

## NORMA

NÚMERO: 021/2020

DATA: 23/12/2020

ATUALIZAÇÃO: 14/01/2021

---

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação contra a COVID-19  
Vacina COMIRNATY®**

PALAVRAS-CHAVE: Vacina, vacinação, vacina contra a COVID-19

PARA: Médicos, enfermeiros, farmacêuticos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: [vacinasovid19@dgs.min-saude.pt](mailto:vacinasovid19@dgs.min-saude.pt)

---

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

1. A vacinação contra a COVID-19 com COMIRNATY® deve respeitar as regras gerais de vacinação, constantes da Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta norma.
2. Indicações da vacina COMIRNATY®:
  - a. A vacina COMIRNATY foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com  $\geq 16$  anos de idade<sup>1</sup>.
3. Características da vacina COMIRNATY®:
  - a. As principais características da vacina constam do anexo I.
4. Modo de preparação e administração da vacina COMIRNATY®:
  - a. Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, diluição, preparação da dose e administração, aprovadas na União Europeia, conforme o Resumo das Características do Medicamento. (ver anexo II, atualizado segundo a [recomendação da EMA, de 08/01/2021](#))
5. Esquema vacinal da vacina COMIRNATY®:
  - a. Esquema vacinal recomendado: 2 doses com intervalo mínimo de 21 dias.
  - b. Se, após a 1ª dose, for diagnosticado COVID-19, não deve ser administrada a 2ª dose.

---

<sup>1</sup> As pessoas com COVID-19 não foram excluídas dos ensaios clínicos de fase 3 da vacina e não existe evidência atual que sugira risco para estas pessoas ou ausência de eficácia. Contudo, num cenário em que a disponibilidade das vacinas é ainda limitada devem ser priorizadas as pessoas com maior risco/vulnerabilidade de contrair a infeção por SARS-CoV-2, pelo que **a vacinação não deve ser priorizada para as pessoas que recuperaram da COVID-19, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.**

- c. Se houver atraso em relação à data marcada para a 2.<sup>a</sup> dose, ou, por qualquer intercorrência, não puder ser administrada a 2.<sup>a</sup> dose, a mesma será administrada logo que possível.
  - d. Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar o esquema vacinal, respeitando as recomendações desta norma.
  - e. O esquema vacinal só pode ser completado com uma dose de vacina da mesma marca.
6. Gravidez e amamentação
- a. Não existem dados sobre a administração desta vacina durante a gravidez. Estudos em animais não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a mulher, a vacina poderá ser considerada, por prescrição do médico assistente. Não é necessário evitar a gravidez após a vacinação.
  - b. Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, no entanto, por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, à semelhança das vacinas inativadas, as mulheres a amamentar pertencentes a grupos de risco podem ser vacinadas. Não se recomenda parar a amamentação após a vacinação.
7. Contraindicações (Anexo I)
- a. História de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer um dos excipientes
  - b. História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.
8. Precauções (Anexo I)
- a. 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, até à resolução da COVID-19 ou ao fim do isolamento profilático.
  - b. A vacinação de pessoas com doença aguda grave, com ou sem febre, deve aguardar até à recuperação completa, com o principal objetivo de evitar sobreposição dos sintomas da doença com eventuais efeitos adversos à vacinação.
  - c. Em caso de reação anafilática prévia a medicamentos (incluindo vacinas) ou alimentos – a vacinação deve ser realizada em meio hospitalar e por indicação do médico assistente.
9. Interação da vacina COMINARTY® com outras vacinas
- a. Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Atendendo a que é uma vacina nova, e também para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.

- b. No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação (Plataforma VACINAS)
- c. Em situação de ferida potencialmente tetanogénica, se for necessário administrar a vacina contra tétano e difteria, Td (de acordo com a Norma do PNV), a mesma deve ser administrada sem demora, com qualquer intervalo em relação à administração da vacina contra a COVID-19. Independentemente da data de administração da Td, deve respeitar-se o intervalo estipulado no esquema da vacina contra a COVID-19.
- d. Se a vacina COMIRNATY® for administrada com um intervalo inferior a 2 semanas em relação a outra vacina, tal facto deve ser registado nas observações do registo vacinal na plataforma VACINAS.

