

## NORMA

**Número:** 010/2025

**Data:** 09/09/2025

**Assunto:** Estratégia de Vacinação contra a COVID-19: Esquema Vacinal Primário e Campanha de Vacinação Sazonal Outono-Inverno 2025-2026

**Palavras-Chave:** COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação; Vacinação Primária; Reforço Sazonal

**Para:** Sistema de Saúde

**Contatos:** [vacinas@dgs.min-saude.pt](mailto:vacinas@dgs.min-saude.pt)

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 nos art.º 5º e n.º 1 do art.º 17.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

### ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

#### População alvo

1. A **vacinação contra a COVID-19** é recomendada, voluntária e gratuita para os grupos referidos no Quadro 1, tendo em conta o risco acrescido para desenvolver doença.

**Quadro 1** – Grupos-alvo para os quais se recomenda a vacinação

ESQUEMA VACINAL PRIMÁRIO
<ul style="list-style-type: none"><li>– Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos;</li><li>– Pessoas com idade entre os 6 meses e os 17 anos – com condições de imunossupressão grave (Quadro 6 – Anexo I) ou mediante avaliação clínica individual.</li></ul>
REFORÇO SAZONAL (Quadro 2)
<ul style="list-style-type: none"><li>– Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos;</li><li>– Doentes crónicos, com 18 ou mais anos de idade (Quadro 4 – Anexo I);</li><li>– Pessoas com idade entre os 6 meses e os 17 anos – com condições de imunossupressão grave (Quadro 6 – Anexo I) ou mediante avaliação clínica individual;</li><li>– Grávidas;</li><li>– Pessoas em situação de sem-abrigo e respetivos profissionais de apoio;</li><li>– Pessoas incluídas nos contextos definidos nas alíneas a) e f) do Quadro 2.</li></ul>

2. A estratégia de vacinação e os grupos para os quais a vacina está recomendada são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica e da disponibilidade das vacinas<sup>1</sup>.
3. Os **grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2025-2026** são definidos em função do risco acrescido 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 saúde (Quadro 2) e (Quadros 4 e 6 – Anexo I)

**Quadro 2** - Grupos elegíveis para vacinação de reforço sazonal contra a COVID-19 no Outono-Inverno 2025-2026 (Quadros 4 e 6 – Anexo I)

Vacinação de Reforço Sazonal   Grupos elegíveis
<ol style="list-style-type: none"><li>a) Profissionais e utentes/residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI) e instituições similares*; Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e estabelecimentos prisionais;</li><li>b) Pessoas com <math>\geq 60</math> anos de idade;</li><li>c) Pessoas com 18 a 59 anos de idade com patologias de risco (Quadro 4 – Anexo I);</li><li>d) Pessoas com idade entre os 6 meses e os 17 anos – com condições de imunossupressão grave (Quadro 6 – Anexo I) ou mediante avaliação clínica individual;</li><li>e) Grávidas;</li><li>f) 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<sup>2</sup> e profissionais da distribuição farmacêutica<sup>3</sup>;</li><li>g) Pessoas em situação de sem-abrigo e respetivos profissionais de apoio.</li></ol>

\* Poderão ser consideradas instituições similares (entre outros contextos clínica e epidemiologicamente equiparáveis): Unidades de Internamento, Residências Autónomas e Lares Residenciais para Pessoas com Deficiência; Centros de Acolhimento para Pessoas em Situação de Vulnerabilidade Social; Comunidades Terapêuticas e Outras Estruturas de Apoio a Pessoas com Necessidades de Saúde Mental; Centros de Dia.

4. A vacinação de reforço **de crianças com 6 meses a 17 anos** de idade e **sem condições de imunossupressão grave** (Quadro 6 – Anexo I) pode ser considerada em circunstâncias clinicamente fundamentadas, após uma avaliação individual do risco-benefício em que se espere um benefício substancial. Sugere-se esta avaliação em indivíduos nesta faixa etária e com outras condições de risco para COVID-19 grave, particularmente na presença de complexidade médica (definida como  $\geq 2$  condições preexistentes e considerando o Quadro 5 – Anexo I). Esta recomendação individual implica declaração médica para o efeito.

<sup>1</sup> Tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação Sazonal, baseados em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.

<sup>2</sup> 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. É igualmente suficiente, para se proceder à vacinação, a apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica.

<sup>3</sup> A vacinação dos profissionais de distribuição farmacêutica visa salvaguardar a resiliência do sistema de saúde e assegurar a continuidade da prestação de cuidados.

### Período de vacinação

5. A **vacinação primária** das pessoas mencionadas no Quadro 1 **decorre durante todo o ano**.
6. A **vacinação sazonal** decorre entre 23 de setembro de 2025 e 30 de abril de 2026,

### Locais de vacinação

7. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em **pontos de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, nomeadamente:
  - a. Em unidades de saúde do SNS.
  - b. Em Farmácias Comunitárias registadas no INFARMED, I.P. para a administração de vacinas contra a COVID-19 durante a Campanha de Vacinação Sazonal.
  - c. Noutros locais de vacinação: fora das unidades de cuidados de saúde - domicílio, Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho/Saúde Ocupacional (SST/SO) dos estabelecimentos de saúde, ERPI e instituições similares, estabelecimentos prisionais.
8. Os locais de vacinação devem estar equipados nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.
9. Qualquer pessoa abrangida pela vacinação recomendada pode dirigir-se a uma **unidade de saúde do SNS**.
10. As unidades de saúde do SNS procedem à organização da sessão vacinal, agendamento (através dos meios informáticos disponibilizados nas unidades de saúde) e convocatória, sempre que necessário.
11. As pessoas com os critérios infra podem, alternativamente, realizar a sua vacinação em **farmácia comunitária**:
  - a. Pessoas com 60-84 anos de idade (independentemente de existência de patologia de risco), no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal, que cumpram com os seguintes requisitos:
    - i. Vacinação com vacina de tecnologia mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), 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" (Anexo III), devendo ser aplicado o questionário prévio à vacinação, para identificação de contraindicações e precauções à vacinação.

