NORMA

Rita Sá Machado

Assinado de forma digital por Rita Sá Machado
Dados: 2024.02.11 08:53:57 Z

NÚMERO:	002/2021
DATA:	30/01/2021
ATUALIZAÇÃO:	11/02/2024

ASSUNTO:	Vacinação contra a COVID-19
PALAVRAS-CHAVE:	COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação
PARA:	Sistema de Saúde
CONTACTOS:	vacinas@dgs.min-saude.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO:	• Esquemas Vacinais (Pontos 1 a 9, 10.e, 13, 16 e Tabela 1 e 2) • Disponibilização e Distribuição das Vacinas (Pontos 28 e 29) • Locais de Vacinação Esquema Primário (Pontos 30 b. e 31) • Coadministração com outras vacinas (Pontos 42, 44 a i e ii e 45) • Monitorização da Vacinação (Pontos 54)

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.

À Direção-Geral da Saúde compete a definição das populações-alvo da vacinação, apoiada pela Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), nos termos do Despacho n.º 023/2022 da Diretora-Geral da Saúde, e a emissão de Normas, de acordo com as boas práticas de vacinação e administração.[1]

As recomendações apresentadas nesta norma são adaptadas à evolução da situação epidemiológica nacional e internacional, ao conhecimento científico adquirido sobre a efetividade vacinal ao longo do tempo, nomeadamente, para a doença grave, aos avanços científicos em prol do desenvolvimento de vacinas adaptadas, bem como a respetiva avaliação regulamentar por parte da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Perante a mais recente alteração do Resumo das Características do Medicamento[2] destas vacinas, e tendo em conta contexto epidemiológico nacional no momento, procede-se à atualização da presente Norma.

[1] Os Pareceres Técnicos da CTVC estão disponíveis em: https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/pareceres-da-comissao-tecnica-de-vacinacao-covid-19.aspx

[2] European Medicines Agency. Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5. https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

Assim, nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESQUEMAS VACINAIS

1. A **vacinação contra a COVID-19** está recomendada de acordo com os critérios de elegibilidade[1] apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Vacinação contra a COVID-19 recomendada: critérios de elegibilidade.

Esquema Vacinal Primário		**Reforço Sazonal**(a)	
Critério Patologia de Risco(b)	Critério Idade	Critério Patologia de Risco(c)	Critério Idade
6 meses - 17 anos	≥18 anos	5 anos – 59 anos	≥60 anos

(a) Nos termos da Norma 005/2023 da DGS.
(b) Patologias de Risco identificadas na Tabela 2 da presente Norma.
(c) Patologias de Risco identificadas na Tabela 2 e Tabela 3 da Norma 005/2023 da DGS.

Tabela 2: Patologias de risco para vacinação contra COVID-19: 6 meses a 17 anos de idade

Grupo Nosológico	**Patologias de Risco (6 meses-17 anos)** (*)[3]
Neoplasia maligna ativa[4,5,]	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[6] (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[7], ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente

[3] Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação prioritária, com base numa avaliação de beneficio-risco análoga à das patologias referidas na Tabela 2, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.

[4] **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.

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

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

[7] 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.**

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

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
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

(*) O acesso à vacinação das pessoas com estas patologias é realizado através da PEM

2. Em Portugal, as vacinas contra a COVID-19 utilizadas/disponíveis[2,3], são as seguintes:
    a. Comirnaty Omicron XBB.1.5® 30 µg (Norma 007/2023 da DGS);
    b. Comirnaty Omicron XBB.1.5® 10 µg (Norma 007/2023 da DGS);
    c. Comirnaty Omicron XBB.1.5® 3 µg (Norma 007/2023 da DGS).

3. Os esquemas vacinais primários[8,44,48] recomendados contra a COVID-19 dependem da idade, das especificidades de cada vacina e elegibilidade, de acordo com a Norma 007/2023 da DGS[9]:
    a. **18 anos de idade**: 1 dose única, com Comirnaty Omicron XBB.1.5® **30µ**g;
    b. **≥ 12 a 17 anos de idade**: 1 dose única, com Comirnaty Omicron XBB.1.5® **30µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas na Tabela 2;
    c. **5 a 11 anos de idade**: 1 dose única com Comirnaty Omicron XBB.1.5® **10µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas na Tabela 2;
    d. **6 meses a 4 anos de idade**: 3 doses com Comirnaty Omicron XBB.1.5® **3µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas na Tabela 2, de acordo com o ponto 6 da presente Norma.