## 10. Vacinação em circunstâncias especiais com a vacina COMIRNATY

- a. Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC  $\geq 30,0$  kg/m<sup>2</sup>, asma, doença pulmonar crónica, diabetes *mellitus* e hipertensão: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.
- b. Esta vacina é constituída por um ácido nucleico e não tem capacidade replicativa, não havendo por isso contraindicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.
- c. As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no Programa Nacional de Vacinação (PNV) para vacinas inativadas.
- d. Pessoas com imunodeficiência primária ou secundária
  - i. Deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.
  - ii. A eficácia e efetividade da vacina pode estar diminuída em alguns casos de imunodeficiência. As pessoas neste contexto devem ser sempre consideradas potencialmente suscetíveis à doença, mesmo que tenham completado o esquema vacinal.
  - iii. Não estão previstas, por agora, doses adicionais de vacina, nem estão estabelecidos os parâmetros imunológicos que se correlacionam com a proteção.
  - iv. Sempre que possível, deve ser completado o esquema vacinal até 2 semanas antes do início de terapia imunossupressora (incluindo candidatos a transplante de células estaminais ou de órgão sólido).
  - v. Se possível, a terapia imunossupressora deve ser suspensa ou reduzida algum tempo antes da vacinação para permitir uma melhor resposta imunitária, o que será decidido, caso a caso, pelo médico assistente do doente.
  - vi. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig, recomenda-se um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.

- vii. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.
- viii. Terapêutica com corticosteroides: a vacina pode ser administrada mesmo nas pessoas medicadas com doses elevadas (prednisolona >20mg/dia, ou seu equivalente). No entanto, é preferível a administração após o final do tratamento, se este for de curta duração.
- ix. Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas: a demora para a reconstituição imunitária é variável consoante o tipo de transplante, a medicação e as eventuais complicações, pelo que o esquema vacinal deve ser determinado pela equipa de transplante. Recomenda-se, no entanto, respeitar um intervalo de 6 meses antes do início da vacinação.
- x. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.
- xi. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.
- xii. Pessoas com imunodeficiência primária: devem cumprir o mesmo esquema vacinal, com exceção de situações de imunodeficiência combinada grave nas quais não está indicada a vacinação, por não ser expectável qualquer benefício.
- e. Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas humanas: não existem ainda estudos para esta vacina, no entanto, segundo as indicações do PNV, a interação entre imunoglobulinas (Ig) e vacinas inativadas é reduzida, pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes.
- f. Pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória: Não existe evidência de que a vacinação cause agravamento ou precipite crise aguda em pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória. A vacinação de pessoas com exacerbação documentada da sua doença relacionada com administrações anteriores de outras vacinas, deve ser decidida e prescrita pelo médico assistente.
- g. Pessoas com diátese hemorrágica
  - i. As pessoas com diátese hemorrágica têm risco de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular.
    - Terapêutica anticoagulante estável, com valor terapêutico: podem ser vacinadas.
    - Trombocitopenia ou alterações da coagulação: só devem ser vacinadas com prescrição do médico assistente.
  - ii. 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, 5 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 está indicada.

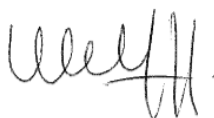
## 11. Segurança

- a. O ato vacinal deve ser sempre precedido de perguntas dirigidas com o objetivo de detetar eventuais contra-indicações ou precauções relativas à vacina que vai ser administrada. Para este efeito, deve ser aplicado o questionário apresentado no anexo III (Identificação de contra-indicações e precauções à vacinação).
- b. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar a vacina devem utilizar máscara cirúrgica, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
- c. Após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos) ou, muito raramente, reação anafilática. Por estas razões, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas.
- d. Reações adversas à vacina COMIRNATY (Anexo I)
  - i. As reações adversas muito comuns ( $\geq 1/10$ ) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: dor no local da injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, calafrios, artralgia, pirexia (mais frequente após a 2ª dose), tumefação no local da injeção. A reatogenicidade diminuiu ligeiramente com a idade.
  - ii. Reações adversas comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): náuseas, rubor no local da injeção.
  - iii. Reações adversas pouco comuns ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ): linfadenopatia, insónia, dor nas extremidades, mal-estar e prurido no local da injeção.
  - iv. Reações adversas raras ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ ): paralisia facial aguda.
  - v. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia e hipersensibilidade.
- e. Anafilaxia
  - i. Embora muito raramente, a administração de medicamentos (incluindo vacinas) pode provocar reações alérgicas graves, nomeadamente, reações anafiláticas, que podem estar relacionadas com qualquer dos seus componentes.
  - ii. A reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade generalizada ou sistémica, grave e potencialmente ameaçadora da vida, que inclui sinais e sintomas, isolados ou combinados, que ocorrem em minutos ou poucas horas após a exposição ao agente causal. Pode ser de intensidade ligeira, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade ligeira, mas, em situações raras, pode provocar a morte se não for adequadamente tratada.
  - iii. Todos os doentes com suspeita de reação alérgica à vacina deverão ser referenciados, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia para