12. As farmácias comunitárias procedem à organização da sessão vacinal, agendamento (através dos meios informáticos disponibilizados nas farmácias comunitárias) e convocatória, sempre que necessário.
13. 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 multidoso 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 sobrantes.
14. 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 nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.

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

### Vacinas disponíveis

15. Em Portugal, a vacina contra a COVID-19 disponível<sup>4</sup> é a **Comirnaty LP.8.1®**.
16. As características da vacina disponível encontram-se no Anexo III.

### Posologia e modo de administração<sup>5</sup>

17. Os **esquemas vacinais primários**<sup>6</sup> recomendados contra a COVID-19 dependem da idade, das especificidades de cada vacina e dos critérios de elegibilidade:
  - a. **≥ 12 anos de idade: 1 dose única**, com Comirnaty LP.8.1® **30µg**;
  - b. **5 a 11 anos de idade: 1 dose única** com Comirnaty LP.8.1® **10µg**;
  - c. **6 meses a 4 anos de idade: 3 doses** com Comirnaty LP.8.1® **3µg**.
18. Considera-se que as pessoas com ≥5 anos de idade apresentam o esquema vacinal primário completo, se previamente vacinadas com 1 dose de qualquer vacina contra a COVID-19, sem prejuízo do disposto no ponto seguinte.

<sup>4</sup> *European Medicines Agency. ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant (2025)*

<sup>5</sup> A informação constante nesta Norma não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) das vacinas (disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>)

<sup>6</sup> 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 no Anexo III.

19. Esquema vacinal primário recomendado dos **6 meses aos 4 anos de idade**:
- Número e intervalo entre doses no esquema primário: **3 doses**, com intervalo recomendado de **8 semanas** entre doses.
  - Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 antes do início do esquema vacinal: **2 doses**, a iniciar pelo menos 3 meses após a infeção.
  - Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 após início do esquema vacinal: continuar o esquema vacinal recomendado de **3 doses**, com um intervalo mínimo de 3 meses entre a infeção e a dose seguinte.
  - Se completar os 5 anos de idade antes de terminar o esquema vacinal: conclui o esquema com a vacina Comirnaty LP.8.1® **3µg**.
20. O **acesso ao esquema vacinal primário** das pessoas dos **6 meses aos 17 anos de idade** é efetuado às crianças com condições de imunossupressão grave, de acordo com o Quadro 6 – Anexo I:
- Além das condições de imunossupressão abrangidas no Quadro 6 – Anexo I, a vacinação pode ser considerada em circunstâncias clinicamente fundamentadas, após uma avaliação individual do risco-benefício em que se espere um benefício substancial. Sugere-se esta avaliação em indivíduos nesta faixa etária e com outras condições de risco para COVID-19 grave, particularmente na presença de complexidade médica (definida como  $\geq 2$  condições preexistentes, conforme Quadro 5 – Anexo I). Esta recomendação individual implica declaração médica para o efeito.
  - É feito através da emissão de **declaração médica de elegibilidade** na Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)<sup>7</sup>;
  - O agendamento e a convocatória das pessoas elegíveis são realizados pelas unidades de cuidados de saúde primários ou hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
21. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**, não sendo necessária declaração médica para o efeito:
- Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação.
  - Na grávida, a vacinação contra a COVID-19 deve respeitar um **intervalo mínimo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas**. No entanto, para garantir a vacinação atempada, poderá ser utilizado qualquer intervalo, incluindo a coadministração com a vacina contra a gripe e com a vacina contra a tosse convulsa, se necessário.
  - Na grávida, a administração de imunoglobulina anti-D não deve ser adiada. Pode ser administrada no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo em relação à vacina contra a COVID-19.
  - A **amamentação não constitui uma contra-indicação** para a vacinação contra a COVID-19.

<sup>7</sup> Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS, sem prejuízo de situações de contra-indicação à vacinação. É igualmente suficiente, para se proceder à vacinação, a apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica.

- e. Às grávidas que efetuaram esquema vacinal primário durante a gravidez, não está indicado o reforço sazonal.
22. As pessoas com  $\geq 5$  anos de idade **que recuperaram da COVID-19** há, pelo menos, 3 meses:
- São vacinadas **com 1 dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2**, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
  - Se apresentarem **condições de imunossupressão**, de acordo com o ponto seguinte, **têm indicação para 1 dose adicional**.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
23. As pessoas com  $\geq 5$  anos de idade e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas no Quadro 6 – Anexo I à data da realização da vacinação primária, devem ser vacinadas com **1 dose adicional** de vacina contra a COVID-19, **como parte do esquema vacinal primário**.
24. Para efeitos do ponto anterior:
- Deve ser administrada **1 dose de vacina mRNA, de acordo com a idade**, com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses** mínimo de 1 mês, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado ou infeção por SARS-CoV-2.
  - A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade, que deve indicar a data ou período a partir do qual deve ser administrada a dose adicional.
  - As pessoas com previsão, a curto prazo, de imunossupressão grave devem ser consideradas para vacinação, idealmente até **2 semanas** antes de se iniciar a condição de imunossupressão.
  - A dose adicional não substitui o reforço sazonal na época 2025/2026, caso a pessoa se encontre abrangida nos grupos-alvo de recomendação.
  - Uma pessoa elegível, simultaneamente, para vacinação com 1 dose adicional e 1 dose de reforço sazonal, deve ser vacinada, primeiramente, com a dose adicional.
25. A vacinação com dose adicional a pessoas com imunossupressão, nos termos da presente Norma, deve ser realizada mediante a emissão de declaração na PEM pelo médico da especialidade, contendo a data ou período a partir do qual deve ser administrada a dose adicional.