[8] 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 Normas específicas de cada vacina da DGS.
[9] Ou outra vacina contra a COVID-19 em situações de reação de hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes de uma vacina, bem como outras, nos termos da presente Norma.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

4. Considera-se que as pessoas com ≥5 anos de idade apresentam o esquema vacinal primário completo, se previamente vacinadas com 1 dose de qualquer vacina contra a COVID-19.

5. Após o esquema vacinal primário, estão recomendados **reforços sazonais,** com **vacinas de mRNA**[ix], nos termos da Norma 005/2023 da DGS.

Esquemas Primários em Idade Pediátrica

6. Esquema vacinal primário recomendado dos **6 meses aos 4 anos de idade**:
    a. Intervalo entre doses no esquema primário: **3 doses**, com intervalo de **8 semanas**.
    b. Infeção por SARS-CoV-2 antes do início do esquema vacinal: **2 doses**, a iniciar pelo menos 3 meses/90 dias após a infeção.
    c. Infeção por SARS-CoV-2 após início do esquema vacinal: continuar o esquema vacinal recomendado de **3 doses**, com um intervalo mínimo de 3 meses/90 dias entre a infeção e a dose seguinte.
    d. Se completar os 5 anos de idade antes de terminar o esquema vacinal: conclui o esquema com a vacina Comirnaty Omicron XBB.1.5® **3 µg**.

7. 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.[6]

8. **Deve ser dada prioridade à administração das vacinas recomendadas no Programa Nacional de Vacinação (PNV)**, 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 PNV.
9. O **acesso ao esquema vacinal primário** das pessoas dos **6 meses aos 17 anos de idade** com **patologias de risco** é efetuado após avaliação individual pelo médico assistente, tendo em conta a Tabela 2:
    a. Através da emissão de **declaração médica da sua elegibilidade** na Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)[10];
    b. O agendamento e a convocatória das pessoas elegíveis são realizados pelas unidades de cuidados de saúde primários ou hospitalares do SNS.

[10] Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS, sem prejuízo de situações de contraindicação à vacinação.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

Esquemas Primários em Grávidas[11]

10. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**[10–16], com uma vacina de **mRNA**, não sendo necessária declaração médica:
    a. Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação[18–20,12].
    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, nos termos da presente Norma.[12]
    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.[21,22,13]
    d. A **amamentação não constitui uma contraindicação** para a vacinação contra a COVID-19;
    e. Às grávidas que efetuaram esquema vacinal primário de duas doses durante a gravidez, não está indicado o reforço sazonal.

Esquemas Primários em Pessoas ≥5 anos Recuperadas da COVID-19

11. As pessoas com ≥5 anos de idade que recuperaram da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:
    a. São vacinadas **com 1 dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2**, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
    b. Se apresentarem **condições de imunossupressão** de acordo com o ponto 12 **têm indicação para uma dose adicional**.
    c. 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[5].
    d. 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.[6]
    e. 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.

[11] As grávidas constituem um grupo com risco acrescido para formas graves de COVID-19, sendo o risco da 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 a vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez com vacinas de mRNA sugerem que estas são imunogénicas durante a gravidez, não tendo sido documentadas questões de segurança.
[12] Nos termos do Programa Nacional de Vacinação (Norma 018/2020 da DGS).
[13] A evidência disponível não indica qualquer interação, ou necessidade de um intervalo específico entre a administração da imunoglobulina anti-D e a vacinação contra a COVID-19 da grávida.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

Dose Adicional em Pessoas ≥5 anos com Condições de Imunossupressão

12. 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**[7] 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[8]
Imunossupressão[14]	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[9] 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.