esclarecimento diagnóstico da reação, de acordo com a rede de referência hospitalar em imunoalergologia, tal como recomendado pelas Normas 004/2012 e 014/2012.

- iv. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do anexo IV.
- f. Farmacovigilância
- i. Atendendo a que esta vacina está a ser administrada pela primeira vez e utiliza diferente plataforma científico-tecnológica, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>) – no site do INFARMED, I.P..
  - ii. Esta vacina está sujeita a monitorização adicional (▼) que irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança, pelo que é muito importante que os profissionais de saúde notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.
  - iii. Todas as suspeitas de reações adversas, bem como erros de administração, a administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contraindicada, a administração a mulheres grávidas ou a administração das doses com um intervalo inferior ao mínimo definido, devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde, no **Portal RAM** - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento ou em alternativa através dos seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita), E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).
  - iv. As suspeitas de reações adversas podem ainda ser notificadas através do preenchimento do formulário específico para profissional de saúde "Ficha de notificação para profissionais de saúde" e enviadas ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.
- 12.** Por se tratar de uma vacina com uma tecnologia nova (mRNA) e uma vez que têm sido notificadas reações alérgicas possivelmente associadas a esta vacina, com uma incidência ainda em investigação, **são requisitos mínimos para a vacinação fora das unidades de saúde:**
- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por um médico e enfermeiros com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
  - a. Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos da Norma 018/2020, 004/2012 e 014/2012 da DGS (conforme indicado na Norma 21/2020). Quando este equipamento e medicamentos não estiverem disponíveis para a vacinação fora das unidades de saúde, poderá ser assegurada a sua disponibilização em articulação com unidade hospitalar da mesma área geográfica;

- b. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta reposta da emergência pré-hospitalar.
13. Informação a prestar às pessoas a vacinar:
- i. O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre a vacina que vai ser administrada, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável (Anexo V).
  - ii. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária, mas a vacinação é fundamental para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19, pelo que é fortemente recomendada.
  - iii. Entende-se que existe consentimento para a vacinação sempre que a este ato se apresentem pessoas com 16 ou mais anos e sejam devidamente informadas pelo profissional que vacina.
14. Todos os atos vacinais devem ser prontamente (prazo máximo de 24 horas) registados na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, no Boletim Individual de Saúde, e, se disponível, no *cartão de vacinação* fornecido conjuntamente com a vacina. Se não estiver disponível nenhum dos suportes em papel indicados, deve ser emitida uma declaração (por exemplo, impressão da plataforma VACINAS).



Graça Freitas  
Diretora-Geral da Saúde

#### **Grupo de Elaboração da Norma:**

Diana Costa; Ema Paulino; Fátima Ventura; Frederico Regateiro; José Gonçalo Marques; Luísa Rocha; Lurdes Silva; Maria Paula Valente; Teresa Fernandes; Válder Fonseca.

## ANEXO I

### Principais características da vacina COMIRNATY®<sup>2</sup>

<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 terapêuticas</b>	Prevenção da COVID-19, em pessoas com idade ≥16 anos
<b>Contra-indicações</b>	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (4-hidroxibutil)azanodiiilbis(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>• Cloreto de potássio;</li> <li>• dihidrogenofosfato de potássio;</li> <li>• cloreto de sódio;</li> <li>• hidrogenofosfato disódico dihidratado;</li> <li>• sacarose</li> </ul> História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina
<b>Precauções</b>	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa  Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores, podem ter uma resposta mais reduzida  As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente  Gravidez- apesar de não existirem dados, poderá ser considerada, se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a grávida, feto e/ou lactente – necessária prescrição do médico assistente  História de reação anafilática a outros medicamentos (incluindo vacinas) ou alimentos – administração em meio hospitalar por prescrição do médico assistente
<b>Reações adversas</b>	Reações adversas muito comuns (≥1/10): dor no local da injeção (>80%), fadiga (>60%), cefaleias (>50%), mialgia (>30%), calafrios (>30%), artralgia (>20%) e pirexia (>10%, mais frequente após a 2ª dose). Estas reações são geralmente ligeiras a moderadas e resolvidas em poucos dias  Reações comuns (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, rubor no local da injeção.