26. 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 no Quadro 6 – Anexo I.
27. Na **Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2025-2026 está recomendada 1 dose de reforço sazonal com vacinas de mRNA a grupos-alvo** (Quadro 2), nos termos da presente Norma e do Anexo III.
28. As pessoas pertencentes aos grupos-alvo para reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2025-2026 devem ser vacinadas:
- Desde que tenham realizado o esquema vacinal primário com qualquer uma das vacinas contra a COVID-19;
  - Independentemente do número de reforços realizados anteriormente ou de história prévia de infeção por SARS-CoV-2;
  - Respeitando os intervalos entre doses recomendados na presente Norma.
29. Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos-alvo para reforço sazonal, que não tenham o esquema vacinal primário recomendado atualizado, **devem completá-lo**.
30. 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:
- Nas pessoas com **≥ 12 anos de idade: 4 – 6 meses**;
  - Nas pessoas com **6 meses - 11 anos de idade: 6 meses**.
31. As pessoas com critérios de referência para **Imunoalergologia**<sup>8</sup>, definidos no Anexo III, são referenciadas com carácter prioritário à respetiva consulta, de acordo com a Rede de Referência Hospitalar em Imunoalergologia.
32. Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser realizada no menor período possível.
33. Os esquemas vacinais recomendados podem ser **adaptados** nas seguintes situações:
- Viagens inadiáveis ou programadas, em que o país de destino exige um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal.
  - Antes do início de terapêuticas imunossupressoras ou outros atos clínicos devidamente fundamentados.
34. Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes **alterações ao esquema vacinal** recomendado:
- Redução do intervalo entre doses (cumprindo com os intervalos mínimos, de acordo com o ponto seguinte);
  - Relativamente à alínea a. do ponto anterior:

---

<sup>8</sup> Nos termos das Normas n.º 004/2012 e n.º 014/2012 da DGS.

- i. Poderá ser administrado um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal, caso esteja previsto no RCM da vacina.
  - ii. Deve ser apresentada prova da exigência do país de destino.
  - iii. A pessoa a ser vacinada, ou o seu tutor legal, deve dar o seu consentimento livre e esclarecido.
35. Para efeitos do disposto no número anterior, são considerados os seguintes **intervalos mínimos** entre doses ou após infeção por SARS-CoV-2:
  - a. Esquemas vacinais primários:
    - i. Comirnaty 3 µg (pessoas com 6 meses - 4 anos de idade):
      - 19 dias entre a 1ª e a 2ª dose
      - 56 dias entre a 2ª e a 3ª dose
    - ii. Infeção: 4 semanas
  - b. Dose de Reforço Sazonal
    - i. 3 meses após a última dose
    - ii. 1 mês após a infeção
36. **Mediante indicação clínica individual**, podem ser realizados esquemas vacinais diferentes dos acautelados na presente Norma, ao longo de todo o ano. 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 diferente do recomendado pela DGS;
  - b. Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexas aos fundamentos clínicos.
37. Nas situações não mencionadas na presente Norma, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação.
38. Se confirmada infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Norma n.º 013/2022 da DGS, a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação.
39. Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.
40. 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.

41. 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.

### **Administração concomitante com vacinas**

42. A vacina contra a gripe e a vacina contra a COVID-19 podem ser coadministradas como medida de promoção à sua adesão<sup>9</sup>
- a. A administração da vacina contra a gripe ou da vacina contra a COVID-19 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 do braço não dominante: vacina contra a COVID-19;
    - ii. Músculo deltoide 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 entre si.
  - 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 entre vacinas);
  - e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade decorrente da coadministração.
43. A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV.

### **Erros de Administração**

44. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendadas as ações constantes no Quadro .

---

<sup>9</sup> Ver Norma da DGS em vigor – Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2025-2026.

**Quadro 3** - Erros mais frequentes na administração de vacinas contra a COVID-19 e respetivas ações recomendadas

Tipo de erro	Erro de administração	Recomendação
Via/Local de administração	Local incorreto (ou seja, outro local que não o músculo deltoide)	Não repetir a dose Informar o utente sobre potenciais eventos adversos
	Via incorreta (por exemplo, subcutânea)	Não repetir a dose Informar o utente sobre potenciais eventos adversos
Dosagem	Dose administrada superior à autorizada	Esta dose é considerada válida Informar o utente sobre potenciais eventos adversos
	Dose administrada inferior à autorizada (por exemplo, derrame, falha do equipamento, movimentação do utente)	Se foi administrado, pelo menos, metade da dose, não é necessário repetir a administração Se foi administrado menos de metade da dose ou se a proporção da dose não puder ser estimada, repetir, com a dosagem correta, pelo menos, 7 dias depois da dose incorreta
Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida
	Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada
Intervalo entre dose anterior/infeção 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

45. Para a resolução de erros de administração não contemplados no Quadro 3 deve ser efetuada uma avaliação caso a caso pelo médico assistente.

### Receção, armazenamento e distribuição

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

47. Deve seguir-se o modelo de governação previsto na Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, nos termos aplicáveis às vacinas incluídas no PNV.
48. A receção, armazenamento e distribuição de medicamentos deve obedecer à 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 e, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo de vacinação.

### **Eliminação de Resíduos**

49. Os frascos a serem descartados (com ou sem conteúdo) devem ser considerados como resíduos hospitalares do Grupo IV, nos termos do Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto.