13. Para efeitos do ponto anterior:
    a. Deve ser administrada **uma dose de vacina mRNA, de acordo com a idade**, com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses/90 dias,** mínimo de 28 dias, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado ou infeção por SARS-CoV-2[10,11].
    b. A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade[15], indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada a 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 sazonal, caso seja aplicável.
    d. Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço sazonal, deve ser vacinada primeiramente com dose adicional.

14. A vacinação com dose adicional a pessoas com imunossupressão, nos termos da presente Norma, deve ser realizada mediante a emissão de declaração na PEM pelo médico da especialidade, contendo a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose adicional.

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

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

15. 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.

Reforço Sazonal

16. Atualmente, na **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2023-2024 está recomendada uma dose de reforço sazonal**[1,2,23–29] com vacinas de mRNA, para os grupos elegíveis, de acordo com os procedimentos definidos na Norma 005/2023 da DGS.

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS

17. 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.

18. 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 do 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.

19. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes **intervalos mínimos** entre doses ou após infeção:
    a. Esquemas vacinais primários:
        i. Comirnaty 3 µg (pessoas com 6 meses-4 anos):
            - 19 dias entre a 1ª e a 2ª dose
            - 56 dias entre a 2ª e a 3ª dose
        ii. Infeção: 4 semanas/28 dias
    b. Dose de Reforço Sazonal
        i. 3 meses/90 dias após a última dose

        E

        ii. 4 semanas/28 dias após a infeção

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

20. Nas situações em que o utente apresente uma declaração médica com recomendação de vacinação diferente das previstas na presente Norma, 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 DGS;
    b. Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexa aos fundamentos clínicos.

PROCEDIMENTOS GERAIS

21. Nas situações não mencionadas na presente Norma ou nas normas específicas das vacinas contra a COVID-19, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma 018/2020 da DGS.

22. Deve ser **priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário**.

23. As pessoas que apresentem sintomas respiratórios agudos ou com infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Norma 013/2022 da DGS, não devem ser vacinadas nem dirigir-se aos pontos de vacinação.

24. Se confirmada infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Norma 013/2022 da DGS, a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação.

25. Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.

26. 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.

Disponibilização e Distribuição das Vacinas

27. As vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Estado Português.

28. As vacinas são armazenadas, distribuídas e refrigeradas, de acordo com o plano logístico em vigor.

29. A receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19 obedece ao sistema de boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano previstas na Deliberação nº 77 – A/CD/2021 que aprova as alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação nº

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

047/CD/2015 de 19 de março, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo, com a supervisão regulamentar do INFARMED, I.P..

Locais de Vacinação

30. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em **pontos de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nomeadamente:
    a. Nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) / Unidades Locais de Saúde (ULS), Centros Hospitalares, e unidades prestadoras de cuidados de saúde do sistema de saúde, nos termos da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto.
    b. Nas Farmácias Comunitárias registadas no INFARMED, I.P. para a administração de vacinas contra a COVID-19, nos termos da Portaria nº 264/2023 de 17 de agosto.
    c. Noutros locais de vacinação: fora das unidades de cuidados de saúde (domicílio, Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho/Saúde Ocupacional dos estabelecimentos de saúde ou ERPI, estabelecimentos prisionais).

31. O esquema vacinal primário é efetuado em unidades de saúde do SNS.

32. Os locais de vacinação devem estar equipados nos termos da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto.

33. 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. As equipas de vacinação devem estar dotadas/ter acesso ao equipamento referido no ponto anterior.
    c. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta reposta da emergência pré-hospitalar.

Ato Vacinal

34. Informação a prestar às pessoas a vacinar:
    a. O profissional que vacina tem a obrigação de inquirir sobre potenciais contraindicações e precauções à vacina que vai ser administrada e esclarecer previamente a pessoa, de forma clara, sobre esta vacina, explicando os benefícios da vacinação e as potenciais reações adversas, bem como sobre o risco da não vacinação, incluindo os aspetos relacionados com a vacinação durante a gravidez e a amamentação, quando aplicável, e de acordo com o estabelecido na Norma específica de cada vacina.
    b. A vacinação contra a COVID-19 é fortemente recomendada para proteger contra a doença.
    c. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

d. Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos de idade que se apresentem para ser vacinadas e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.
e. Em pessoas <16 anos de idade, as vacinas podem ser administradas, desde que esteja presente o(s) progenitor(es) ou o tutor legal do menor.
f. No caso dos adultos com incapacidade para consentir deve obter-se autorização do representante legal. Pelo princípio da beneficência e pelos princípios do bem comum e da precaução, não se considera que existam impedimentos para a vacinação, no caso de inexistência de representante legal e perante a impossibilidade de as pessoas maiores de idade expressarem a sua vontade.

