um a

três dias após vacinação: cefaleia, mialgia, artralgia, mal-estar geral, arrepios, dor no local da injeção.

ii. Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, diarreia, febre, fadiga, tumefação do local de injeção, eritema no local de injeção.

iii. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): linfadenopatia, prurido no local da injeção, hematoma no local da injeção, calor no local da injeção.

b) Anafilaxia

i. Embora muito raramente, a administração de medicamentos (incluindo vacinas) pode provocar reações alérgicas graves, nomeadamente, reações anafiláticas, que podem estar relacionadas com qualquer um dos seus componentes.

ii. A reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade generalizada ou sistémica, grave e potencialmente ameaçadora da vida, que inclui sinais e sintomas, isolados ou combinados, que ocorrem em minutos ou poucas horas após a exposição ao agente causal. Pode ser de intensidade ligeira, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade ligeira, mas, em situações raras, pode provocar a morte se não for adequadamente tratada.

iii. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do anexo IV.

c) Referenciação a consulta de imunoalergologia hospitalar, com carater prioritário, das pessoas que apresentem as contraindicações (ponto 7) ou as precauções referidas no ponto 8.d.:

i. O serviço de imunoalergologia, após a investigação da situação, estabelece uma estratégia de vacinação personalizada, nomeadamente se deverá ocorrer em meio hospitalar ou no ponto de vacinação dos Cuidados de Saúde Primários.

ii. Nas situações em que o serviço de imunoalergologia considere que a vacinação deve ocorrer em meio hospitalar, a planificação da vacinação será articulada e agendada pelo próprio hospital.

iii. Dada a apresentação em frascos multidose, por forma a não atrasar a vacinação destes utentes, poderão ser vacinados outros utentes do hospital (incluindo internamento), preferencialmente, de acordo com as prioridades estabelecidas no Programa Regional de Vacinação contra a COVID-19, em vigor.

d) Notificação de Reações Adversas: a monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 – Farmacovigilância, é realizada através da Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através ufa@azores.gov.pt.

i. Atendendo a que esta é uma nova vacina de base proteica, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina e consultar o Resumo das Caraterísticas do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED – no site do INFARMED, I.P. ou à Unidade Regional de Farmacovigilância dos Açores.

ii. Esta vacina está sujeita a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas, no Portal RAM[2] - Notificação de Reações Adversas a Medicamentos** e à **Unidade Regional de Farmacovigilância dos Açores**.

[2] Em alternativa através dos seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita), E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

13. Vacinação fora das unidades de saúde:

a) As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;

b) Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos do Anexo IV. Quando este equipamento e medicamentos não estiverem disponíveis para a vacinação fora das unidades de saúde, poderá ser assegurada a sua disponibilização em articulação com unidade hospitalar da mesma área geográfica.

c) A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta reposta da emergência pré-hospitalar.

14. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

a) O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre a vacina que vai ser administrada, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável (Anexo V).

b) A vacinação contra a COVID-19 é voluntária, mas a vacinação é fundamental para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19, pelo que é fortemente recomendada.

c) Entende-se que existe consentimento para a vacinação sempre que a este ato se apresentem pessoas com 16 ou mais anos de idade e sejam devidamente informadas pelo profissional que vacina.

15. Todos os atos vacinais devem ser prontamente registados no Medicine One®, no Boletim Individual de Saúde, e, se disponível, no cartão de vacinação fornecido conjuntamente com a vacina.

16. A avaliação da implementação da presente circular normativa é contínua, executada a nível local, regional e nacional.

17. O conteúdo da presente circular normativa foi adaptado à RAA tendo em conta o exposto na Norma 018/2022 da DGS e será atualizado sempre que se justifique.

O Diretor Regional

Assinado por: **Berto Graciliano de Almeida Cabral**
Num. de Identificação: 11001901

CHAVE MÓVEL

ANEXO I

Principais características da vacina VIDPREVTYN BETA®[3]

Tipo de vacina	Vacina recombinante solúvel trimérica composta pela proteína S - *Spike* do vírus SARS-CoV-2. Contém o adjuvante AS03 composto por esqualeno, DL-α-tocoferol e polissorbato 80.
Indicações terapêuticas	Prevenção da COVID-19 como reforço (dose única), em pessoas com **≥18 anos de idade.**
Contra-indicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: <u>Frasco para injetáveis com o antigénio</u> • Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado • Fosfato dissódico dodeca-hidratado • Cloreto de sódio • Polissorbato 20 • Água para preparações injetáveis <u>Frasco para injetáveis com o adjuvante</u> • Cloreto de sódio • Hidrogenofosfato dissódico • Di-hidrogenofosfato de potássio • Cloreto de potássio • Água para preparações injetáveis História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, com carater prioritário.