<sup>2</sup> Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#) no website da EMA (European Medicines Agency) ou no [INFOMED](#).



	<p>Reações pouco comuns (<math>\geq 1/1000</math> e <math>&lt; 1/100</math>): linfadenopatia, insónia, mal-estar, prurido no local da injeção</p> <p>Reações raras (<math>\geq 1/10.000</math> e <math>&lt; 1/1000</math>): paralisia facial aguda</p> <p>Reações de frequência desconhecida: anafilaxia, hipersensibilidade</p> <p>Reações alérgicas – referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação</p>
<b>Conservação</b>	<p>Solução vacinal concentrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>-90^{\circ}\text{C}</math> a <math>-60^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 6</math> meses</li> <li>• <math>2^{\circ}\text{C}</math> a <math>8^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 120</math> horas (5 dias)</li> <li>• Temperatura ambiente <math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math> durante <math>\leq 2</math> horas</li> <li>• Após descongelada, não voltar a congelar</li> <li>• Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> <li>• Não agitar</li> </ul> <p>Solução vacinal diluída (Anexo II):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>2^{\circ}\text{C}</math> a <math>30^{\circ}\text{C}</math>, durante <math>\leq 6</math> horas</li> <li>• Não congelar</li> <li>• Não agitar</li> </ul>
<b>Dose e via de administração</b>	<p>0,3 mL</p> <p>Intramuscular</p>
<b>Local da injeção</b>	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
<b>Compatibilidade</b>	Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas
<b>Intercambialidade</b>	Não foi estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal só pode ser completado com uma 2ª dose de COMIRNATY

\* 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

## ANEXO II

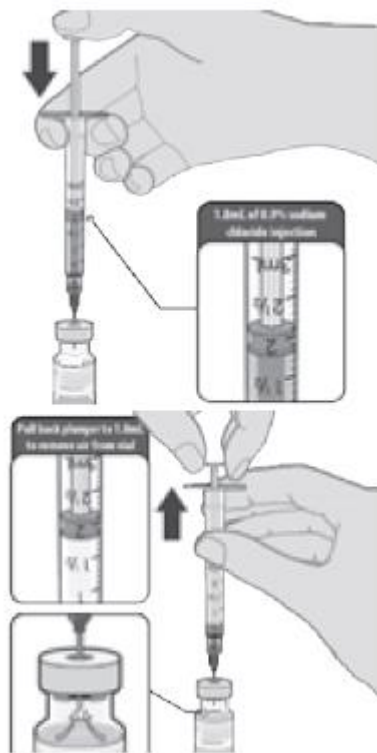
### Preparação e administração da Vacina COMIRNATY® 3

<b>Material</b>	<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 (calibre ≤21 gauge – 0,9 x 25 mm)</li> <li>• Agulhas de administração via intramuscular (22 a 25 Gauge – 16 x25 mm)</li> <li>• Compressas/toalhetes alcoólicos</li> <li>• Luvas (se necessário)</li> </ul>
<b>Tipo de vacina e apresentação</b>	<p>Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução concentrada congelada, que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina)</li> <li>• Frasco multidose (6 doses) de vidro transparente (2 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico com selo de alumínio.</li> <li>• 1 tabuleiro = 195 frascos</li> </ul>
<b>Dose e via de administração</b>	<p>0,3 mL</p> <p>Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p>
<b>Descongelamento</b>	<p>As vacinas podem ser rececionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em caixas térmicas com gelo seco que mantém as vacinas congeladas &lt;-60°C</li> <li>• Refrigeradas à temperatura de 2°C a 8°C, com validade até 120 h (5 dias após início da descongelação).</li> </ul> <p>Para o manuseamento das caixas térmicas e do seu conteúdo, consultar Circular Conjunta INFARMED-DGS.</p> <p><b><u>Descongelamento antes da diluição</u></b></p> <p><u>Descongelamento a frio</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um tabuleiro de 195 frascos pode levar até 2 ou 3 horas a descongelar no frigorífico (2°C-8°C), enquanto um número menor de frascos descongela em menos tempo.</li> <li>• Após descongelação e antes da diluição, os frascos podem ser conservados <b>até 120 horas</b> (5 dias) em frigorífico (<b>2°C a 8°C</b>).</li> <li>• Registar a data e hora de descongelação e a validade de 120 h (5 dias), no tabuleiro ou embalagem.</li> </ul> <p><u>Descongelamento à temperatura ambiente</u></p>