35. De acordo com os esquemas vacinais recomendados, em cada sessão de vacinação, **deve proceder-se ao agendamento da dose seguinte**, quando aplicável.

36. **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 Doses de Reforço**: regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**. Se se verificarem as seguintes situações, cumulativamente, 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.

Vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia

37. As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia[16] definidos nas normas específicas das vacinas contra COVID-19 são referenciadas com carácter prioritário à respetiva consulta, de acordo com a Rede de Referenciação Hospitalar em Imunoalergologia.

38. Para as pessoas que, após avaliação médica em consulta de Imunoalergologia, apresentem contraindicação para administração de uma vacina contra a COVID-19, devem ser, se necessário e clinicamente adequado, vacinadas com outra marca ou plataforma tecnológica [30], tendo em conta que:
    a. A vacinação deve ser realizada de acordo com as recomendações contantes nas Normas específicas das vacinas contra a COVID-19, incluindo a idade recomendada para vacinação.

[16] Nos termos das Normas 004/2012 e 014/2012 da DGS.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

b. Caso a alínea anterior não possa ser aplicada, a vacinação deve ser realizada mediante avaliação individual de benefício-risco pelo médico assistente, baseada nos Resumos das Características do Medicamento das vacinas existentes, e sob consentimento livre e esclarecido da pessoa.

39. Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser realizada no menor período de tempo possível.

40. Dada a apresentação em frascos multidose, por forma a não atrasar a vacinação destes utentes e evitar o desperdício, poderá ser equacionada a vacinação de outros utentes do hospital (incluindo internamento), de acordo com o estabelecido na presente Norma ou na Norma 005/2023 da DGS.

Coadministração com outras vacinas

41. Regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas sem prejuízo dos pontos seguintes e das exceções definidas nas normas especificas das vacinas contra a COVID-19 da DGS.

42. A coadministração de uma dose de vacina contra a COVID-19 com uma vacina inativada contra a gripe pode ser realizada como medida de adesão à vacinação nos termos da presente Norma, e das Normas 005/2022 e 006/2023 da DGS, com exceção das crianças com 6 meses a 11 anos de idade.[31,32]

43. A administração da vacina contra a COVID-19 ou da vacina inativada contra a gripe não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.

44. Para a coadministração das vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe:
    a. As vacinas devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
        i. Músculo deltoide esquerdo (ou do braço não dominante): vacina contra a COVID-19;
        ii. Músculo deltoide direito (ou do braço dominante): vacina contra a gripe;
        iii. Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
        iv. Em situações excecionais as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico com, pelo menos, 2,5 cm de distância;
    b. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;[33]
    c. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo);
    d. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

45. A vacinação entre os **6 meses a 11 anos de idade** deve, sempre que possível, **respeitar um intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**, **independentemente da vacina** (aplica-se também à vacina contra a gripe). As vacinas do PNV são prioritárias.

Evitar o Desperdício de Doses

46. Devem ser consideradas estratégias para a rentabilização dos frascos multidose com o objetivo da prevenção do desperdício de doses em cada sessão vacinal. Estas estratégias não devem pôr em causa o aproveitamento de oportunidades de vacinação.

Erros de Administração

47. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendadas as seguintes ações (Tabela 4):

Tabela 4: Erros mais frequentes na administração de vacinas contra a COVID-19 e respetivas ações recomendadas[6,34]

Tipo de erro	Erro de administração	Recomendação
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 administrada superior à autorizada	Esta dose é considerada válida. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
	Dose administrada inferior à autorizada (por exemplo, derrame, falha do equipamento, movimentação do utente)	Se foi administrado pelo menos metade da dose, 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.
Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada.
Intervalos entre dose	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

anterior/infeção e dose de reforço	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.