### **Registo e Sistema de Informação – VACINAS**

50. Todos os atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na plataforma VACINAS.<sup>10</sup>
51. A plataforma VACINAS permite a transcrição de registos de vacinação contra a COVID-19 nas seguintes situações:
- Indisponibilidade do sistema no momento da vacinação, devendo o registo ocorrer no prazo máximo de 24h.
  - Esquemas vacinais realizados noutros países (ANEXO II).
52. No caso de um utente acumular mais do que um critério de elegibilidade, o registo na plataforma VACINAS deverá ser feito cumprindo a seguinte ordem de prioridade: 1) elegibilidade por contexto; 2) elegibilidade por patologia de risco; 3) elegibilidade por idade.

### **MONITORIZAÇÃO PÓS-IMUNIZAÇÃO E VIGILÂNCIA**

#### **Monitorização**

53. A monitorização do número de doses administradas e da cobertura dos elegíveis é da responsabilidade da DGS e é realizada com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS., com a colaboração dos Serviços Operativos de Saúde Pública de âmbito regional e das ULS.
54. A monitorização da segurança é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.

---

<sup>10</sup> Desenvolvida pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

- a. Os médicos, os enfermeiros e os farmacêuticos devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – [INFOMED](#).
- b. Todas as suspeitas de reações adversas devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde<sup>11</sup>, no Portal de Notificação de Reações Adversas - [Portal RAM](#)<sup>12</sup>.
- c. De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara sempre que se comunicam suspeitas de reações adversas.

### Vigilância após vacinação

55. Vigilância após vacinação:

- a. Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação<sup>13</sup>, durante **30 minutos**. Se se verificarem, cumulativamente, as 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;
  - ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

### Vigilância da COVID-19

56. A vigilância e a monitorização da infeção por SARS-CoV-2 é fundamental, pelo que:

- a. Os casos de infeção por SARS-CoV-2, em contexto de urgência e internamento, devem continuar a ser registados nas aplicações de registo clínico eletrónico, com atribuição do código correspondentes de ICD-10-CM (U07.1);
- b. Todos os resultados de testes laboratoriais para deteção de SARS-CoV-2 (positivos e negativos) devem ser notificados na plataforma informática de suporte ao SINAVELab, para efeitos de vigilância epidemiológica;
- c. Para efeitos de vigilância epidemiológica, sempre que possível, devem ser registadas as comorbilidades, nos campos designados para o efeito, em todas as plataformas de registo clínico aplicáveis;

---

<sup>11</sup> A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

<sup>12</sup> Em alternativa, podem ser utilizados os seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73 e/ou farmacovigilancia@infarmed.pt; Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.

<sup>13</sup> As farmácias comunitárias devem assegurar a vigilância após vacinação, garantindo a comodidade do utente.

- d. Em caso de óbito, sempre que existir um resultado laboratorial de teste positivo para SARS-CoV-2 e se, de acordo com a melhor opinião médica, a infeção por SARS-CoV-2 fizer parte da cadeia de eventos que levaram diretamente à morte, a informação deve ser registada ou atualizada em conformidade no Certificado de Óbito (plataforma SICO), na Parte I, pelo médico certificador (ou na Parte II, se tiver contribuído para a morte, mas que não resultou na causa básica da morte);
  - e. O Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios contempla, entre outros, o diagnóstico laboratorial e caracterização virológica do SARS-CoV-2, nas amostras biológicas provenientes das redes sentinela que o integram.
57. Em caso de surto numa instituição, o médico assistente e/ou a equipa de saúde da instituição deverão informar a Autoridade de Saúde Local, da respetiva área de competência territorial
58. A monitorização da efetividade da vacina contra a COVID-19 é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.).

Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual não aplicação da presente Norma.

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

A presente Norma revoga a Norma n.º 08/2024, da DGS.

Ficam sem efeito os conteúdos de normas, orientações, circulares, ofícios e informações anteriores que contrariem o disposto nesta Norma.

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

## ANEXO

### I - Situações específicas de acordo com o tipo de vacinação, população-alvo e grupo etário

#### Quadro 4 - Patologias de risco elegíveis para vacinação de reforço sazonal contra a COVID-19: pessoas com ≥ 18 anos de idade

Patologia/Condição	Patologias de Risco (18 anos – 59 anos) (*) <sup>14</sup>
Neoplasia maligna ativa <sup>15,16</sup>	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 <sup>17</sup> (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 <i>major</i> Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos <sup>18</sup> , ou prednisolona > 20 mg/dia ou equivalente Doenças inflamatórias/autoimunes sistémicas crónicas que pelo seu perfil clínico conferem imunossupressão
Infeção por VIH	Infeção por VIH
Doenças neurológicas	Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou risco aumentado de aspiração de secreções
Doenças mentais <sup>19</sup>	Esquizofrenia Outras perturbações psicóticas Doença bipolar grave
Doença hepática crónica	Cirrose hepática Insuficiência hepática crónica
Doença metabólica	Diabetes <i>mellitus</i>
Obesidade	Obesidade IMC ≥ 35 kg/m <sup>2</sup>
Baixo Peso	IMC < 18,5 kg/m <sup>2</sup>
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas)

<sup>14</sup> 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 no Quadro 4, 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas no Anexo III.**

<sup>17</sup> As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas, pelo menos, 6 meses após a transplantação.

