

NORMA

NÚMERO: 005/2023
DATA: 13/09/2023
ATUALIZAÇÃO: 12/01/2024

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2023-2024**

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação

PARA: Sistema de Saúde

CONTACTOS: DGS/Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde (vacinacaosazonal@dgs.min-saude.pt)

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO: Acesso à vacinação sazonal 18-59 anos (Pontos 5 e 20)

A Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19 do Outono-Inverno de 2023-2024 mantém o objetivo de maximizar a proteção das populações mais vulneráveis, prevenindo a doença grave, a hospitalização e a morte por COVID-19, bem como de mitigar o impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúde.

Para a definição da estratégia foi considerada a evolução da situação epidemiológica nacional e internacional, o conhecimento científico adquirido sobre a efetividade vacinal ao longo do tempo, nomeadamente para a doença grave, os avanços científicos em prol do desenvolvimento de vacinas adaptadas, bem como a respetiva avaliação regulamentar, por parte da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

As vacinas contra a COVID-19, aprovadas pela Comissão Europeia, após parecer positivo da EMA, e em utilização em Portugal, são um instrumento essencial para a redução da doença grave e da mortalidade por COVID-19.

Neste contexto, a coadministração das vacinas contra a gripe e contra a COVID-19 continua a ser uma estratégia segura e efetiva, contribuindo para a maior adesão à vacinação.

No seguimento da publicação da Portaria n.º 264/2023 de 17 de agosto, na época de vacinação sazonal 2023-2024, o processo de vacinação contra a gripe e contra a COVID-19 ocorre nas unidades de saúde dos cuidados de saúde primários do SNS e nas farmácias comunitárias que reúnam os requisitos e as condições previstas na Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro,

alterada pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril, e de acordo com as Normas da DGS relativas à vacinação.

Apesar do reforço sazonal contra a COVID-19 estar recomendado para as pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, é agora também dado acesso às pessoas com 18-59 anos que, do ponto de vista de uma avaliação individual e informada, queiram ser vacinadas.

As recomendações da presente Norma são baseadas em pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, nos termos do Despacho n.º 028/2021 da Diretora-Geral da Saúde, e estão de acordo com as boas práticas da vacinação, nos termos da Portaria n.º 248/2017, de 04 de agosto.

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, e no n.º 2 do art.º 3.º da Portaria n.º 298-B/2020 de 23 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. Os **grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2023-2024** são definidos em função do risco de doença grave, hospitalização e morte por COVID-19 de acordo com uma estratégia de proteção de pessoas vulneráveis e de mitigação do impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúdeⁱ (Tabela 1, 2 e 3).^{1,2}

Tabela 1: Grupos elegíveis com recomendação de vacinação sazonal contra a COVID-19 no Outono-Inverno 2023-2024

VACINAÇÃO SAZONAL
<ul style="list-style-type: none">– Profissionais e residentes/utentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), instituições similares e Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), e estabelecimentos prisionais;– Pessoas com ≥ 60 anos de idade;– Pessoas com 5-59 anos de idade com patologias de risco (Tabelas 2 e 3);– Grávidas;

ⁱ Tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), baseados em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.

- Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados de saúde, estudantes em estágio clínico, bombeiros envolvidos no transporte de doentes, prestadores de cuidados a pessoas dependentes.ⁱⁱ

Tabela 2: Patologias de risco elegíveis para vacinação contra a COVID-19: 18 – 59 anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (18 anos – 59 anos) (*) ⁱⁱⁱ
Neoplasia maligna ativa ^{iv,v}	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 ^{vi} (allogénico e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Imunodeficiências primárias Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ^{vii} , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente Doenças inflamatórias/autoimunes sistémicas crónicas que pelo seu perfil clínico conferem imunossupressão
Infeção VIH	Infeção VIH
Doenças neurológicas	Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou risco aumentado de aspiração de secreções
Doenças	Esquizofrenia

ⁱⁱ A vacinação de prestadores de cuidados a pessoas dependentes tem como objetivo assegurar a continuidade dos cuidados prestados, bem como a proteção das pessoas a quem prestam cuidados, habitualmente em situações de vulnerabilidade. 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.

ⁱⁱⁱ Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível, com base numa avaliação de benefício-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.

^{iv} **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.**

^v **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.**

^{vi} As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses/180 dias da transplantação.

^{vii} 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.**

mentais	Outras perturbações psicóticas Doença bipolar grave
Doença hepática crónica	Cirrose hepática Insuficiência hepática crónica
Diabetes	Diabetes
Obesidade	Obesidade IMC $\geq 35\text{kg/m}^2$
Baixo Peso	IMC $< 18,5\text{kg/m}^2$
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas) Hipertensão pulmonar e Cor pulmonale crónico Doença coronária / Enfarte agudo do miocárdio
Doença renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob Oxigenoterapia de Longa Duração (OLD) ou ventiloterapia ^{viii} Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos Bronquiectasias Fibrose quística Deficiência de alfa-1-antitripsina Fibrose pulmonar (incluindo doenças do interstício pulmonar e pneumoconioses)
Outras doenças	Trissomia 21 Doenças lisossomais

(*) O acesso das pessoas com estas patologias à vacinação é realizado através da PEM, conforme secção “Procedimentos específicos” da presente Norma.

Tabela 3: Patologias de risco elegíveis para vacinação contra a COVID-19: 5-17 anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (5 - 17 anos) (*) ^{ix}
Neoplasia	Neoplasia maligna ativa a fazer ou a aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores,

^{viii} Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

^{ix} Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível para vacinação, com base numa avaliação de benefício-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. 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.

maligna ativa ^{x,xi}	antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia
Transplantação	Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos ^{xii} (allogénico e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Imunodeficiências primárias Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ^{xiii} , 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
Obesidade	Obesidade IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticas 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 das pessoas com estas patologias à vacinação é realizado através da PEM, conforme a secção “Procedimentos específicos” da presente Norma.

^x **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.

^{xi} **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.**

^{xii} As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

^{xiii} 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.**

2. A **dose de reforço deve ser realizada com uma vacina de mRNA adaptada para a época de 2023-2024**, disponível e aprovada para esta indicação³, de acordo com as recomendações das Normas da DGS específicas de cada vacina:
 - a. Comirnaty® (comercializada por Pfizer/BioNTech), adaptada à variante XBB.1.5⁴.
3. A Campanha Sazonal abrange também a recomendação de vacinação primária das crianças entre os 6 meses e os 4 anos de idade com patologias de risco, de acordo com o constante na Norma 002/2021 da DGS^{xiv}, utilizando a vacina Comirnaty® 3µg adaptada à época Outono-Inverno 2023-2024.
4. A estratégia de vacinação e os grupos elegíveis são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica e da disponibilidade das vacinas.
5. Poderão ainda ter **acesso** ao reforço contra a COVID-19 as **pessoas entre os 18 e os 59 anos** de idade^{xv} que, não cumprindo com os critérios da Tabela 1, queiram ser vacinadas após ponderação individual do benefício-risco. Nestes casos:
 - a. Deve ser prestada a informação necessária previamente à vacinação, de acordo com o estabelecido na presente Norma;
 - b. A vacinação deste grupo populacional é efetuada nos termos da presente Norma, não devendo prejudicar a vacinação das pessoas elegíveis nesta Campanha, para as quais a vacinação sazonal está recomendada (Tabela 1);
 - c. Esta população dirige-se à vacinação por autoproposta, não existindo mecanismos de convocatória ativa.

ESQUEMAS VACINAIS^{2,3,5-14}

6. As pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal, durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2023-2024 devem ser **vacinadas**:
 - a. **Desde que tenham concluído o esquema vacinal primário com qualquer uma das vacinas contra a COVID-19**, nos termos da Norma 002/2021 da DGS;
 - b. **Independentemente do número de reforços realizados anteriormente ou de história prévia de infeção por SARS-CoV-2;**

^{xiv} A vacinação primária contra a COVID-19 é definida na Norma 002/2021 da DGS.

^{xv} Pode haver, neste grupo, fatores associados à perceção individual de risco, nomeadamente, a redução da possibilidade de infeção, a diminuição da probabilidade de desenvolver sintomas, a redução do absentismo laboral, entre outras razões do foro individual, que se podem traduzir na intenção de receber o reforço sazonal. Assim, e de acordo com a disponibilidade, é dado acesso a esta vacina, às pessoas com 18-59 anos, por decisão individual e informada, no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal 2023-2024.

- c. Respeitando os intervalos recomendados na presente Norma.
7. Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal recomendado atualizado, de acordo com a Norma 002/2021 da DGS devem:
 - a. Esquema vacinal primário não atualizado: completar o esquema vacinal primário segundo a Norma 002/2021 da DGS.
 - b. Sem o reforço recomendado: efetuar **apenas uma dose de reforço** na época Outono-Inverno 2023-2024.
8. O **intervalo recomendado** entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2) é de:
 - a. Pessoas com **≥ 12 anos de idade: 4 – 6 meses** (intervalo mínimo: 3 meses);
 - b. Pessoas com **5-11 anos de idade: mínimo de 6 meses**.
9. A **coadministração da dose de reforço de vacina contra a COVID-19 com a vacina inativada contra a gripe deve ser realizada** como medida de adesão à vacinação no âmbito da presente Norma sempre que aplicável, tendo em conta as recomendações da presente Norma, da Norma 002/2021 da DGS, e Norma da Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2023-2024, sem prejuízo do disposto no ponto 25 da presente Norma no que se refere às crianças com 5 a 11 anos de idade.
10. As pessoas não elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal recomendado atualizado (esquema vacinal primário ou reforço) devem atualizá-lo na primeira oportunidade de vacinação, de acordo com as recomendações da presente Norma e da Norma 002/2021 da DGS.

PROCEDIMENTOS GERAIS

11. As recomendações e procedimentos gerais para a vacinação contra a COVID-19 estão definidos na **Norma 002/2021** da DGS.
12. 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.

13. Se confirmada infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Norma 013/2022 da DGS, a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação, de acordo com o ponto 7 da presente Norma.

Disponibilização e Distribuição das Vacinas

14. As vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Estado Português.
15. As vacinas são armazenadas, distribuídas e refrigeradas, de acordo com a Orientação Conjunta n.º 001/2023 de 29/09/2023 sobre a “Operacionalização da Campanha de Vacinação Sazonal” e Portaria n.º 264/2023 de 17 de agosto.
16. 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 n.º 77 – A/CD/2021 que aprova as alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação n.º 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

17. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em **pontos de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nomeadamente:
 - a. Nas Unidades Locais de Saúde (ULS), 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, nos termos da Portaria n.º 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).
18. Critérios para vacinação em **farmácia comunitária**:
 - a. Pessoas com 18 ou mais anos de idade (critério idade como critério único, que se sobrepõe ao critério patologia de risco), no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal^{xvi}, que cumpram com os seguintes requisitos:

^{xvi} Podem ocorrer situações pontuais em que seja necessário completar o esquema vacinal primário, desde que a vacinação anterior tenha sido com vacina de tecnologia mRNA (Spikevax® ou Comirnaty®).

- i. Vacinação com vacina de tecnologia mRNA Comirnaty® ou Spikevax® (comercializada por Moderna), numa dose anterior;
- ii. Sem história de reação de hipersensibilidade ou reações adversas graves após vacinação anterior;
- iii. Sem outras situações que impeçam a vacinação no momento, conforme previsto em “Precauções” nas Normas específicas das vacinas, devendo ser aplicado o questionário prévio à vacinação para identificação de contraindicações e precauções à vacinação.

19. As farmácias comunitárias procedem à organização da sessão vacinal, agendamento (através dos meios informáticos disponibilizados nas farmácias comunitárias) e convocatória, sempre que necessário.

