NORMA

NÚMERO:	002/2021
DATA:	30/01/2021
ATUALIZAÇÃO:	06/09/2022

Graça Freitas

Digitally signed by Graça Freitas
DN: c=PT, title=Diretora-Geral da Saúde, ou=Direção, o=Direção-Geral da Saúde, cn=Graça Freitas
Date: 2022.09.06 21:01:39 +01'00'

ASSUNTO:	**Vacinação Contra a COVID-19**
PALAVRAS-CHAVE:	COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação
PARA:	Sistema de Saúde
CONTACTOS:	Norma: vacinascovid19@dgs.min-saude.pt Logística: ncams@ncams.min-saude.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO	• **Dose de reforço Sazonal Outono-Inverno 2022-2023 (ponto 4 e 20): ver Norma 008/2022 da DGS** • Esquema geral de vacinação (ponto 1 e Tabela 1) • Vacinas contra a COVID-19 disponíveis em Portugal (ponto 2) • Esquemas vacinais primários (ponto 3) e reforços (ponto 4) • Dose adicional para pessoas com 5 ou mais anos de idade (pontos 14 e 15) • Primeira Dose de Reforço (Ponto 18) • Atualização das recomendações para os erros de administração (Tabela 4) • Simplificação dos procedimentos gerais.

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 028/2021 da Diretora-Geral da Saúde, e a emissão de Normas, de acordo com as boas práticas de vacinação e administração, nos termos da Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro[i].

As recomendações apresentadas nesta norma são adaptadas à evolução do conhecimento científico, à situação epidemiológica, e à calendarização da chegada das vacinas contra a COVID-19, a Portugal.

[i] 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

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, 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:

ESQUEMAS VACINAIS

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

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

Idade		
≥5 anos	**≥18 anos**	**≥60 anos**
Esquema Vacinal Primário [(a)]	Reforço	Reforço Sazonal[(b)]

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

(b) De acordo com a evolução da situação epidemiológica, incluindo a circulação de novas variantes, do conhecimento científico, nomeadamente, sobre efetividade vacinal e o desenvolvimento de vacinas **podem ser recomendadas doses de reforço a grupos de outras faixas etárias, nomeadamente pela presença de comorbilidades de risco para doença grave, hospitalização e morte por COVID-19, e contextos de maior risco de exposição**. Estes reforços, administrados em regime de Campanha, são definidos em Norma específica da DGS.

2. Em Portugal, as vacinas contra a COVID-19 utilizadas/disponíveis, desde dezembro de 2020, são as seguintes:
    a. Comirnaty® 30 µg (Norma 021/2020 da DGS);
    b. Cominarty® 10 µg (Norma 008/2021 da DGS);
    c. Spikevax® (Norma 001/2021 da DGS);
    d. Vaxzevria® (Norma 003/2021 da DGS);
    e. Jcovden® (Norma 004/2021 da DGS);
    f. Nuvaxovid® (Norma 004/2022 da DGS);
    g. Comirnaty Original/Omicron;
    h. Spikevax Original/Omicron.

3. Os **esquemas vacinais primários recomendados** contra a COVID-19 dependem da história de infeção por SARS-CoV-2, da marca de vacina e das especificidades de cada vacina, estabelecidas nas respetivas Normas (Tabela 2).[ii]

[ii] 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.

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. Os **reforços** estão recomendados com **vacinas de mRNA**[iii] (Tabela 2), tendo em conta a marca de vacina utilizada na dose anterior:
    a. **Primeiro reforço**: pessoas com 18 ou mais anos de idade;
    b. **Outros reforços** podem ser recomendados de acordo com a evolução da situação epidemiológica, incluindo a circulação de novas variantes, do conhecimento científico, nomeadamente sobre a efetividade vacinal e o desenvolvimento de vacinas, **nos termos do ponto 20 da presente Norma e da Norma 008/2022 da DGS**.