48. 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.

Eliminação de Resíduos

49. 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.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

50. Antes da vacinação contra a COVID-19 é obrigatória a consulta da Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS para verificar o histórico vacinal contra a COVID-19 (e contra outras doenças) da pessoa a vacinar.

51. Todos os atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.[17]

52. A plataforma VACINAS permite a transcrição de registos de vacinação contra a COVID-19 nas seguintes situações:
    a. Não disponibilidade do sistema no momento da vacinação, devendo a transcrição ocorrer no prazo de 24h.
    b. Esquemas vacinais realizados noutros países (Anexo I).

53. Para além do registo dos atos vacinais na plataforma VACINAS, deve ser assegurado o registo, em papel, no Boletim Individual de Saúde, ou, quando disponível, no cartão de vacinação (fornecido com a própria vacina), com a seguinte informação:
    a. Nome, data de nascimento e número de utente do SNS da pessoa vacinada.
    b. Data da primeira e segunda dose (quando aplicável) administradas, com identificação do nome comercial e/ou fabricante da vacina administrada, número de lote utilizado, e o local de administração.

[17] Desenvolvida pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

Monitorização da Vacinação

54. A monitorização nacional do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da DGS, com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.

55. A monitorização da efetividade das diferentes vacinas contra a COVID-19 é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), com base em estudos de seguimento das populações-alvo para vacinação, de estudos de *test-negative design* em redes sentinela e através da caraterização genética das estirpes identificadas em indivíduos vacinados.

56. A monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 – Farmacovigilância, é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.:
    a. Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a estas vacinas e consultar o Resumo das Caraterística do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/).
    b. Estas vacinas estão sujeitas a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas.**

57. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justifiquem.

Rita Sá Machado

Assinado de forma digital por Rita Sá Machado
Dados: 2024.02.11 08:53:29 Z

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

Na elaboração da presente Norma foram auscultadas: a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, da Direção-Geral da Saúde; o Grupo de Trabalho de Reações de Hipersensibilidade Vacinas COVID-19 do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral, o Grupo de Trabalho de Ginecologia e Obstetrícia da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde, Grupo de Trabalho de Pediatria e Saúde Infantil da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde, o Grupo de Trabalho da Vacinação COVID-19 em pessoas com imunossupressão da CTVC, o Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde, Programa Nacional para a Saúde Mental da Direção-Geral da Saúde, a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., o INFARMED I.P., as Equipas Coordenadoras Regionais da Vacinação das Administrações Regionais de Saúde, a Ordem dos Médicos, as Sociedades Científicas, e as Associações de Pessoas com Doença.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

ANEXO I: Vacinas Administradas noutros Países[18]

1. Do ponto de vista regulamentar, são consideradas as seguintes categorias de vacinas contra a COVID-19:
    a. Autorizadas na União Europeia (EU) (pela Comissão Europeia) (Tabela 1 do presente Anexo);
    b. Autorizadas em países terceiros com a mesma empresa como titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas autorizadas na UE (Tabela 1 do presente Anexo);
    c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Tabela 1 do presente Anexo);
    d. Não abrangidas pelos critérios das alíneas anteriores, mas com aprovação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)[35] (Tabela 2 do presente Anexo).

2. As pessoas com vacinas administradas noutros países:
    a. Com **vacinas correspondentes às utilizadas na UE** (alíneas a., b. e c., do ponto 1 e Tabela 1 do presente Anexo):
        i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, de acordo com as recomendações da presente Norma.
        ii. Esquema vacinal primário incompleto: completar o esquema vacinal primário e, conforme aplicável, administrar dose adicional ou reforço, de acordo com as recomendações da presente norma e da Tabela 1 do presente Anexo.

    b. Com **vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS** (alínea d. do ponto 1 e Tabela 2 do presente Anexo):
        i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, com uma vacina de mRNA, de acordo com as recomendações da presente Norma.
        ii. Esquema vacinal primário incompleto:
            – Completar o esquema vacinal primário com uma vacina de mRNA e, conforme aplicável, administrar dose adicional ou reforço, de acordo com as recomendações da presente Norma.