20. Qualquer pessoa elegível para a vacinação gratuita pode dirigir-se a um **estabelecimento de saúde do SNS**.

21. A administração de vacinas é organizada de forma a evitar o desperdício de doses. Para o efeito, podem ser consideradas diferentes estratégias para prevenção do desperdício de doses e frascos multidose em cada sessão vacinal (período de um dia), por exemplo, através da definição de uma lista de pessoas elegíveis, a convocar em caso de haver frascos abertos com doses sobranes.

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

23. Vacinação fora de unidades de saúde:

- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com formação e 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.

24. **Vigilância após vacinação**

- a. Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação^{xvii}, durante **30 minutos**.^{xviii} Se se verificarem as

^{xvii} As farmácias comunitárias devem assegurar a vigilância após vacinação, garantindo a comodidade do utente.

^{xviii} Norma 018/2020 da DGS- Programa Nacional de Vacinação.

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.

Coadministração com outras vacinas

25. Regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas (exceção para a vacina contra a gripe, conforme o ponto 8 e 26 desta Norma), devendo ser respeitado um **intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**, sem prejuízo das exceções definidas nas normas específicas das vacinas contra a COVID-19 da DGS.

26. Nas **crianças com 5 a 11 anos de idade** deve, sempre que possível, ser respeitado 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 Programa Nacional de Vacinação são prioritárias.

27. Coadministração com a vacina contra a Gripe:

- a. A administração da vacina contra a COVID-19 ou da vacina contra a gripe não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
- b. As vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe 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;
- c. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;
- d. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo);
- e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

28. Todos os **atos vacinais devem ser registados durante a sessão vacinal**:
- As vacinas administradas no âmbito do SNS, independentemente do local de administração, devem ser registadas no momento da vacinação na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, ou até 24 horas após a administração na indisponibilidade do sistema.
 - As vacinas administradas nas farmácias comunitárias devem ser registadas no momento da vacinação nas respetivas plataformas de registo que integram com a Plataforma VACINAS, ou até 24 horas após a administração na indisponibilidade do sistema.

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas com Critério de Patologia de Risco ou com Critério Idade

29. A SPMS, E.P.E., procede à identificação das pessoas a vacinar no SNS (<60 anos de idade e com critério patologia de risco) para a vacinação sazonal, de acordo com os critérios definidos na presente Norma, com recurso aos sistemas de informação.
30. A vacinação ocorrerá em paralelo, por critério de idade, preferencialmente, nas farmácias comunitárias, e por critério de patologias de risco (com <60 anos de idade), nas unidades de saúde do SNS.
31. Para efeitos do disposto no ponto anterior devem ser adotados os métodos de agendamento e convocatória das pessoas elegíveis, a definir de acordo com o plano logístico e operacional, com a disponibilização de vacinas e com a capacidade instalada nos pontos de vacinação.
32. Relativamente às pessoas com <60 anos, elegíveis para reforço sazonal, que não sejam identificadas de acordo com os pontos anteriores, especialmente para as pessoas com as patologias indicadas na Tabelas 2 e 3 da presente Norma, ou que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde, os médicos assistentes devem emitir uma declaração médica da sua elegibilidade para vacinação, nos seguintes termos:

- a. Emitida eletronicamente através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)^{xix}, de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.
- b. Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS, sem prejuízo de situações de contraindicação à vacinação.

Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados e bombeiros envolvidos no transporte de doentes

33. Os serviços e entidades que empregam estes profissionais, sempre que possível e quando aplicável, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional, identificam os profissionais a vacinar, e garantem a convocatória e o ato vacinal respetivo em pontos de vacinação, nos termos da presente Norma.
34. A vacinação destes profissionais é realizada nos termos da Norma 002/2021, em pontos de vacinação definidos para o efeito pelos respetivos serviços ou entidades e, sempre que possível, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional.^{xx}
35. Outros profissionais de saúde podem dirigir-se aos pontos de vacinação.^{xxi}

Pessoas de ERPI, instituições similares e RNCCI, outros contextos específicos e estabelecimentos prisionais

36. A vacinação dos profissionais, residentes e utentes de ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI sejam detetados surtos ativos de COVID-19 deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser vacinadas, logo que possível, após 10 dias desde o último caso identificado de COVID-19.
37. Deve ser continuamente garantida a vacinação de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), incluindo as pessoas que não puderam ser vacinadas no momento da vacinação na sua instituição, respeitando o intervalo recomendado entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de

^{xix} A apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, é igualmente suficiente para se proceder à vacinação, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica. Deve ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM.