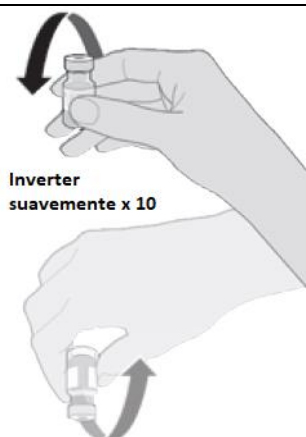
Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#) no *website* da EMA (European Medicines Agency) ou no [INFOMED](#). Atualizado segundo a [recomendação da EMA, de 08/01/2021](#)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para <b>uso imediato</b>, descongelar os frascos à temperatura ambiente (até 30°C) durante 30 minutos.</li> <li>• Os frascos devem atingir a temperatura ambiente antes da diluição. Podem ser manuseados à luz ambiente.</li> <li>• Podem ser armazenados à temperatura ambiente por <b>não mais do que 2 horas</b></li> <li>• Não podem ser utilizadas outras formas de descongelação.</li> </ul>
<p><b>Planeamento antecipado da sessão vacinal</b></p>	<p>Planeie com antecedência a vacinação, removendo o número de frascos multidoses necessários do congelador (se mantidas congeladas), do frigorífico (se já estiverem descongeladas) ou da caixa térmica de transporte.</p> <p>Quando diluído, o volume de cada frasco multidoso permite a administração de 6 doses de 0,3 mL.</p> <p>Para extrair 6 doses de um único frasco multidoso, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (<math>\leq 35 \mu\text{l}</math>).</p> <p>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.</p> <p><b>Nunca</b> se pode combinar volumes remanescentes de diferentes frascos para perfazer doses adicionais.</p>
<p><b>Diluição</b></p>	<p>Usar <b>somente</b> solução injetável de cloreto de sódio <b>9 mg/mL (0,9%)</b>, como diluente (soro fisiológico).</p> <p><u>Instruções</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O frasco multidoso é armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição (ver acima).</li> <li>2. Deixar o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes antes da diluição. <b>Não agitar.</b></li> </ol> <div data-bbox="790 1317 1093 1742" data-label="Image"> </div> <p>(Antes da diluição, a solução descongelada pode conter partículas opacas brancas a esbranquiçadas)</p>

3. **Diluir** a vacina descongelada no seu frasco original com **1,8 mL de soro fisiológico**, usando uma **agulha de calibre  $\leq 21$  Gauge** e **técnica assética** (1 frasco de soro pode ser utilizado em mais do que um frasco de vacina, desde que se mantenha a técnica assética)
4. Equilibrar a pressão do frasco, **retirando 1,8 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.**
6. A solução diluída deve ser esbranquiçada e sem partículas visíveis. **Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão.**



## Após diluição

**Após diluição, o frasco da vacina permite a administração de 6 doses de 0,3 mL**

Para extrair 6 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ( $\leq 35 \mu\text{l}$ ).

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

Independentemente do tipo de seringa e agulha:

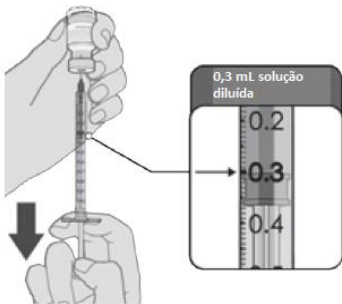
- Assegurar que se mantêm as condições de assepsia.
- Cada dose tem de conter 0,3 mL de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, elimine-o com a solução em excesso


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

- Rotular com a data e hora de diluição.



- Armazenar entre 2°C e 30°C, **até 6 horas após o momento da diluição.**
- Proteger da exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.
- Descartar 6 horas após da diluição, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não congelar novamente</li> <li>• O fabricante não recomenda o transporte após diluição</li> </ul>
<p><b>Administração</b></p>	<p>Retirar cada <u>dose de 0,3 mL</u> de solução vacinal diluída, usando agulha e seringa estéreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL</li> <li>• Agulha: adequada para injeção intramuscular.</li> </ul> <p><u>Preparação das doses:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usando técnica asséptica, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico, de uso único e retirar 0,3 mL da vacina diluída para uma seringa estéril de 1 mL.</li> <li>• A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</li> <li>• <b><u>Verifique o volume final de 0,3 mL.</u></b></li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.</li> <li>• 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.</li> <li>• Para cada dose adicional, use <b>uma nova seringa e agulha estéreis</b> e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com antisséptico antes da próxima administração.</li> <li>• Armazenar o frasco com a solução vacinal entre 2°C a 30°C até ao máximo de 6 horas após o momento da diluição.</li> <li>• Administrar <b>as 6 doses no intervalo de 6 horas após diluição</b>, assegurando a manutenção das condições de assepsia em cada dose. Deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto (<math>\leq 35 \mu\text{l}</math>) para permitir extrair 6 doses de um único frasco. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>É recomendada a administração da vacina logo após a preparação de cada seringa</li> <li>A data e hora da 2ª dose deve ser marcada e transmitida ao utente, logo após a administração da 1ª dose</li> </ul>
<p><b>Descartar o frasco da vacina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descartar o frasco, 6 horas após a diluição (hora de eliminação), independentemente do seu conteúdo remanescente.</li> <li>Descartar o frasco da vacina para um contentor de recolha de material cortopunçante (eliminar para o lixo doméstico os tabuleiros e as caixas de transporte das vacinas para que não possam ser reutilizados).</li> </ul>
<p><b>Conservação</b></p>	<p>Solução vacinal concentrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-90°C a -60 °C durante ≤6 meses</li> <li>2°C a 8°C durante ≤120 horas (5 dias)</li> <li>Temperatura ambiente ≤30°C durante ≤2 horas</li> <li>Após descongelada, não voltar a congelar</li> <li>Proteger da luz solar direta e ultravioleta</li> <li>Não agitar</li> </ul> <p>Solução vacinal diluída:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2°C a 30°C durante ≤6 horas</li> <li>Não congelar</li> <li>Não agitar</li> <li>O fabricante não recomenda o transporte após diluição</li> </ul>

## ANEXO III

### Identificação de contraindicações e precauções à vacinação

Perguntas		Sim	Não	Não sabe
<b>Precauções</b>				
1	Está doente hoje?			
2	Tem tosse, febre, dificuldade respiratória ou alterações do paladar ou do olfato?			
3	Teve contacto com um caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias?			
4	Recebeu alguma vacina nas últimas 2 semanas?			
5	Teve, anteriormente, alguma reação adversa grave a uma vacina, outro medicamento ou alimento?			
6	Tem doenças crónicas (ex: doenças da coagulação)?			
7	Toma anticoagulantes?			
8	Tem/teve cancro, ou alguma outra doença que afete a imunidade?			
9	Fez algum transplante recentemente?			
10	Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia, terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
11	Mulheres em idade fértil: está grávida?			
<b>Contraindicações</b>				
12	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			



## ANEXO IV

### Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

(Consultar a Norma 018/2020 – Programa Nacional de Vacinação 2020 e as Normas 004/2012 e 014/2012 da DGS).

#### Diagnóstico da reação anafilática

1. O diagnóstico da reação anafilática/anafilaxia é clínico. Todos os profissionais que administram vacinas devem estar aptos a reconhecer precocemente uma reação anafilática e a iniciar, rapidamente, o seu tratamento.
2. Deve considerar-se reação anafilática como muito provável quando exista uma reação sistémica grave, na presença de, pelo menos, um dos três critérios clínicos que constam no Quadro 1.

**Quadro 1:** Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática (em indivíduos com idade  $\geq 16$  anos)

Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis Network (NIAID/FAAN)*

1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações:
  - a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF<sup>4</sup>, hipoxemia;
  - b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.
2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alérgeno provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações:
  - a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula;
  - b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF<sup>4</sup>, hipoxemia;
  - c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência;
  - d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vômitos.

