

NORMA

NÚMERO: 08/2024
DATA: 05/09/2024

ASSUNTO: **Estratégia de Vacinação contra a COVID-19**
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação; Vacinação Primária; Reforço Sazonal
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: 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

1. A **vacinação contra a COVID-19** está recomendada de acordo com os critérios de elegibilidade apresentados no Quadro 1^a.

Quadro 1 - Vacinação contra a COVID-19 recomendada: critérios de elegibilidade

Esquema Vacinal Primário		Reforço Sazonal ^(a)		
Critério Patologia de Risco ^(b)	Critério Idade	Critério Imunossupressão ^(c)	Critério Patologia de Risco ^(d)	Critério Idade
6 meses - 17 anos	≥18 anos	6 meses - 4 anos	5 anos - 59 anos	≥60 anos

(a) Grupos elegíveis identificados no Quadro 2 da presente Norma.

(b) Patologias de Risco identificadas no Quadro 5 - Anexo I da presente Norma.

(c) Condições de imunossupressão grave e moderadas, identificadas no Quadro 6 - Anexo I da presente Norma.

(d) Patologias de Risco identificadas no Quadro 4 (≥18 anos) - Anexo I e Quadro 5 (6 meses -17 anos) - Anexo I da presente Norma.

2. A **vacinação das pessoas elegíveis que não realizaram o seu esquema vacinal primário decorre durante todo o ano.**

^a World Health Organization. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. An approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios, first issued 20 October 2020. World Health Organization (2023).

3. 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.**
4. Os **grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2024-2025** são definidos em função do risco de doença grave, hospitalização e morte por COVID-19 de acordo com uma estratégia de proteção de pessoas vulneráveis e de mitigação do impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúde (Quadro 2) e (Quadro 4; Quadro 5; Quadro 6 – Anexo I).

Quadro 2 - Grupos elegíveis para **vacinação de reforço sazonal** contra a COVID-19 no **Outono-Inverno 2024-2025** e (Quadro 4; Quadro 5; Quadro 6 – Anexo I).

Vacinação de Reforço Sazonal Grupos elegíveis
<ul style="list-style-type: none">– Profissionais e utentes/residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI) e instituições similares; Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e estabelecimentos prisionais;– Pessoas com ≥ 60 anos de idade;– Pessoas com 5-59 anos de idade com patologias de risco (Quadro 4 e Quadro 5 – Anexo I);– Pessoas com 6 meses-4 anos de idade com condições de imunossupressão grave e moderada (Quadro 6 – Anexo I);– Grávidas;– 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^b e profissionais de distribuição farmacêutica^c.

5. Em Portugal, as vacinas contra a COVID-19 utilizadas/disponíveis^{d,e}, são as seguintes^f:
 - a. Comirnaty Omicron JN.1® 30 µg;
 - b. Comirnaty Omicron JN.1® 10 µg;
 - c. Comirnaty Omicron JN.1® 3 µg;
 - d. Bimervax Omicron JN.1®.

^b 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.

^c A vacinação dos profissionais de distribuição farmacêutica visa salvaguardar a resiliência do sistema de saúde e assegurar a continuidade da prestação de cuidados.

^d European Medicines Agency. *ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new JN.1 variant (2024)*

^e European Medicines Agency. *Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 24-27 June 2024.* <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-june-2024>

^f Consultar a Orientação específica da vacina Comirnaty® e o RCM da vacina Bimervax®
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

VACINAÇÃO PRIMÁRIA

6. Os **esquemas vacinais primários**^g recomendados contra a COVID-19 dependem da idade, das especificidades de cada vacina e dos critérios de elegibilidade:
- ≥ 18 anos de idade: 1 dose única**, com Comirnaty Omicron JN.1® **30µg**;
 - 12 a 17 anos de idade: 1 dose única**, com Comirnaty Omicron JN.1® **30µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas no Quadro 5 – Anexo I;
 - 5 a 11 anos de idade: 1 dose única** com Comirnaty Omicron JN.1® **10µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas no Quadro 5 – Anexo I;
 - 6 meses a 4 anos de idade: 3 doses** com Comirnaty Omicron JN.1® **3µg**, em pessoas com patologias de risco estabelecidas no Quadro 5 – Anexo I, de acordo com o ponto 7 da presente Norma.