^{xx} O procedimento de requisição das vacinas pelas entidades que empregam estes profissionais será divulgado oportunamente.

^{xxi} De acordo com informação a divulgar oportunamente.

vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2), bem como das pessoas que sejam admitidas de novo, em ERPI, instituições similares, e unidades RNCCI.

38. As ARS, em articulação com ULS / Unidade de Saúde Pública e com as direções técnicas e a equipa clínica das ERPI, instituições similares, e das unidades da RNCCI, procedem à identificação e mapeamento das pessoas elegíveis, de acordo com os critérios definidos nos pontos anteriores e procedem à respetiva calendarização da vacinação de acordo com as vacinas disponíveis.
39. As ARS, as ULS, devem implementar todas as estratégias locais possíveis para a vacinação em equidade de:
 - a. **Pessoas acamadas**, cumprindo com as Normas da Campanha de Vacinação Contra a COVID-19 e as Normas específicas das Vacinas contra a COVID-19;
 - b. **Pessoas em situação de sem-abrigo**, nos locais e/ou instituições onde estas pessoas se concentram.
40. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justificarem.
41. A presente norma produz efeitos a partir de 15 janeiro de 2024.

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 Ginecologia e Obstetrícia da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde, o 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, os Programas Prioritários da Direção-Geral da Saúde: Programa Nacional para as Doenças Cérebro-Cardiovasculares, o Programa Nacional para a Diabetes, o Programa Nacional para as Hepatites Virais, Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, o Programa Nacional para as Doenças Respiratórias, o Programa Nacional para as Infecções Sexualmente Transmissíveis e Infeção por VIH, a Coordenação Nacional das Políticas de Saúde Mental, a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., o INFARMED I.P., e Departamentos de Saúde Pública das Administrações Regionais de Saúde.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. An approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios, first issued 20 October 2020. *World Health Organization* (2022).
2. European Centre for Disease Prevention and Control. *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023 Key messages*. (2023).
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. European Medicines Agency. Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 | European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>.
5. Gazit, S. *et al.* Relative Effectiveness of Four Doses Compared to Three Dose of the BNT162b2 Vaccine in Israel. *medRxiv* 2022.03.24.22272835 (2022) doi:10.1101/2022.03.24.22272835.
6. 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, August 2021–January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* **71**, 255–263 (2022).
7. Bar-On τ , Y. M. *et al.* Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *medRxiv* 2022.02.01.22270232 (2022) doi:10.1101/2022.02.01.22270232.
8. Arbel, R. *et al.* Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. *Nat Med* **28**, (2022).
9. 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).
10. Lin, D.-Y. *et al.* Effectiveness of Bivalent Boosters against Severe Omicron Infection. *New England Journal of Medicine* **388**, 764–766 (2023).
11. Malato, J. *et al.* Risk of BA.5 Infection among Persons Exposed to Previous SARS-CoV-2 Variants. *New England Journal of Medicine* **387**, 953–954 (2022).
12. Link-Gelles, R. *et al.* Estimation of COVID-19 mRNA Vaccine Effectiveness and COVID-19 Illness and Severity by Vaccination Status During Omicron BA.4 and BA.5 Sublineage Periods. *JAMA Netw Open* **6**, e232598–e232598 (2023).
13. Qu, P. *et al.* Enhanced neutralization resistance of SARS-CoV-2 Omicron subvariants BQ.1, BQ.1.1, BA.4.6, BF.7, and BA.2.75.2. *Cell Host Microbe* **31**, 9–17.e3 (2023).
14. Chalkias, S. *et al.* Safety and Immunogenicity of XBB.1.5-Containing mRNA Vaccines. doi:10.1101/2023.08.22.23293434.