[iii] Ou outra vacina contra a COVID-19 em situações de reação de hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes de uma vacina, 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

Tabela 2: Esquemas Vacinais Recomendados (Anexo I)

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

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

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

(b) VAX: Administrada apenas a pessoas com 60 ou mais anos de idade, nos termos da Norma 003/2021 da DGS

(c) VAX: As pessoas com menos de 60 anos de idade que foram vacinadas com a 1ª dose de VAX, devem fazer a 2ª dose com vacina COM ou SPI, nos termos da Norma 003/2021 da DGS

(d) JCO: Esquema vacinal primário constituído por dose única. Nas pessoas do sexo feminino, só deve ser administrada aos 50 ou mais anos de idade, nos termos da Norma 004/2021 da DGS

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

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

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

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

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 Pessoas Recuperadas da COVID-19

5. As pessoas que recuperam da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:
    c. **São vacinadas com uma dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2** (Tabela 2), independentemente de ser uma vacina com esquema vacinal de uma ou duas doses[1–9], exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
    d. **Se apresentarem condições de imunossupressão**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, **são vacinadas com um esquema completo de vacinação de acordo com a vacina utilizada** (Tabela 2).
    e. **As pessoas** (incluindo as que apresentem condições de imunossupressão, nos termos da Norma 004/2020 da DGS) **que iniciaram a vacinação contra a COVID-19 com uma vacina com um esquema vacinal de duas doses e que foram infetadas por SARS-CoV-2 após a primeira dose**, **devem ser vacinadas com a segunda dose**[iv,v], pelo menos, 3 meses/90 dias após a notificação da infeção por SARS-CoV-2[vi] (Tabela 2).
    f. 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].
    g. 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[10].
    h. 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.

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

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

6. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**[10–16,vii], com uma vacina de mRNA, não sendo necessária declaração médica:
    a. Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação[17–19,viii].
    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 (pontos 46 a 49) e à vacina contra a tosse convulsa[11].
    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[20,21,ix].
    d. A **amamentação não constitui uma contraindicação** para a vacinação contra a COVID-19.

Esquemas Primários em Adolescentes (12-15 anos)[x,44,48]

7. Os adolescentes com 12-15 anos devem ser vacinados com a vacina Comirnaty®, de acordo a Norma 021/2020 da DGS.

8. A vacinação dos adolescentes com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente[10], aplicando-se o esquema vacinal das pessoas recuperadas da COVID-19, nos termos da presente Norma.

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

[viii] Nos termos do Programa Nacional de Vacinação (Norma 018/2020 da DGS).

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

[x] Os dados disponíveis sugerem que os benefícios da vacinação das pessoas entre os 5-15 anos, incluem a prevenção da infeção por SARS-CoV-2 e de situações potencialmente graves de COVID-19, embora a sua ocorrência seja muito rara em idade pediátrica, bem como o potencial benefício na saúde mental e social destas pessoas. O sinal de segurança relativo à ocorrência de episódios de miocardites e pericardites com a utilização de vacinas de mRNA, sugere, de acordo com os dados disponíveis, que estes episódios são extremamente raros e apresentam uma evolução clínica favorável. A Agência Europeia de Medicamentos mantém a avaliação deste sinal de segurança, nomeadamente sobre eventuais efeitos a médio/longo prazo destes episódios.

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

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

Esquemas Primários em Crianças (5-11 anos)[ix, 22,23]

10. As crianças com 5-11 anos de idade devem ser vacinadas com Cominarty® 10 µg/dose, nos termos da Norma 008/2021.

11. A vacinação das crianças com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico, deve ser avaliada caso-a-caso pelo médico assistente, aplicando-se o esquema vacinal das pessoas recuperadas de COVID-19, nos termos da presente Norma.

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

13. As crianças que após a 1ª dose de vacina completem 12 anos devem ser vacinadas com a dose adequada à idade no dia da administração com a 2ª dose.

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: Pessoas com Condições de Imunossupressão[24xi,xii]

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

Tabela 3: Patologias elegíveis para vacinação com dose adicional

Grupo Nosológico	Condições de Imunossupressão
Transplantação	Transplante alogénico de órgãos sólidos[25]
Imunossupressão[xiii]	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[26] 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.

15. Para efeitos do ponto anterior:
    a. Esquema vacinal:
        i. Deve ser administrada **uma dose de vacina de mRNA (de acordo com as normas específicas de cada vacina: Comirnaty® 30 µg; Spikevax® 100 µg e Comirnaty® 10 µg para crianças de 5-11 anos)**, com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses/90 dias,** mínimo de 28 dias, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado[27,28];
        ii. Se o esquema vacinal tiver sido realizado com vacina de mRNA, deverá ser administrada, preferencialmente[29,30] , uma dose adicional com uma vacina da mesma marca.

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

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

[xiii] 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

b. A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade[xiv], indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada dose adicional.
c. As pessoas que realizaram vacinação com uma dose adicional como parte do esquema vacinal primário devem ser vacinadas com dose(s) de reforço, caso seja aplicável.
d. Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço, deve ser vacinada primeiramente com dose adicional.

16. A administração da dose adicional de vacina contra a COVID-19 a pessoas com imunossupressão, nos termos da presente Norma, deve ser realizada, preferencialmente, nos ACES / ULS[xv], mediante a emissão de declaração do médico da especialidade contendo a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose adicional.

17. Para além das situações apresentadas, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação com uma dose adicional, com base numa avaliação análoga às situações referidas na Tabela 3.

Primeira Dose de Reforço[24,31–40]

18. As pessoas com 18 ou mais anos de idade, elegíveis para vacinação de reforço, de acordo com os grupos definidos **na Tabela 1**, incluindo as pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, devem ser vacinadas com uma **dose de reforço** de uma vacina de mRNA adaptada (**Comirnaty Original/Omicron** ou **Spikevax Original/Omicron**):
    a. Pessoas com esquema vacinal primário com Comirnaty®, Spikevax® ou Vaxzevria®:
        a. Intervalo recomendado: 4-6 meses/120-180 dias (mínimo 3 meses/90 dias) após o evento mais recente (última dose ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).
        b. Se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com uma vacina de mRNA, a dose de reforço deve ser, preferencialmente, da mesma marca da dose anterior, sem prejuízo do disposto no ponto 21 da presente Norma.

[xiv] Através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM). A apresentação pelo utente de declaração médica por escrito é igualmente suficiente para se proceder à vacinação. Deve ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM.
[xv] Em contexto de Campanha, a vacinação pode decorrer também em Centro de Vacinação 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

b. Pessoas com esquema vacinal primário com Jcovden®:
    a. Intervalo recomendado: pelo menos 3 meses/90 dias após o evento mais recente (última dose do esquema vacinal primário ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2).

19. As grávidas com 18 ou mais anos de idade devem ser vacinadas com uma dose de reforço, aplicando-se as mesmas regras referidas em "Esquemas Primários em Grávidas.[21]

Outras Dose de Reforço[xvi],41–47

20. Atualmente, na **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2022-2023 está recomendada uma dose de reforço sazonal** com vacinas de mRNA, para os grupos elegíveis, e de acordo com os procedimentos, definidos na Norma 008/2022 da DGS.

ESQUEMAS VACINAIS HETERÓLOGOS

21. De acordo com as Normas da DGS em vigor, as situações para as quais estão recomendados esquemas heterólogos, são:
    a. Esquemas iniciados com Vaxzevria®, em pessoas com menos de 60 anos: é recomendado que a 2ª dose seja de vacina de mRNA, nos termos da Norma 003/2021 da DGS.
    b. Ocorrência de reação de hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes de uma vacina: pode ser administrada uma vacina de marca diferente na dose seguinte, após avaliação médica caso-a-caso, em consulta de Imunoalergologia, de acordo com as Normas 021/2020, 001/2021, 003/2021, 004/2021 e 004/2022 da DGS.
    c. Ocorrência de síndrome de trombose com trombocitopenia, após dose anterior da vacina Vaxzevria®: pode ser administrada uma 2ª dose de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), se prescrita pelo médico assistente, nos termos da Norma 003/2021 da DGS.
    d. Dose adicional de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), nos termos da presente Norma e das Normas específicas destas vacinas, com esquema

[xvi] **De acordo com o Parecer da CTVC de 10 de maio de 2022** (disponível em: https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/pareceres-da-comissao-tecnica-de-vacinacao/estrategia-de-reforco-vacinal--antecipacao-da-segunda-dose-de-reforco-para-a-populacao-com-80-ou-mais-anos-e-residentes-em-erpi.aspx) **foi recomendada uma dose de reforço com vacina de mRNA para as pessoas residentes em ERPI e pessoas com mais de 80 anos que decorreu desde Maio a Agosto de 2022.**

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

heterólogo, se o esquema primário tiver sido realizado com Vaxzevria® ou Jcovden®.

e. Dose de reforço[48] de vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), nos termos da presente Norma e das normas específicas destas vacinas, com esquema heterólogo, se o esquema vacinal primário tiver sido realizado com Vaxzevria® ou Jcovden®.

f. Em situações excecionais e devidamente fundamentadas, quando não for possível completar o esquema vacinal primário ou reforço com uma vacina da mesma marca, pode ser utilizada uma dose de qualquer uma das vacinas de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®)[29,48], como por exemplo: pessoas com mobilidade reduzida, rentabilização de frascos multidose, disponibilidade limitada de uma vacina.

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

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS

23. 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.

24. Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes alterações ao esquema vacinal recomendado:
    a. Antecipação do início da vacinação;
    b. Redução do intervalo entre doses (cumprindo com os intervalos mínimos);
    c. Relativamente à alínea a. do ponto anterior:
        i. Poderá ser administrada a 2ª dose nas vacinas com esquema vacinal primário de duas doses, em pessoas que recuperaram de COVID-19, caso o país de destino não aceite o esquema vacinal recomendado em Portugal.
        ii. Poderá ser administrada uma dose de reforço a pessoas que não pertençam aos grupos prioritários, com idade ≥ 12 anos, caso o país de destino não aceite o esquema vacinal recomendado em Portugal.
        iii. 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.

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

25. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes **intervalos mínimos** entre doses ou após infeção:
    a. Esquemas vacinais primários:
        i. Comirnaty 30 µg® (pessoas com ≥12 anos de idade): 19 dias.
        ii. Comirnaty 10 µg® (pessoas com 5-11 anos de idade): 19 dias.
        iii. Spikevax®: 25 dias.
        iv. Vaxzevria®: 21 dias.
        v. Infeção: 4 semanas/28 dias.
    b. Dose de Reforço:
        i. 3 meses/90 dias após a última dose;
        E
        ii. 4 semanas/28 dias após a infeção.

26. 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

27. Na Vacinação contra a COVID-19, 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.

28. Deve ser **priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário completo**, independentemente do momento da campanha de vacinação contra a COVID-19.

29. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar as vacinas devem utilizar máscara cirúrgica, nos termos da Norma 007/2020 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

30. As pessoas com **sintomas sugestivos de COVID-19 ou com infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, ou em isolamento profilático, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, **não devem ser vacinadas nem se dirigir aos pontos de vacinação.**

31. As pessoas em isolamento profilático, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, em que não seja, entretanto, confirmada infeção por SARS-CoV-2, devem ser vacinadas após o período de isolamento profilático, caso sejam elegíveis para a vacinação.

32. O intervalo recomendado para vacinação após recuperação de infeção por SARS-CoV-2 é contado desde o dia da notificação do caso, nos termos da Norma 020/2020 da DGS[xvii].

33. As pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento das medidas aplicáveis, conforme a Norma 004/2020, Norma 015/2020 e Norma 019/2020 da DGS.

34. A vacinação contra a COVID-19 não afeta o desempenho dos testes laboratoriais para a deteção de RNA viral (TAAN) nem os testes de deteção de antigénio (TRAg) previstos na Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, nos termos da Norma 019/2020 da DGS.

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

36. 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 de Vacinas

37. As vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Serviço Nacional de Saúde.

38. As vacinas são armazenadas e distribuídas de acordo com o plano logístico em vigor.

39. A receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19 obedece ao sistema de boas práticas de distribuição, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo, com acompanhamento contínuo e supervisão regulamentar do INFARMED, I.P.

[xvii] Nas **situações de falso positivo** num teste laboratorial para SARS-CoV-2 a notificação do caso, nos termos da Norma 020/2020 da DGS, na plataforma SINAVE deve ser anulada/invalidada, por profissional de saúde com acesso ao SINAVE, nos termos da legislação aplicável, e mediante avaliação clínica caso-a-caso.

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

Locais de Vacinação

40. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em **locais de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nomeadamente:
    a. Pontos de vacinação, nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) / Unidades Locais de Saúde (ULS), Centros Hospitalares, e unidades prestadores de cuidados de saúde do sistema de saúde, nos termos da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto;
    b. Centros de vacinação COVID-19, nos termos da Orientação 003/2021 da DGS;
    c. Fora das unidades de saúde (domicílio ou ERPI), com recurso a vacinas contra a COVID-19 cujas especificações técnicas permitam o transporte em segurança, nos termos das Normas da DGS especificas para cada vacina.

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

42. 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.
    d. Nos Centros de Vacinação COVID-19, deve ser assegurada a presença de um médico, nos termos da Orientação 003/2021 da DGS.

Ato Vacinal

43. 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 a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19.
    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.

44. De acordo com os esquemas vacinais recomendados (Tabela 2), em cada sessão de vacinação, **deve proceder-se ao agendamento da dose seguinte**.

45. **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 Reforços ou Dose Adicional**: regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**. Nas seguintes situações, a vigilância no local da vacinação **pode ser reduzida para**, **pelo menos, 15 minutos**:
        i. Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
        ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

Coadministração com outras vacinas

46. 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.

47. 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 008/2022 e Norma 007/2022 da DGS.[31,49]

48. 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.

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

49. Para a coadministração das vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe:
    b. As vacinas devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
        i. Músculo deltoide esquerdo: vacina contra a COVID-19;
        ii. Músculo deltoide direito: 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;[50]
    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.

50. A administração de **Comirnaty® 10µg às crianças com 5-11 anos de idade** deve, sempre que possível, **respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas**, **independentemente da vacina** (aplica-se também à vacina contra a gripe).

Vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia

51. As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia[xviii] 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.

52. Para as pessoas que, após avaliação médica em consulta de Imunoalergologia, apresentem contraindicação para administração de uma vacina contra a COVID-19, deve ser, se possível e clinicamente adequado, completado o esquema vacinal (primário ou dose de reforço) com uma vacina contra a COVID-19 de outra marca ou plataforma[51], 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 (Normas 021/2020, 001/2021, 003/2021, 004/2021 e 004/2022 da DGS), incluindo a idade recomendada para vacinação;

[xviii] 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.

53. Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser articulada, no menor período possível, entre a unidade hospitalar e a ARS respetiva.

54. 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 as prioridades estabelecidas na presente Norma.

Evitar o Desperdício de Doses

55. 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

56. 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[10,52]

Vacina	Tipo	Erro de administração	Recomendação
COMIRNATY VAX	Via/Local de administração	Local incorreto (ou seja, outro local que não o músculo deltoide)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
		Via incorreta (por exemplo, subcutânea)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
	Dosagem	Dose/volume administrado superior à autorizada	Se for a 1ª dose, administrar a 2ª dose após o intervalo recomendado. Se for a 2ª dose, considera-se a vacinação completa.

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

			Informar o utente sobre potenciais eventos adversos. Se for administrada dose de adulto a <12 anos, a vacinação deverá ser completada com Comirnaty 10 µg, exceto se já tiver completado os 12 anos à data da 2ª dose.
		Dose/volume administrados inferiores à autorizada (por exemplo, derrame, falha de equipamento, destinatário afastou-se)	Se foi administrado pelo menos metade da dose, não é necessário repetir. Se foi administrada Spikevax 50 µg como dose adicional, não é necessário repetir. Se foi administrado menos de metade da dose ou se a proporção da dose não puder ser estimada, repetir, com a dosagem correta, pelo menos, 7 dias depois da dose incorreta. Se for administrada 1ª dose pediátrica a pessoas com ≥12 anos, devem ser vacinadas com a dose adequada à idade no dia da administração com a 2º dose. Se pessoas com ≥12 anos receberem duas doses pediátricas, considera-se o esquema primário completo.
	Esquemas mistos	Diferentes marcas de vacinas usadas no esquema primário e/ou na dose de reforço	Não repetir a dose. Considera-se a vacinação completa.
	Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo superior ao recomendado	Administrar a 2ª dose na primeira oportunidade de vacinação. Esta dose é considerada válida.
		Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada.
	Intervalos entre esquema primário e dose de reforço	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
		Intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose, pelo menos, 3 meses após a dose invalidada.
	Recomendações do Fabricante	Transporte, conservação, manuseamento incorreto (não cumprimento das recomendações do fabricante)	Contactar o INFARMED, I.P. para obter orientação.

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

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

Eliminação de Resíduos

58. 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

59. 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.

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

61. 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 II).

62. 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.

Monitorização Pós-Vacinação

63. A monitorização 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.

64. 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-*

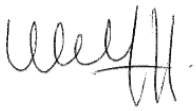
[xix] Desenvolvida pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

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

negative design em redes sentinela e através da caraterização genética das estirpes identificadas em indivíduos vacinados.

65. 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.**

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



Graça Freitas
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., 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

COVID-19

ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS

Norma nº 002/2021

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

LEGENDA

COM	SPI	VAX	JCO
COMIRNATY	SPIKEVAX (MODERNA)	VAXZEVRIA	JCOVDEN (JANSSEN)

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

(b) VAX: Administrada apenas a pessoas com 60 ou mais anos de idade, nos termos da Norma 003/2021 da DGS

(c) VAX: As pessoas com menos de 60 anos de idade que foram vacinadas com a 1ª dose de VAX, devem fazer a 2ª dose com vacina COM ou SPI, nos termos da Norma 003/2021 da DGS

(d) JCO: Esquema vacinal primário constituído por dose única. Nas pessoas do sexo feminino, só deve ser administrada aos 50 ou mais anos de idade, nos termos da Norma 004/2021 da DGS

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

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

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

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

Versão 5 - 01/09/2022

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

ANEXO II: Vacinas Administradas noutros Países[xx]

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*)[53] (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 (Comirnaty® ou Spikevax®), de acordo com as recomendações da presente Norma.
        ii. Esquema vacinal primário incompleto:
            – Completar o esquema vacinal primário preferencialmente com uma vacina de mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), pelo menos 8 semanas após a 1ª dose[22,52,54–56] e, conforme aplicável,

[xx] **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

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

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.

[xxi] 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

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

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

Tabela 2 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)[53] (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

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. Saadat, S. *et al.* Binding and Neutralization Antibody Titers After a Single Vaccine Dose in Health Care Workers Previously Infected With SARS-CoV-2. *JAMA* **325**, 1467–1469 (2021).
2. Anichini, G. *et al.* SARS-CoV-2 Antibody Response in Persons with Past Natural Infection. *New England Journal of Medicine* **385**, 90–92 (2021).
3. Ebinger, J. E. *et al.* Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. *Nat Med* **27**, 981–984 (2021).
4. Krammer, F. *et al.* Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. *medRxiv* 2021.01.29.21250653 (2021) doi:10.1101/2021.01.29.21250653.
5. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé - Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19 (2021).
6. Stamatatos, L. *et al.* mRNA vaccination boosts cross-variant neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. *Science (1979)* **372**, 1413–1418 (2021).
7. Reynolds, C. J. *et al.* Prior SARS-CoV-2 infection rescues B and T cell responses to variants after first vaccine dose. *Science* **372**, 1418–1423 (2021).
8. Mazzoni, A. *et al.* First-dose mRNA vaccination is sufficient to reactivate immunological memory to SARS-CoV-2 in subjects who have recovered from COVID-19. *J Clin Invest* **131**, (2021).
9. Angyal, A. *et al.* T-cell and antibody responses to first BNT162b2 vaccine dose in previously infected and SARS-CoV-2-naive UK health-care workers: a multicentre prospective cohort study. *Lancet Microbe* **3**, e21–e31 (2022).
10. 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).
11. 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).
12. Nassar, A. H. *et al.* FIGO Statement: Vaccination in pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* **152**, 139–143 (2021).
13. 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).
14. 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).
15. 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.
16. 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).
17. 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).
18. Blakeway, H. *et al.* COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *Am J Obstet Gynecol* **226**, 236.e1-236.e14 (2022).
19. 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

20. 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).
21. 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).
22. Jain, S. S. *et al.* COVID-19 Vaccination-Associated Myocarditis in Adolescents. *Pediatrics* **148**, (2021).
23. 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).
24. 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).
25. 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).
26. 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).
27. 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).
28. 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).
29. World Health Organization. Interim recommendations for heterologous COVID-19 vaccine schedules. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules (2021).
30. European Medicines Agency. Heterologous primary and booster COVID-19 vaccination Evidence based regulatory considerations. (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. European Centre for Disease Prevention and Control. Assessment of the current SARS-CoV-2 epidemiological situation in the EU/EEA, projections for the end-of-year festive season and strategies for response, 17th update. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-situation-november-2021 (2021).
33. European Centre for Disease Prevention and Control. Assessment of the further emergence of the SARS-CoV-2 Omicron VOC in the context of the ongoing Delta VOC transmission in the EU/EEA, 18th update. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment (2021).
34. European Medicines Agency & European Centre for Disease Prevention and Control. 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).
35. 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. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/public-health-considerations-and-evidence-support-decisions-implementation-second (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

36. 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.
37. 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).
38. Bar-On ϯ, 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.
39. 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).
40. 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).
41. 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).
42. 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).
43. 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).
44. 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).
45. 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).
46. 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.
47. 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).
48. Atmar, R. L. *et al.* Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations - Preliminary Report. *medRxiv* (2021) doi:10.1101/2021.10.10.21264827.
49. 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).
50. 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).
51. 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).
52. UK Health Security Agency. COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners. (2022).
53. World Health Organization. Regulation and Prequalification. https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19.
54. Hillus, D. *et al.* Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2: a prospective cohort study. *Lancet Respir Med* **9**, 1255–1265 (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

55. European Medicines Agency & European Centre for Disease Prevention and Control. EMA and ECDC update on COVID-19 | European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-update-covid-19 (2021).
56. Liu, X. *et al.* Safety and immunogenicity of heterologous versus homologous prime-boost schedules with an adenoviral vectored and mRNA COVID-19 vaccine (Com-COV): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* **398**, 856–869 (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