Esquemas Primários em Idade Pediátrica

7. Esquema vacinal primário recomendado dos **6 meses aos 4 anos de idade**:
- Número e intervalo entre doses no esquema primário: **3 doses**, com intervalo de **8 semanas**.
 - Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 antes do início do esquema vacinal: **2 doses**, a iniciar pelo menos 3 meses/90 dias 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/90 dias 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 Omicron JN.1® **3 µg**.
8. O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatória Multissistémica relacionado com infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso a caso pelo médico assistente.
9. O **acesso ao esquema vacinal primário** das pessoas dos **6 meses aos 17 anos de idade** com **patologias de risco** é efetuado após avaliação individual pelo médico assistente, tendo em consideração o Quadro 5 – Anexo I:
- Através da emissão de **declaração médica da sua elegibilidade** na Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)^h;
 - 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).

^g 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 na Orientação específica da vacina Comirnaty®.

^h 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.

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

Esquemas Primários em Grávidasⁱ

10. As **grávidas devem ser vacinadas contra a COVID-19**, com uma vacina de **mRNA**, não sendo necessária declaração médica:
- Não existe idade materna ou gestacional limite para o início da vacinação.
 - A vacinação contra a COVID-19 na grávida deve respeitar um **intervalo mínimo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**. No entanto, se necessário, para a vacinação atempada, poderá ser utilizado qualquer intervalo, incluindo a coadministração com a vacina contra a gripe e com a vacina contra a tosse convulsa, nos termos da presente Norma.
 - A administração de imunoglobulina anti-D na grávida não deve ser adiada. Pode ser administrada no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo em relação à vacina contra a COVID-19.
 - A **amamentação não constitui uma contra-indicação** para a vacinação contra a COVID-19.
 - Às grávidas que efetuaram esquema vacinal primário durante a gravidez, não está indicado o reforço sazonal.

Esquemas Primários em Pessoas ≥5 anos Recuperadas da COVID-19

11. As pessoas com ≥5 anos de idade que recuperaram da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:
- 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 13 **têm indicação para uma 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.

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

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

Dose Adicional em Pessoas ≥ 5 anos com Condições de Imunossupressão

12. As pessoas com **≥ 5 anos de idade** e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas no Quadro 7 – Anexo I, devem ser vacinadas com **uma dose adicional** de vacina contra a COVID-19.
13. Para efeitos do ponto anterior:
- Deve ser administrada **uma dose de vacina mRNA, de acordo com a idade**, com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses/90 dias**, mínimo de 28 dias, 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^j, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada a dose adicional.
 - Os indivíduos com condições de imunossupressão moderada e grave previstas a curto prazo devem ser considerados para vacinação idealmente duas semanas antes de iniciar a condição de imunossupressão.
 - As pessoas que realizaram vacinação com uma dose adicional como parte do esquema vacinal primário devem ser vacinadas com uma dose de reforço sazonal, caso seja aplicável.
 - Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço sazonal, deve ser vacinada primeiramente com dose adicional, devendo cumprir os intervalos referidos no ponto 19.
14. 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 a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose adicional.
15. 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 7 – Anexo I.

^j Esquema vacinal inicial contra a COVID-19 realizado durante um período ou contexto clínico de imunossupressão grave nas condições apresentadas.

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

REFORÇO SAZONAL

16. Na **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2024-2025** está **recomendada uma dose de reforço sazonal com vacinas de mRNA**, nos termos da presente Norma e da Orientação específica da vacina Comirnaty®.
17. A vacina de base proteica Bimervax® é recomendada:
- Em **situações de reação de hipersensibilidade** à substância ativa ou excipientes de uma vacina mRNA, nos termos da presente Norma referentes à vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia.
 - Outro motivo impeditivo da utilização da vacina Comirnaty®, mediante a apresentação de declaração médica.** A declaração deverá apresentar fundamentação sobre a razão clínica e/ou científica para a utilização da vacina Bimervax®, emitida com data e assinatura legível pelo médico assistente. Deve-se considerar o Resumo das Características do Medicamento da vacina Bimervax®.
18. As pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de Outono-Inverno 2024-2025 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.
19. Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal primário recomendado atualizado, **devem completá-lo.**
20. 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.**
21. A **coadministração da dose de reforço de vacina contra a COVID-19 com a vacina inativada contra a gripe deve ser realizada** como medida de adesão à vacinação no âmbito da presente Norma, sempre que aplicável.