3. Por razões de proteção individual de todos os cidadãos presentes em Portugal, nas pessoas vacinadas com outras vacinas contra a COVID-19, não incluídas em nenhuma das

[18] **Com produção de efeitos a 10 de fevereiro de 2022.**

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

alíneas do ponto 1, aplica-se o procedimento referido no ponto 2, alínea b do presente Anexo.[19]

4. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, as pessoas devem apresentar, no Centro de Vacinação COVID-19 ou Unidade do ACES/ULS da sua área de residência, documento comprovativo do histórico vacinal realizado noutros países, do qual deverá ser realizada e arquivada cópia:
    a. O documento deve conter a seguinte informação:
        i. Nome;
        ii. Designação comercial da vacina contra a COVID-19;
        iii. Titular de AIM ou fabricante da vacina administrada;
        iv. Identificação do lote, se possível;
        v. Número de doses administradas e datas de administração;
        vi. Número total de doses do esquema vacinal;
        vii. País de vacinação.
    b. O histórico vacinal deve ser transcrito para a plataforma VACINAS, com o seguinte procedimento sequencial (campos de preenchimento obrigatório):
        i. Selecionar "transcrever histórico";
        ii. Vacina;
        iii. Data da inoculação;
        iv. Número da inoculação;
        v. Selecionar "administrada no estrangeiro";
        vi. País;
        vii. Designação comercial;
        viii. Lote, se disponível.

5. Após transcrição para a plataforma VACINAS, do histórico vacinal realizado noutros países, as pessoas com esquema vacinal incompleto devem ser agendadas para vacinação, pelas Unidades do ACES/ULS, nos termos do ponto 2 do presente Anexo.

6. As vacinas contra a COVID-19 são reconhecidas para fins de emissão de Certificado Digital COVID da UE, nos termos da legislação aplicável.

[19] Enquanto não houver a possibilidade de transcrição destas vacinas na Plataforma VACINAS, se necessário completar ou continuar o esquema vacinal, deve ser registada a administração da vacina disponível em Portugal como 2ª dose, 3ª dose ou outra, conforme aplicável.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

Tabela 1 – Designação das vacinas aprovadas pela Comissão Europeia/Agência Europeia do Medicamento para utilização na UE e suas correspondentes autorizadas para utilização em países terceiros (alíneas a., b. e c. do Ponto 1 do presente anexo).

a. Vacinas autorizadas na União Europeia	b. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, com o mesmo TAIM	c. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, sublicenciadas pelo mesmo TAIM
Vaxzevria®	AZD1222 Covid-19 Vaccine AstraZeneca	Covishield – Serum Institute of India (AZ-SII)/ Verity Pharmceuticals Covid-19 vaccine (recombinant) – Fiocruz R-COVI – R-Pharm
Jcovden®	Ad26.COV2 Janssen COVID-19 Vaccine	___
Comirnaty®	BNT162b2 Tozinameran (INN) Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine COVID-19 Vaccine Pfizer	___
Spikevax®	mRNA-1273 COVID-19 Vaccine Moderna Moderna Covid-19 Vaccine	___
Nuvaxovid®	___	Covovax – Serum Institute of India
Vidprevtyn Beta®	___	___
COVID-19 Vaccine Valneva®	___	___
Bimervax®	___	___

Tabela 2 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)[35] (alínea d. do ponto 1 do presente anexo).

Designação da vacina	**Fabricante**
BBIBP-CorV ou COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (Sinopharm)	Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd/Sinopharm
CoronaVac / PiCoVacc	Sinovac
COVAXIN	Bharat Biotech International Ltd
Ad5-nCoV-S [recombinant] vaccine Convidecia	CanSinoBIO
COVOVAX	Serum Institute of India
SKYCovione™ (GBP510)	SK Bioscience Co., Ltd,