<sup>18</sup> Incluindo, entre outros, anti-TNFα, 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 na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

<sup>19</sup> Aplicável a pessoas com doença mental que se encontrem hospitalizadas ou em instituições equiparadas a ERPI

	Hipertensão pulmonar e <i>Cor pulmonale</i> crónico Doença coronária / Enfarte agudo do miocárdio
Doença renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal nos estádios III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob Oxigenoterapia de Longa Duração (OLD) ou ventiloterapia <sup>20</sup> 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 Orientação da DGS – Vacinação sazonal contra a gripe e a COVID-19: Procedimentos Específicos

#### Quadro 5 - Patologias de risco para a COVID-19: avaliação clínica individual de pessoas com 6 meses a 17 anos de idade<sup>21</sup>

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (6 meses-17 anos) (*) <sup>22</sup>
Doença neurológica	Doença neurológica grave e/ou doenças neuromusculares (incluindo paralisia cerebral e distrofias musculares)
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticos associados a cardiopatias) Doença cardíaca associada a cianose grave Hipertensão pulmonar
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob oxigenoterapia de longa duração (OLD) ou ventiloterapia Fibrose quística Deficiência de alfa-1-antitripsina
Obesidade	IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score
Diabetes	Com mau controlo glicémico
Doença renal crónica	Doente renal crónico sob terapêutica de substituição de função renal (hemodiálise/diálise peritoneal)

(\*) O acesso das pessoas com estas patologias à vacinação é realizado através da PEM, conforme Orientação da DGS – Vacinação sazonal contra a gripe e a COVID-19: Procedimentos Específicos

<sup>20</sup> Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

<sup>21</sup> **A vacinação pode ser considerada nestas circunstâncias clinicamente fundamentadas, após uma avaliação individual do risco-benefício em que se espere um benefício substancial. Sugere-se esta avaliação em indivíduos nesta faixa etária e com outras condições de risco para COVID-19 grave, particularmente na presença de complexidade médica (definida como ≥2 condições preexistentes). Esta recomendação individual implica declaração médica para o efeito.**

<sup>22</sup> 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 no Quadro 5, 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.

**Quadro 6- Condições de imunossupressão grave nas pessoas com  $\geq 6$  meses de idade – vacinação primária, de reforço e dose adicional**

Patologia/Condição	Condições de Risco ( $\geq 6$ meses de idade) (*) <sup>23</sup>
<b>Neoplasia maligna ativa</b> <sup>24,25</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neoplasia maligna ativa a fazer ou aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia, no momento da vacinação ou prévio à vacinação, se persistência de imunossupressão no momento de vacinação.</li> <li>2. Leucemias e linfomas sob terapêutica e nos primeiros 12 meses seguintes à cura no momento da vacinação;</li> <li>3. Doenças linfoproliferativas crónicas;</li> </ol>
<b>Transplantação</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transplantados e candidatos a transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH)<sup>26</sup> (alogenico e autólogo) ou tratamento com células T-CAR nos últimos 24 meses antes da vacinação;</li> <li>2. TCPH há mais de 24 meses no momento da vacinação, contudo a realizar terapêutica imunossupressora ou com doença enxerto versus hospedeiro (DEVH);</li> <li>3. Transplantados e candidatos a transplante de órgão sólido no momento da vacinação;</li> </ol>
<b>Imunossupressão</b> <sup>27</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Imunossupressão grave devido a infeção pelo VIH (CD4 &lt;750 células/<math>\mu</math>L se idade &lt;12 meses; CD4 &lt;500 células/<math>\mu</math>L se idade 1-5 anos; CD4 &lt;200 células/<math>\mu</math>L se idade <math>\geq 6</math> anos), história de doença definidora de SIDA sem reconstituição imune e/ou manifestações clínicas de VIH sintomático;</li> <li>2. Imunodeficiência combinada/celular ou hipogamaglobulinemia persistente devido a imunodeficiência primária ou secundária<sup>28</sup>;</li> <li>3. Asplenia funcional ou anatómica;</li> <li>4. Dose elevada de corticosteroides (prednisolona <math>\geq 1</math> mg/kg/dia ou <math>\geq 20</math> mg/dia, ou seu equivalente por mais de 2 semanas ou doses <math>\geq 2</math> mg/kg/dia ou <math>\geq 40</math> mg/dia por mais de uma semana), no mês prévio à vacinação;</li> <li>5. Dose moderada de corticosteroides (prednisolona <math>\geq 0.5</math> mg/kg/dia ou <math>\geq 10</math> mg/dia, ou seu equivalente por mais de 4 semanas) nos 3 meses prévios à vacinação;</li> </ol>

<sup>23</sup> Para além destas condições de imunossupressão, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das condições referidas na Tabela 1. 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.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas no Anexo III.

<sup>26</sup> As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alogenico ou autólogo) devem ser vacinadas, pelo menos, 6 meses após a transplantação.

<sup>27</sup> Esta lista não é limitada aos fármacos descritos. A avaliação do risco-benefício individual da vacinação deve ser realizada pelo médico assistente. Nestes casos, a vacinação deve ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas no Anexo III.

<sup>28</sup> A evidência sugere um risco menor de doença grave nos doentes a realizar terapêutica regular com imunoglobulina, pelo que deve ser realizada uma avaliação individual de risco-benefício da vacinação com base no seu grau e tipo de imunossupressão no momento desta.

	<ol style="list-style-type: none"><li>6. Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora, nomeadamente terapêuticas depletoras dos linfócitos T e/ou B (incluindo o alemtuzumab (anti-CD52) e rituximab (anti-CD20)), no momento da vacinação ou prévio à vacinação.</li><li>7. Medicamentos imunomoduladores não biológicos orais que configurem imunossupressão grave, como por exemplo o micofenolato de mofetil, no momento da vacinação ou prévio à vacinação, se persistência de imunossupressão no momento de vacinação.</li><li>8. Terapêutica imunossupressora combinada (dupla ou tripla), no momento da vacinação ou prévio à vacinação, se persistência de imunossupressão no momento de vacinação.</li><li>9. Técnicas depletoras de anticorpos (como plasmaférese), sem imunossupressão adequada e risco de hipogamaglobulinemia, no momento da vacinação ou prévio a esta</li></ol>
--	--

(\*) O acesso à vacinação das pessoas com estas condições de imunossupressão é realizado através da PEM, conforme Orientação da DGS – Vacinação sazonal contra a gripe e a COVID-19: Procedimentos Específicos

## ANEXO II - Vacinas Administradas noutros Países

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) (Quadro 7 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 (Quadro 7 do presente Anexo);
  - c. Autorizadas em países terceiros, com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Quadro 7 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*) ou de vacinas pré-qualificadas (Quadro 8 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 Quadro 7 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 do Quadro 7 do presente Anexo.
  - b. Com **vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS** (alínea d. do ponto 1 e Quadro 8 do presente Anexo):
    - i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, com uma vacina de mRNA, de acordo com as recomendações da presente Norma.
    - ii. Esquema vacinal primário incompleto: Completar o esquema vacinal primário, conforme aplicável, e 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.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> Se necessário completar ou continuar o esquema vacinal, enquanto não houver a possibilidade de transcrição destas vacinas na Plataforma VACINAS, deve ser registada a administração da vacina disponível em Portugal, conforme aplicável.

4. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, as pessoas devem apresentar, no ponto de vacinação, 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. Quando aplicável, 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 de saúde do SNS, nos termos do ponto 2 do presente Anexo.
6. As vacinas contra a COVID-19 são reconhecidas para fins de emissão de Certificado Digital COVID da UE, nos termos da legislação aplicável.

**Quadro 7** – 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 titular de AIM	c. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, sublicenciadas pelo mesmo titular de AIM
Bimervax®	COVID-19 Vaccine HIPRA	----
Comirnaty®	BNT162b2 Tozinameran (INN) Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine COVID-19 Vaccine Pfizer	----

**Quadro 8** – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*) ou de vacinas pré-qualificadas (alínea d. do ponto 1 do presente Anexo).

Designação da vacina	Fabricante
Corbevax®	Biological E
Nuvaxovid®	Novavax
Covovax®	Serum Institute of India

## ANEXO III – Vacina contra a COVID-19 – características, preparação e questionário pré-vacinação

### Quadro 9 – Principais características da vacina Comirnaty LP.8.1®

<b>Tipo de Vacina</b>	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2. mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas.		
<b>Indicações</b>	<b>Comirnaty LP.8.1® 30 µg</b> ≥12 anos de idade	<b>Comirnaty LP.8.1® 10 µg</b> 5-11 anos de idade	<b>Comirnaty LP.8.1® 3 µg</b> 6 meses-4 anos de idade
<b>Contraindicações</b>	<p>História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ((4-hidroxibutil)azanodil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato);</li> <li>• 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida;</li> <li>• 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina;</li> <li>• Colesterol;</li> <li>• Trometamol;</li> <li>• Cloridrato de trometamol;</li> <li>• Sacarose,</li> <li>• Água para preparações injetáveis</li> </ul> <p>História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina. Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, com caráter prioritário.</p>		
<b>Precauções</b>	<p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa. Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores, podem ter uma resposta mais reduzida. Nas pessoas com diátese hemorrágica devem ser tidas precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, com caráter prioritário. Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação, sobre sintomas a vigiar após a administração da vacina, e procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite, tais como: dor no peito, falta de ar ou palpitações. Informar e alertar os utentes para o facto de: Tal como em qualquer vacina, é possível que a vacinação com Comirnaty LP.8.1 não proteja todos os indivíduos que recebam a vacina. É possível que os indivíduos não fiquem totalmente protegidos até 7 dias após a sua vacinação. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de Comirnaty®, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso a caso, pelo médico assistente. Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reações relacionadas com stress (p. ex., tonturas, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na tensão arterial, parestesia, hipostesia e sudação), associadas ao processo de vacinação em si. As reações relacionadas com stress são temporárias e resolvem-se por si. Os indivíduos</p>		

	<p>devem ser aconselhados a comunicarem quaisquer sintomas à pessoa que administra a vacina para sua avaliação. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.</p> <p>Foram notificados acontecimentos de anafilaxia. Deve estar imediatamente disponível tratamento médico e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.</p>
<b>Reações adversas</b>	<p><b>Reações adversas mais frequentes, por faixa etária:</b></p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em lactentes com idade entre os 6 e 23 meses:</u> irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, sensibilidade no local de injeção, vermelhidão no local de injeção e febre.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em crianças com idade entre os 2 e 4 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, vermelhidão no local de injeção e febre.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em crianças com idade entre os 5 e 11 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, cefaleia, rubor e tumefação no local de injeção, mialgia, arrepios e diarreia.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em adolescentes com idade entre os 12 e 15 anos:</u> dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, arrepios, artralgia e pirexia.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, arrepios, artralgia, pirexia e tumefação no local de injeção.</p>
<b>Compatibilidade</b>	<p>A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV e com as vacinas contra a gripe, como medida de adesão à vacinação.</p>
<b>Intercambialidade</b>	<p>Pode ser administrada após uma dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.</p> <p><b>6 meses a 4 anos</b> - Está ainda a ser estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal deve ser completado com Comirnaty LP.8.1® 3µg/dose **</p>

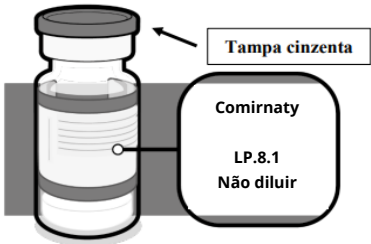
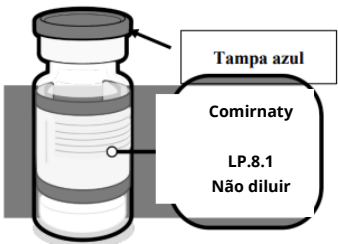
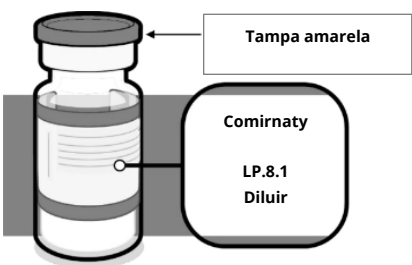

\* Deve ser utilizada uma agulha de 23 Gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, cinco minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente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

\*\* Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia.

**Quadro 10** – Conservação, preparação e administração da vacina Comirnaty LP.8.1®

Vacina	Comirnaty LP.8.1® 30 µg ≥12 anos de idade	Comirnaty LP.8.1® 10 µg 5-11 anos de idade	Comirnaty LP.8.1® 3 µg 6 meses-4 anos de idade
<b>Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frasco da vacina</li> <li>Seringas de 1 mL (para administração)</li> <li>Agulhas de administração via intramuscular (23 a 25 Gauge)</li> <li>Compressas/toalhetes alcoólicos</li> <li>Luvas (se necessário)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Frasco da vacina</li> <li>Seringas de 3 mL ou 5 mL (para diluição)</li> <li>Seringas de 1 mL (para administração)</li> <li>Agulhas de diluição (21 Gauge ou mais finas)</li> <li>Agulhas de administração via intramuscular (23 Gauge ou mais finas)</li> <li>Compressas/toalhetes alcoólicos</li> <li>Luvas (se necessário)</li> </ul>
<b>Apresentação</b>	Frasco para injetáveis multidose (2,25 mL) que contém <b>6 doses de 0,3 mL</b> com <b>tampa de plástico cinzenta</b> com selo de alumínio	Frasco para injetáveis multidose (2,25 mL) que contém <b>6 doses de 0,3 mL</b> com <b>tampa de plástico azul</b> com selo de alumínio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução concentrada congelada (0,48 mL), que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina)</li> <li>Frasco multidose (<b>3 doses de 0,3 mL</b>) de vidro transparente tipo I, contendo a solução concentrada (0,48 mL), com tampa de plástico <b>amarela</b>, com selo de alumínio</li> </ul>
<b>Dose e via de administração</b>	<b>0,3 mL</b> Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)		<b>0,3 mL</b> Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
<b>Local da Injeção</b>	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (ou braço não dominante), ou músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda.		<b>6 a 12 meses de idade:</b> músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda. <b>≥ 12 meses:</b> Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (ou braço não dominante) ou

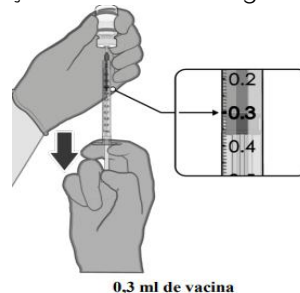
		músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda.
<b>Conservação</b>	<p><b>Frasco congelado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-90°C a -60 °C durante <b>18 meses</b></li> </ul> <p><b>Frasco descongelado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2°C a 8°C, com validade até 10 semanas após início da descongelação dentro do prazo de validade de <b>18 meses</b></li> <li>Após descongelar não voltar a congelar</li> <li>Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> <li>Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente</li> <li>Não agitar</li> </ul> <p><b>Frasco por abrir:</b></p> <p>8°C a 30°C durante 12 horas</p>	<p><b>Frasco congelado, antes da diluição:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-90°C a -60°C durante <b>18 meses</b></li> </ul> <p><b>Frasco descongelado, antes da diluição:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2°C a 8°C durante 10 semanas, após início da descongelação dentro do prazo de validade de <b>18 meses</b></li> <li>Após descongelar não voltar a congelar</li> <li>Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> <li>Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente</li> <li>Não agitar</li> </ul> <p><b>Frasco por abrir, antes da diluição:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>8°C a 30°C durante 12 horas</li> </ul>
	<p><b>Frasco aberto/perfurado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2°C a 30° C durante 12 horas, incluindo até 6 horas do tempo de transporte (acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem)</li> </ul>	<p><b>Frasco aberto, após a diluição:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2°C a 30°C, durante 12 horas, após diluição incluindo até 6 horas para o tempo de transporte</li> <li>Não congelar</li> <li>Não agitar</li> <li>Deve ser manuseada com a máxima assepsia</li> </ul>

<p><b>Preparação</b></p>	<p>1. Confirmar que o frasco possui <b>tampa de plástico cinzenta</b> e que a vacina corresponde à formulação de <b>30 µg</b></p> 	<p>1. Confirmar que o frasco possui <b>tampa de plástico azul</b> e que a vacina corresponde à formulação de <b>10 µg</b></p> 	<p>1. Confirmar que o frasco possui <b>tampa de plástico amarela</b> e que a vacina corresponde à formulação de <b>3 µg</b></p> 
<p><b>Preparação (cont.)</b></p>	<p>1. Deixar o frasco atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes.</p> <p style="text-align: center;"><b>Não agitar</b></p> 		
	<p>2. Após a mistura, a vacina deve apresentar-se como uma dispersão branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. <b>Não utilizar a vacina se estiverem presentes partículas ou descoloração. O frasco da vacina contém 2,25 mL, permitindo a administração de 6 doses de 0,3 mL.</b></p> <p>Para extrair 6 doses de um único frasco multidoso, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (≤35 µl).</p>	<p>3. Diluir a vacina no seu frasco original com <b>1,1mL de</b> soro fisiológico, usando uma <b>agulha de calibre 21 Gauge ou mais fina e técnica assética</b> (1 frasco de soro pode ser utilizado em</p>	

Preparação  
(cont.)

3. Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico e retirar cada dose de 0,3 mL da dispersão injetável de solução vacinal usando agulha e seringa estéreis:

- Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL.
- Agulha: adequada para injeção intramuscular.



0,3 ml de vacina

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.

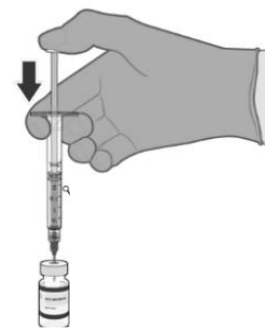
Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso

**Nunca** combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.

- Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.
- Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.
- Para cada dose adicional, use **uma nova seringa e agulha estéreis** e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com desinfetante antes da próxima administração.

5. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.

mais do que um frasco de vacina, desde que se mantenha a técnica assética)




1,1 ml de solução injetável de cloreto de sódio  
9mg/ml (0,9%)

4. Equilibrar a pressão do frasco, **retirando 1,1 mL de ar para a seringa** do diluente vazia antes de remover a agulha do frasco.

5. Inverter suavemente o frasco com a solução diluída, 10 vezes. **Não agitar.**



<p>Preparação (cont.)</p>	<p>6. Registrar a data e hora e descartar 12 horas após a primeira perfuração, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p><b>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a <b>não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume</b>. As seringas devem ser acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem.</li></ul>	<p>A vacina diluída deve ser transparente e ligeiramente opalescente, sem partículas visíveis. <b>Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão.</b></p> <p><b>Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 1,58 mL, a partir dos quais é possível extrair 3 doses de 0,3 mL.</b></p> <p>6. Rotular com a data e hora apropriada.</p>  <p>Para extrair 3 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (<math>\leq 35 \mu\text{l}</math>).</p> <p>7. Usando técnica asséptica, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete desinfetante e retirar cada <u>dose de 0,3 mL</u> da dispersão injetável de solução vacinal usando agulha e seringa estéreis:</p>
-------------------------------	---	--

**Preparação**  
(cont.)

- Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL.

- Agulha: adequada para injeção intramuscular.

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 3ª dose de um único frasco.

Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso.

**Nunca** combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.

Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.

Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.

Para cada dose adicional, use **uma nova seringa e agulha estéreis** e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com desinfetante antes da próxima administração.

8. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.

		<p>9. Descartar 12 horas após a diluição, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p><b>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a <b>não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume</b>. As seringas devem ser acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem.</li></ul> <p>10. Caso se trate de esquema primário, informar sobre a data de 2ª ou 3ª dose, quando aplicável.</p>
<p><b>Descartar o frasco da vacina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Qualquer vacina não utilizada ou resíduos (frascos da vacina com ou sem conteúdo), devem ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV.</li><li>• As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo III.</li><li>• As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus (todos os biocidas desinfetantes de superfícies neste contexto (TP2), têm de estar devidamente notificados à DGS), devendo os resíduos resultantes ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV.</li></ul> <p>As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II)</p>	

**Quadro 11** – Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação contra COVID-19 com Comirnaty LP.8.1<sup>30</sup> (dispersão injetável)

Precauções		Sim	Não	Não sabe
1	Está doente, hoje?			
2	Teve infeção confirmada por SARS-CoV-2 ou foi vacinado há menos de 4 meses?			
3	Recebeu alguma vacina nas últimas 2 semanas?			
4	Teve, anteriormente, alguma reação alérgica grave (reação anafilática/edema da glote) a uma vacina?			
5	Tem mastocitose ou doença proliferativa dos mastócitos?			
6	Tem doenças da coagulação?			
7	Toma anticoagulantes?			
8	Tem alguma doença que afete a imunidade?			
9	Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)?			
10	Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
11	Foi-lhe diagnosticada miocardite/pericardite após uma dose desta vacina ou de infeção por SARS-CoV-2?			
Contraindicações		Sim	Não	Não sabe
12	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			

<sup>30</sup> Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#), disponível no *website* do INFARMED, I.P. ([INFOMED](#)).

## INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- A. A vacinação desempenha um papel central na preservação de vidas humanas no contexto da COVID-19, sendo recomendada para quem mais dela beneficia, atentos a fatores relacionados com as características epidemiológicas e clínicas, nomeadamente a idade e o risco acrescido de complicações associadas à infeção por SARS-CoV-2.
- B. As recomendações apresentadas nesta Norma são adaptadas à evolução da situação epidemiológica nacional e internacional, ao conhecimento científico adquirido sobre a efetividade vacinal ao longo do tempo, nomeadamente para a doença grave, aos avanços científicos em prol do desenvolvimento de vacinas adaptadas, bem como a respetiva avaliação regulamentar por parte da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). As vacinas contra a COVID-19 utilizadas em Portugal e aprovadas pela Comissão Europeia, após parecer positivo da EMA, são um instrumento essencial para a redução da doença grave e da mortalidade por COVID-19.

## AVALIAÇÃO

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

## APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito da Unidade de Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos, da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde (UVIB-DSPDPS), tendo por base pareceres da Comissão Técnica de Vacinação Sazonal, do Grupo de Trabalho da Pediatria e Saúde Infantil e do Grupo de Trabalho da Imunossupressão.
- B. Os peritos envolvidos na atualização da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- A. A presente Norma foi submetida à auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS), Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH), Coordenadores Regionais de Vacinação, Autoridades de Saúde de âmbito Regional.