<sup>4</sup> DEM1/PEF1: débito expiratório máximo instantâneo (*Peak Expiratory Flow* – PEF, acrónimo internacional)

3. Hipotensão após exposição a um alergénio conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):
  - a. Adultos e adolescentes  $\geq 16$  anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

3. A gravidade da reação anafilática deve ser classificada de acordo com o Quadro 2.

<b>Quadro 2:</b> Classificação da gravidade da anafilaxia			
Sistema / Aparelho	Ligeira	Moderada	Grave
Pele	Prurido generalizado, eritema facial difuso, urticária, angioedema		
Gastrointestinal	Prurido orofaríngeo, edema labial, sensação de opressão orofaríngea, náuseas, dor abdominal ligeira	Dor abdominal intensa, diarreia, vômitos recorrentes	Perda de controlo de esfíncteres
Respiratório	Rinite, sensação de opressão na garganta, broncospasmo ligeiro	Disfonia, tosse laríngea, estridor, dispneia, broncospasmo moderado	Cianose, saturação de O <sub>2</sub> < 92%, paragem respiratória
Cardiovascular	Taquicardia		Hipotensão, choque, disritmias, bradicardia grave, paragem cardíaca
Nervoso	Ansiedade, alteração do nível de atividade	Sensação de lipotimia	Confusão, perda de consciência

## Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática

1. Todos os pontos de vacinação devem dispor do equipamento mínimo e medicamentos necessários para o tratamento inicial da anafilaxia (Quadro 3). O equipamento tem de estar sempre completo e os medicamentos dentro do prazo de validade. Os profissionais devem ter formação e treino para atuar perante uma situação de anafilaxia.

## Quadro 3: Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática<sup>5</sup>

1. Adrenalina a 1:1 000 (1 mg/mL) e Glucagon (EV)
2. Oxigénio: máscaras com reservatório (O<sub>2</sub> a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/min
3. Insufladores autoinsufláveis (500 mL e 1500 mL) com reservatório, máscaras faciais transparentes (circulares e anatômicas, de vários tamanhos)
4. Mini-nebulizador com máscara e tubo bucal
5. Soro fisiológico (EV)
6. Broncodilatadores – salbutamol (solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL, e suspensão pressurizada para inalação 100 µg/dose)
7. Corticosteroides – metilprednisolona (IM/EV), prednisolona (PO) e hidrocortisona (IM,EV)
8. Anti-histamínico: Clemastina (IM)
9. Esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para criança, adolescente e adulto)
10. Estetoscópio
11. Equipamento para intubação endotraqueal: laringoscópio, pilhas, lâminas retas e curvas, pinça de Magil, tubos traqueais (com e sem cuff), fita de nastro e máscara laríngea tipo Igel®).
12. Nebulizador

## Tratamento imediato da reação anafilática

1. Os cuidados pré-hospitalares na abordagem do doente com reação anafilática obedecem a uma lógica sequencial estruturada “ABCDE”, do inglês: *Airways, Breathing, Circulation, Disability e Exposition*.
2. Imediatamente após os primeiros sinais e sintomas deve ser efetuada uma “abordagem ABCDE”, tratando as manifestações potencialmente mortais, à medida que surgem.

## Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática

1. Remover/parar a exposição ao alérgeno precipitante, se aplicável
2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo
3. Enquanto se inicia a avaliação “ABCDE”, administrar imediatamente adrenalina 1:1000 (1 mg/mL), 0,01 mL/Kg, máx. 0,5 mL, por via IM, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios

<sup>5</sup> Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde onde esteja disponível todo o equipamento mínimo necessário (pontos 1 a 12), devem ter, pelo menos, o enunciado nos pontos 1 a 10, inclusive.

Sempre que houver profissionais com formação em Suporte Imediato ou Avançado de Vida, devem estar disponíveis agulhas intraósseas (tipo EZ-IO 15, 25 e 45 mm) e agulha com mandril (14 e 16 Gauge), para cricotiroidotomia por agulha.

<p>a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações.</p> <p>b. Globalmente, a <b>administração precoce da adrenalina IM é a etapa mais importante e prioritária na abordagem da anafilaxia mesmo se as outras medidas não puderem ser completamente executadas</b>. A dose de adrenalina deve ser calculada em função do peso, para evitar dosagens excessivas que podem provocar efeitos secundários, nomeadamente palpitações, cefaleias e congestão facial, entre outros:</p> <p>i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5 mL</p> <p>ii. Se doente com terapêutica habitual com <math>\beta</math>-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 <math>\mu</math>g/Kg/dose (máx. 1 mg)</p>
<p>4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min</p>
<p>5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais:</p> <p>a. Se perda de consciência (a respirar) ou vômitos: decúbito lateral;</p> <p>b. Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (<i>Trendelenburg</i>)</p> <p>c. Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortável</p> <p>d. Se gravidez: decúbito lateral esquerdo</p>
<p>6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O<sub>2</sub>. Registrar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência</p>
<p>7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso</p>
<p>8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico</p> <p>a. 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos)</p> <p>b. Repetir se necessário</p>
<p>9. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina, solução diluída a 1:10.000</p> <p>a. Dose: 0,1 <math>\mu</math>g/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 <math>\mu</math>g/kg/min)</p>
<p>10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina:</p> <p>a. Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1 mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente ou</p> <p>b. Aerossol com adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)</p>
<p>11. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar:</p> <p>a. Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) ou</p> <p>b. Metilprednisolona: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg). Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horas</p>

c. Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)

12. Administrar anti-histamínico (por exemplo Clemastina - 2mL = 2mg), como tratamento de segunda linha: 1 ampola (2 mg) de 12/12 horas IM/EV. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica

13. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas

14. Considerar colheita de sangue para avaliação da triptase sérica: primeira amostra logo que possível (sem atrasar início do tratamento), a segunda amostra 1 a 2 horas após início dos sintomas e a terceira  $\geq 12$  horas após início dos sintomas, aquando da alta ou em consulta posterior

## EM QUALQUER ALTURA:

1. Se dificuldade respiratória / insuficiência respiratória refratária ou edema da glote, proceder a intubação orotraqueal.
2. Se paragem cardiorrespiratória iniciar de imediato suporte avançado de vida

## ANEXO V

### VAI SER VACINADO CONTRA A COVID-19 COM COMIRNATY®?

A vacina COMIRNATY® foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade  $\geq 16$  anos. Esta é uma vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2.

No desenvolvimento e aprovação desta vacina, tal como para qualquer outro medicamento, foram garantidas a sua qualidade, segurança e eficácia, através de ensaios clínicos e de uma avaliação rigorosa da Agência Europeia de Medicamentos.



#### Como é administrada a vacina?

- Serão administradas **2 doses com intervalo de 21 dias**, no músculo do braço.
- Para o esquema vacinal ficar completo a **segunda dose** tem que ser da vacina da **mesma marca**.



#### Deve ter alguma precaução antes de ser vacinado?

Sim.

**Se estiver** com febre, tosse, dificuldade respiratória, alterações do paladar ou do olfato não deve ser vacinado e deverá contactar o SNS 24 (808 24 24 24). Também não deve ser vacinado enquanto estiver em isolamento profilático.

#### Informe os profissionais de saúde se:

- Já teve uma reação anafilática a outros medicamentos ou alimentos;
- Tem imunodeficiência ou realiza terapêutica imunossupressora (incluindo quimioterapia);
- Tem doenças da coagulação, alteração das plaquetas ou faz terapêutica com anticoagulantes.



#### Em que situações a vacina está contraindicada?

História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus excipientes, ou reação anafilática a uma dose anterior desta vacina. Nestas situações aconselhe-se com o seu médico.



#### Depois de ser vacinado deve ter alguma precaução?

Sim.

**Deve manter-se junto do local onde foi vacinado durante pelo menos 30 minutos** (as reações alérgicas graves são muito raras, surgindo, geralmente pouco tempo após a administração).

Nestes casos, os profissionais de saúde estão treinados para controlar e tratar este tipo de reações.



#### O que fazer se surgirem reações adversas?

Geralmente, **as reações adversas às vacinas são ligeiras e desaparecem alguns dias após a vacinação**.

Com esta vacina podem surgir: dor ou inchaço no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dor nas articulações ou febre.

Se tiver febre, pode recorrer à toma de paracetamol. Se apresentar dor, inchaço ou calor no local da injeção, pode aplicar gelo várias vezes ao dia, por curtos períodos, evitando o contacto direto com a pele. Todas as reações adversas devem ser notificadas no Portal RAM para serem monitorizadas.

Em caso de persistência dos sintomas ou se surgir outra reação que o preocupe, contacte o seu médico assistente ou o SNS24 (808 24 24 24).

**A vacina é segura e não causa COVID-19.**