[3] Poderá ser também consultado o Resumo das Características do Medicamento, disponível no *website* do INFARMED, I.P (INFOMED).

Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa. Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, devendo ser tomadas precauções para evitar eventuais traumatismos. Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores, podem ter uma resposta mais reduzida. As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente. História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos –referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, de carater prioritário.
Reações adversas	As reações adversas muito frequentes (≥1/10): cefaleia, mialgia, artralgia, malestar geral, arrepios, dor no local da injeção. Reações adversas frequentes (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, diarreia, febre, fadiga, tumefação do local de injeção, eritema no local de injeção. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1000 e <1/100): linfadenopatia, prurido no local da injeção, hematoma no local da injeção, calor no local da injeção.
Conservação	Solução de antigénio e emulsão de adjuvante (**antes da mistura**): • 2ºC a 8ºC durante ≤12 meses, protegido da luz. • Conservar no frigorifico (2º C a 8ºC) • Não congelar • Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Emulsão injetável (**após a mistura**): • 2°C a 8ºC durante ≤6 horas • Conservar no frigorifico (2º C a 8ºC) • Não congelar • Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante).
Compatibilidade	Deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas.

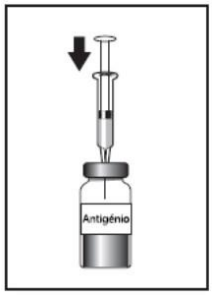
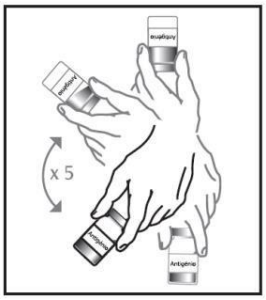
* Deve ser utilizada uma agulha de 23 Gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, cinco minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente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

ANEXO II

Preparação e administração da Vacina VIDPREVTYN BETA® [4]

Material	• Frasco da vacina • Seringas de 1 mL (para administração) • Agulhas de administração via intramuscular (23 a 25 Gauge – 16 - 25 mm) • Compressas/toalhetes alcoólicos • Luvas (se necessário)
Tipo de vacina e apresentação	Vacina recombinante solúvel trimérica composta pela proteína S - Spike do vírus SARS-CoV-2, adjuvada com AS03: • Frasco contendo 2,5mL de solução de antigénio, multidose (10 doses) de vidro transparente tipo I com rolha (borracha de clorobutilo) e um selo de alumínio com **tampa descartável de plástico verde**. • Frasco contendo 2,5mL de emulsão adjuvante, multidose (10 doses) de vidro transparente tipo I com rolha (borracha de clorobutilo) e um selo de alumínio com **tampa descartável de plástico amarela**. • Embalagens com 10 frascos para injetáveis multidose de antigénio e 10 frascos para injetáveis multidose de adjuvante.
Dose e via de administração	0,5 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
Manuseamento	A vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando **técnica assética**. **Preparação da utilização:** • A vacina é fornecida em 2 frascos: 1 frasco com antigénio e 1 frasco com adjuvante. • A vacina **por abrir** deve ser armazenada entre **2 °C e 8 °C** e mantida dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. • Registe a data e hora de eliminação no rótulo do frasco para injetáveis. Utilize no prazo de **6 horas após a mistura.** **Inspecionar o frasco para injetáveis** • Rode suavemente o frasco para injetáveis multidose antes e entre cada extração de dose. Não agite. • Inspecione visualmente o conteúdo do frasco para injetáveis, para deteção de partículas visíveis e/ou descoloração antes da administração. A solução de antigénio é um líquido transparente e incolor. A emulsão adjuvante é um líquido leitoso homogéneo esbranquiçado a amarelado. Não administre a vacina se alguma destas situações se verificar

[4] Poderá ser também consultado o Resumo das Características do Medicamento, disponível no *website* do INFARMED, I.P (INFOMED).

Mistura	Antes da administração, os dois componentes têm de ser misturados de acordo com os passos abaixo. Instruções: 1. Colocar os frascos para injetáveis à temperatura ambiente (até 25 ºC) durante um período mínimo de 15 minutos antes de misturar, protegendo-os da luz. 2. Inverta cada frasco para injetáveis e inspecione-o visualmente quanto a partículas ou descoloração. Se alguma destas condições estiver presente, não administre a vacina. **Não agitar**. 3. Depois de remover as tampas destacável, limpe ambas as tampas dos frascos para injetáveis com compressas antisséticas. 4. Utilizando uma agulha de calibre 21 Gauge ou mais estreita e técnica assética, retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis de adjuvante (**tampa amarela**) para uma seringa. Inverta o frasco para injetáveis de adjuvante para facilitar a retirada de todo o conteúdo. 5. Transferir todo o conteúdo da seringa para o frasco para injetáveis de antigénio (**tampa verde**).  6. Retirar a seringa com a agulha do frasco para injetáveis de antigénio. Misturar o conteúdo invertendo o frasco para injetáveis 5 vezes. **Não agitar**. 

	A vacina misturada é uma emulsão líquida leitosa homogénea esbranquiçada a amarelada.
Administração	Retirar cada dose de 0,5 mL de solução vacinal, usando agulha e seringa estéreis: • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL • Agulha: adequada para injeção intramuscular VidPrevtyn Beta não contém conservantes. Após misturar, administrar imediatamente ou conservar a vacina entre 2°C e 8°C durante um máximo de 6 horas após a mistura. **Nunca** combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais.
Descartar o frasco da vacina	Descartar o frasco perfurado no prazo de 6 horas após a mistura, independentemente do seu conteúdo remanescente. • Qualquer vacina não utilizada ou resíduos (frascos da vacina com ou sem conteúdo), devem ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV • As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo III • As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus, devendo os resíduos resultantes ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV • As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II)
Conservação	Solução de antigénio e emulsão de adjuvante (**antes da mistura**): • 2ºC a 8ºC durante ≤12 meses, protegido da luz. • Conservar no frigorifico (2º C a 8ºC) • Não congelar • Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Emulsão injetável (**após a mistura**): • 2°C a 8ºC durante ≤6 horas • Conservar no frigorifico (2º C a 8ºC) • Não congelar • Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

ANEXO III

Identificação de contraindicações e precauções à vacinação contra COVID-19 com VIDPREVTYN BETA®

Perguntas		Sim	Não	Não sabe
Precauções				
1	Está doente hoje?			
2	Tem um ou mais dos seguintes sintomas: tosse, febre, dificuldade respiratória, alterações do paladar ou do olfato?			
3	Teve contacto com um caso confirmado de COVID-19 recentemente?			
4	Recebeu alguma vacina nas últimas 2 semanas?			
5	Teve, anteriormente, alguma reação alérgica grave (reação anafilática/edema da glote) a uma vacina?			
6	Tem doenças da coagulação?			
7	Toma anticoagulantes?			
8	Tem alguma doença que afete a imunidade?			
9	Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)?			
10	Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
Contraindicações				
12	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a algum dos componentes da vacina?			

ANEXO IV

Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

Diagnóstico da reação anafilática

1. O diagnóstico da reação anafilática/anafilaxia é clínico. Todos os profissionais que administram vacinas devem estar aptos a reconhecer precocemente uma reação anafilática e a iniciar, rapidamente, o seu tratamento.
2. Deve considerar-se reação anafilática como muito provável quando exista uma reação sistémica grave, na presença de, pelo menos, um dos três critérios clínicos que constam no Quadro 1.

Quadro 1: Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática (em indivíduos com idade ≥12 anos) Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis Network* (NIAID/FAAN)
1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações: a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1, hipoxemia; b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.
2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alergénio provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações: a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula; b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1[5], hipoxemia; c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência; d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vómitos.
3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas): a. Adultos e adolescentes ≥12 anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

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

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

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

Equipamento e medicamentos para tratamento de reação anafilática

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

Quadro 3: Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática[6]
1. Adrenalina a 1:1 000 (1 mg/mL) e Glucagon (EV) 2. Oxigénio: máscaras com reservatório (O_2 a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/min
3. Insufladores autoinsufláveis (500 mL e 1500 mL) com reservatório, máscaras faciais transparentes (circulares e anatómicas, de vários tamanhos, incluíndo pediátricos – 3 a 5) 4. Mini-nebulizador com máscara e tubo bucal 5. Soro fisiológico (EV) 6. Broncodilatadores – salbutamol (solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL, e suspensão pressurizada para inalação 100 µg/dose) 7. Corticosteroides – metilprednisolona (IM/EV), prednisolona (PO) e hidrocortisona (IM,EV) 8. Anti-histamínico: Clemastina (IM) 9. Esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para criança, adolescente e adulto) 10. Estetoscópio 11. Equipamento para intubação endotraqueal: laringoscópio, pilhas, lâminas retas e curvas (tamanhos 3 a 5), pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem cuff, tamanhos 6 a 8), fita de nastro e máscara laríngea tipo Igel® (tamanhos 3 a 5). 12. Nebulizador

Tratamento imediato da reação anafilática

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

Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática
1. Remover/parar a exposição ao alergénio precipitante, se aplicável.

[6] Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde onde esteja disponível todo o equipamento mínimo necessário (pontos 1 a 12), devem ter, pelo menos, o enunciado nos pontos 1 a 10, inclusive.
Sempre que houver profissionais com formação em Suporte Imediato ou Avançado de Vida, devem estar disponíveis agulhas intraósseas (tipo *EZ-IO* 15, 25 e 45 mm) e agulha com mandril (14 e 16 Gauge), para cricotiroidotomia por agulha.

2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo
3. Enquanto se inicia a avaliação "ABCDE", administrar imediatamente adrenalina 1:1000 (1 mg/mL), 0,01 mL/Kg, máx. 0,5 mL, por via IM, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações. b. Globalmente, a **administração precoce da adrenalina IM é a etapa mais importante e prioritária na abordagem da anafilaxia mesmo se as outras medidas não puderem ser completamente executadas.** A dose de adrenalina deve ser calculada em função do peso, para evitar dosagens excessivas que podem provocar efeitos secundários, nomeadamente palpitações, cefaleias e congestão facial, entre outros: i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5 mL ii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg).
4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min.
5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais: a. Se perda de consciência (a respirar) ou vómitos: decúbito lateral; b. Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (*Trendelenburg*) c. Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortável d. Se gravidez: decúbito lateral esquerdo
6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O_2. Registar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência
7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso
8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico a. 10 - 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos) b. Repetir se necessário
9. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina, solução diluída a 1:10.000 a. Dose: 0,1 µg/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 µg/kg/min)

10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina: a. Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente ou b. Aerossol com adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)
11. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar: a. Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ou b. Metilprednisolona: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg). Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horas c. Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)
12. Administrar anti-histamínico (por exemplo Clemastina - 2mL = 2mg, nos adolescentes 0,025mg/kg, máximo 2mg), como tratamento de segunda linha: 1 ampola (2 mg) de 12/12 horas IM/EV. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica
13. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas.
14. Considerar colheita de sangue para avaliação da triptase sérica: primeira amostra logo que possível (sem atrasar início do tratamento), a segunda amostra 1 a 2 horas após início dos sintomas e a terceira ≥12 horas após início dos sintomas, aquando da alta ou em consulta posterior

EM QUALQUER ALTURA

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

ANEXO V

VAI SER VACINADO CONTRA A COVID-19 COM VIDPREVTYN BETA®?

A vacina VIDPREVTYN BETA* foi aprovada como dose de reforço para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥18 anos. Esta é uma vacina composta por proteínas S (proteína "Spike") do vírus SARS-CoV-2.

No desenvolvimento e aprovação desta vacina, tal como para qualquer outro medicamento, foram garantidas a sua qualidade, segurança e eficácia, através de ensaios clínicos e de uma avaliação rigorosa da Agência Europeia de Medicamentos.

Como é administrada a vacina?

- Será administrada uma dose.

Deve ter alguma precaução antes de ser vacinado?

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

- Já teve uma reação anafilática a outras vacinas;
- Tem imunodeficiência ou realiza terapêutica imunossupressora (incluindo quimioterapia);
- Tem doenças da coagulação, alteração das plaquetas ou faz terapêutica com anticoagulantes.

Em que situações a vacina está contraindicada?

História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus excipientes. Nestas situações aconselhe-se com o seu médico.

Depois de ser vacinado deve ter alguma precaução?

Sim.
Deve manter-se junto do local onde foi vacinado durante pelo menos 30 minutos (as reações alérgicas graves são muito raras, surgindo, geralmente pouco tempo após a administração).
Nestes casos, os profissionais de saúde estão treinados para controlar e tratar este tipo de reações.

O que fazer se surgirem reações adversas?

Geralmente, **as reações adversas às vacinas são ligeiras e desaparecem alguns dias após a vacinação**.
Com esta vacina podem surgir: dor ou inchaço no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dor nas aritculações, febre ou náuseas.
Se tiver febre, pode recorrer à toma de paracetamol.
Se apresentar dor, inchaço ou calor no local da injeção, pode aplicar gelo várias vezes ao dia, por curtos períodos, evitando o contacto direto com a pele. Todas as reações adversas devem ser notificadas no Portal RAM* para serem monitorizadas.

Em caso de persistência dos sintomas ou se surgir outra reação que o preocupe, contacte o seu médico assistente ou LSA (808 24 60 24)

A vacina é segura e não causa COVID-19.

*Portal RAM: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

GOVERNO DOS AÇORES · REPÚBLICA PORTUGUESA · SNS · DGS