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

REFERÊNCIAS

1. European Centre for Disease Prevention and Control. *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023 Key messages*. (2023).
2. European Medicines Agency. Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5. *https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15*.
3. ECDC - EMA. Statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants. doi:10.1101/2023.01.19.23284764v1.full.pdf.
4. Jain, S. S. *et al.* COVID-19 Vaccination-Associated Myocarditis in Adolescents. *Pediatrics* **148**, (2021).
5. European Medicines Agency. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis | European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis (2021).
6. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines | CDC. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html (2022).
7. European Medicines Agency. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses and boosters | European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters (2021).
8. Kamar, N. *et al.* Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients. *New England Journal of Medicine* **385**, 661–662 (2021).
9. Monin, L. *et al.* Safety and immunogenicity of one versus two doses of the COVID-19 vaccine BNT162b2 for patients with cancer: interim analysis of a prospective observational study. *Lancet Oncol* **22**, 765–778 (2021).
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule: summary of evidence. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/partial-covid-19-vaccination-summary (2021).
11. Longlune, N. *et al.* High immunogenicity of a messenger RNA-based vaccine against SARS-CoV-2 in chronic dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* **36**, 1704–1709 (2021).
12. Chervenak, F. A. *et al.* Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. *Am J Obstet Gynecol* **224**, 470–478 (2021).
13. Nassar, A. H. *et al.* FIGO Statement: Vaccination in pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* **152**, 139–143 (2021).
14. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html (2022).
15. Shimabukuro, T. T. *et al.* Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New England Journal of Medicine* **384**, 2273–2282 (2021).
16. Gray, K. J. *et al.* COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *medRxiv* (2021) doi:10.1101/2021.03.07.21253094.
17. European Medicines Agency. COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy | European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy (2022).
18. Lipkind, H. S. *et al.* Receipt of COVID-19 Vaccine During Pregnancy and Preterm or Small-for-Gestational-Age at Birth - Eight Integrated Health Care Organizations, United States, December 15, 2020-July 22, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* **71**, 26–30 (2022).
19. Blakeway, H. *et al.* COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *Am J Obstet Gynecol* **226**, 236.e1-236.e14 (2022).
20. Donders, G. G. G. *et al.* ISIDOG Consensus Guidelines on COVID-19 Vaccination for Women before, during and after Pregnancy. *Journal of Clinical Medicine 2021, Vol. 10, Page 2902* **10**, 2902 (2021).

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

21. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy. https://sogc.org/en/en/content/featured-news/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx (2022).
22. American College of Obstetricians and Gynecologists. COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric–Gynecologic Care | ACOG. https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care (2022).
23. European Centre for Disease Prevention and Control and & European Medicines Agency. *COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/covid-19-joint-statement-ecdc-ema-administration-fourth-dose-mrna-vaccines_.pdf (2022).
24. European Centre for Disease Prevention and Control. *Public health considerations and evidence to support decisions on the implementation of a second mRNA COVID-19 vaccine booster dose. 28 April 2022.* https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Public-health-considerations-to-support-decisions-on-implementing-a-second-mRNA-COVID-19-vaccine-booster-dose.pdf (2022).
25. Gazit, S. *et al.* Relative Effectiveness of Four Doses Compared to Three Dose of the BNT162b2 Vaccine in Israel. *medRxiv* **medRxiv**, 2022.03.24.22272835 (2022).
26. Ferdinands, J. M. *et al.* Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance — VISION Network, 10 States, Aug. *MMWR Recommendations and Reports* **71**, 255–263 (2022).
27. Bar-On, Y. M. *et al.* Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *New England Journal of Medicine* **386**, 1712–1720 (2022).
28. Arbel, R. *et al.* Second Booster Vaccine and Covid-19 Mortality in Adults 60 to 100 Years Old. *Res Sq* 1–13 (2022) doi:10.21203/rs.3.rs-1478439/v1.
29. Regev-Yochay, G. *et al.* Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. *New England Journal of Medicine* **386**, 1377–1380 (2022).
30. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine Janssen: EMA recommendation on booster dose | European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose (2021).
31. European Centre or Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-public-health-considerations-additional-vaccine-doses (2021).
32. World Health Organization. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Report from the WHO department of Immunization, Vaccines and Biologicals. (2021).
33. Lazarus, R. *et al.* Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. *The Lancet* **398**, 2277–2287 (2021).
34. UK Health Security Agency. COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners. (2022).
35. World Health Organization. Regulation and Prequalification. https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19.

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt