

NORMA

NÚMERO: 008/2022
DATA: 02/09/2022
ATUALIZAÇÃO: 02/12/2022

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2022-2023**

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

PARA: Sistema de Saúde

CONTACTOS: Norma: vacinasovid19@dgs.min-saude.pt

Logística: ncams@ncams.min-saude.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO

- Estratégia de Vacinação (Tabela 1 e Ponto 3)
- Esquemas Vacinais (Pontos 7 e 10)

As vacinas contra a COVID-19, aprovadas pela Comissão Europeia após parecer positivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e em utilização em Portugal, são um instrumento essencial para o combate à pandemia, especialmente para a redução da doença grave e da mortalidade por COVID-19.

À Direção-Geral da Saúde compete a definição das populações-alvo da vacinação, apoiada pela Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, 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.

Neste contexto, foi implementada a Vacinação contra a COVID-19 em Portugal, de acordo com a Norma 002/2021 da DGS, que permitiu atingir uma elevada cobertura vacinal, contribuindo decisivamente para a proteção da Saúde Pública e para a evolução da resposta à pandemia COVID-19.

A experiência acumulada, a evolução da situação epidemiológica, incluindo a circulação de novas variantes de SARS-CoV-2, o conhecimento científico adquirido sobre efetividade vacinal, ao longo do tempo, e o desenvolvimento de vacinas adaptadas, fundamentam a estratégia de vacinação para o Outono-Inverno 2022-2023 com um reforço sazonal para maximizar a proteção das populações mais vulneráveis e prevenir a doença grave, a hospitalização e a morte por COVID-19, e mitigar o impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúde.

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.

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 de Outono-Inverno 2022-2023** são definidos em função do risco para doença grave, hospitalização e morte por COVID-19 de acordo com uma estratégia de vacinação de proteção de vulneráveis, e mitigar o impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúde (Tabela 1, 2 e 3).

Tabela 1: Grupos elegíveis para reforço contra COVID-19 no outono-inverno 2022-2023

DOSE DE REFORÇO SAZONAL
<ul style="list-style-type: none">– Profissionais e residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS) e Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), e estabelecimentos prisionais;– Pessoas com ≥ 50 anos de idade;– Pessoas com 5-49 anos de idade com patologias de risco (Tabelas 2 e 3);– 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.¹

¹ 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.

Tabela 2: Patologias de risco para vacinação contra COVID-19: 18 ou mais anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (≥ 18 anos) (*) ⁱⁱ
Neoplasia maligna ativa ^{iii,iv}	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 ^v (alogénico 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 ^{vi} , 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 mentais	Esquizofrenia Outras perturbações psicóticas Doença bipolar grave
Doença hepática crónica	Cirrose hepática Insuficiência hepática crónica
Diabetes	Diabetes
Obesidade	Obesidade IMC ≥ 35kg/m ²

ⁱⁱ Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação prioritária, 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.

ⁱⁱⁱ **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.**

^{iv} **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.**

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

^{vi} 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.**

Baixo Peso	IMC < 18,5kg/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 OLD ou ventiloterapia ^{vii} 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 para vacinação contra COVID-19: 5-17 anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (5 - 17 anos) (*) ^{viii}
Neoplasia maligna ativa ^{ix,x}	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

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

^{viii} Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação prioritária, 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.

^{ix} **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.**

^x **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.**

Transplantação	Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos ^{xi} (alógeno 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 ^{xii} , 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 secção “Procedimentos específicos” da presente Norma.

2. As **grávidas que apresentam pelo menos uma das patologias** identificadas nas Tabelas 2 e 3 da presente Norma são elegíveis para reforço sazonal, de acordo com as recomendações da Norma 002/2021 da DGS para vacinação de grávidas contra a COVID-19.

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

^{xii} 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.**

3. A **dose de reforço deve ser realizada com uma vacina de mRNA adaptada**, disponível e aprovada para esta indicação¹, de acordo com as recomendações das Normas da DGS específicas de cada vacina:
 - a. Comirnaty Original/Omicron^{xiii};
 - b. Spikevax Original/Omicron.
4. A estratégia de vacinação e os grupos elegíveis são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica e da disponibilização das vacinas^{xiv}.

ESQUEMAS VACINAIS²⁻¹²

5. As pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal, durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2022-2023 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**
6. 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 incompleto: completar o esquema vacinal primário e efetuar uma dose de reforço;
 - b. Sem o(s) reforço(s) recomendados: efetuar **apenas uma dose de reforço**.
7. O **intervalo recomendado** entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra 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: pelo menos 6 meses**.
8. A dose de reforço sazonal deve ser preferencialmente da mesma marca que a dose anterior, **podendo ser utilizados esquemas heterólogos**, tal como disposto na Norma 002/2021 da DGS.

^{xiii} Na vacinação de reforço das pessoas com 5-11 anos de idade com pelo menos uma das patologias de risco identificadas na Tabela 3, enquanto a vacina Comirnaty Original/Omicron 10µg não estiver disponível para reforço neste grupo etário, será utilizada a vacina Comirnaty Original 10µg.

^{xiv} 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.

9. A **coadministração da dose de reforço de vacina contra a COVID-19 com a vacina inativada contra a gripe pode ser realizada** como medida de adesão à vacinação no âmbito da presente Norma, tendo em conta as recomendações da Norma 002/2021 da DGS, e Norma 007/2022 da DGS.
10. Para as pessoas **com 5-15 anos de idade e patologias de risco identificadas na Tabela 3** mantém-se a recomendação de vacinação com Comirnaty de acordo com o previsto na Norma 002/2021 da DGS, em “Esquemas Primários”.
11. 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 Norma 002/2021 da DGS.

PROCEDIMENTOS GERAIS

12. As recomendações e procedimentos gerais para a vacinação contra a COVID-19 estão definidos na **Norma 002/2021** da DGS.
13. 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.
14. Se for confirmada infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Norma 013/2022 da DGS, a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação.
15. 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.
16. As pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento das medidas aplicáveis constantes na Norma 013/2022 da DGS.

PROCEDIMENTOS ESPECIFICOS

Pessoas com Critério de Patologia ou com Critério Idade

17. A SPMS, E. P.E, procede à identificação das pessoas elegíveis para a vacinação de reforço sazonal, de acordo com os critérios definidos na presente Norma, com recurso aos sistemas de informação.
18. O agendamento da vacinação e a convocatória das pessoas elegíveis, ocorre em paralelo, por critério de patologia de risco ou por critério de idade.
19. 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.
20. Relativamente às pessoas com <50 anos, elegíveis para reforço sazonal, que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde ou que não sejam identificadas de acordo com os pontos anteriores, especialmente para as pessoas com as patologias indicadas nas Tabelas 2 e 3 da presente Norma, 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)^{xv}, 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.

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

21. 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.
22. 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

^{xv} A apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, é igualmente suficiente para se proceder à vacinação. Deve ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM.

que possível, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional.^{xvi}

23. Outros profissionais de saúde podem dirigir-se aos pontos de vacinação.^{xvii}

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

24. A vacinação dos profissionais, residentes e utentes de ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI nas quais existam surtos ativos de COVID-19 deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser vacinadas, logo que possível, após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19.

25. Deve ser continuamente garantida a vacinação de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), particularmente os que sejam admitidos, de novo, em ERPI, instituições similares, unidades RNCCI.

26. As ARS, em articulação com os ACES / 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.

27. As ARS, os ACES e 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.

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

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

^{xvi} O procedimento de requisição das vacinas pelas entidades que empregam estes profissionais será divulgado oportunamente pela coordenação logística da Campanha.

^{xvii} De acordo com informação a divulgar oportunamente pela coordenação logística da Campanha.

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., e o INFARMED I.P.

BIBLIOGRAFIA

1. European Medicines Agency. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>.
2. European Centre for 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).
3. 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).
4. 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).
5. 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).
6. 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).
7. 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).
8. 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.
9. 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).
10. Bar-On \dagger , 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.
11. 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).
12. 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).