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS

22. Podem ser adaptados os esquemas vacinais recomendados nas seguintes situações:
- Viagens inadiáveis ou programadas ou 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.
23. Para efeitos do ponto anterior, são possíveis as seguintes alterações ao esquema vacinal recomendado:
- Redução do intervalo entre doses (cumprindo com os intervalos mínimos);
 - Relativamente à alínea a. do ponto anterior:
 - Poderá ser administrado um esquema vacinal diferente do recomendado em Portugal, caso esteja previsto em RCM da vacina.
 - A pessoa, ou o tutor legal do menor, deverá apresentar prova da exigência do país de destino no local de vacinação, dando o seu consentimento livre e esclarecido.
24. Para efeitos do disposto no número anterior são considerados os seguintes **intervalos mínimos** entre doses ou após infeção por SARS-CoV-2:
- Esquemas vacinais primários:
 - Comirnaty 3 µg (pessoas com 6 meses-4 anos):
 - 19 dias entre a 1ª e a 2ª dose
 - 56 dias entre a 2ª e a 3ª dose
 - Infeção: 4 semanas/28 dias
 - Dose de Reforço Sazonal
 - 3 meses/90 dias após a última dose
 - 4 semanas/28 dias após a infeção
25. Nas situações em que o utente apresente uma declaração médica com recomendação de vacinação diferente das previstas na presente Norma, devem ser consideradas válidas as declarações que apresentem, cumulativamente, as seguintes especificações:
- Devidamente fundamentadas, clínica e cientificamente, nomeadamente na razão pela qual se recomenda vacina/esquema vacinal diferentes do recomendado pela DGS;
 - Emitida, com data e assinatura legível, por médico da especialidade conexas aos fundamentos clínicos.

PROCEDIMENTOS GERAIS

26. Nas situações não mencionadas na presente Norma ou na Orientação específica da vacina Comirnaty®, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma n.º 018/2020 da DGS.
27. Deve ser **priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário.**
28. 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, cumprindo o intervalo mínimo de 4 semanas/28 dias após infeção.
29. Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.
30. O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado, ou em estado final de vida, deve ser avaliado, caso a caso, pelo médico assistente, com o utente e a sua família e/ou cuidador, numa perspetiva ética e deontológica.

Disponibilização e Distribuição das Vacinas

31. As vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Estado Português.
32. As vacinas contra a COVID-19 são armazenadas e distribuídas nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março e da Orientação Conjunta n.º 001/2023, de 29/09/2023.

Locais de Vacinação

33. 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 dos estabelecimentos de saúde, Estabelecimentos Residenciais para Idosos (ERPI) e instituições similares, estabelecimentos prisionais.
34. Os locais de vacinação devem estar equipados nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.
35. Critérios para vacinação em **unidades de saúde do SNS:**
 - a. Pessoas com ≥85 anos de idade;

- b. Pessoas com menos de 85 anos de idade com critério patologia de risco de acordo com os Quadro 4, Quadro 5 e Quadro 6 – Anexo I;
- c. Qualquer pessoa elegível que pretenda cumprir com o esquema vacinal primário (Quadro 1), bem como, qualquer pessoa elegível que pretenda realizar o reforço sazonal (Quadro 2).
- d. Pessoas que não cumpram com os critérios para vacinação em farmácia comunitária, de acordo com o seguinte;
- e. Vacinação por contexto (ERPI e instituições similares, RNCCI, estabelecimentos prisionais);
- 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 e profissionais de distribuição farmacêutica;
- g. Grávidas.

36. **Critérios** para vacinação em **farmácia comunitária**:

- a. Pessoas com 60-84 anos de idade (independentemente de elegibilidade por patologia de risco)^k, 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” na Orientação específica da vacina Comirnaty®, devendo ser aplicado o questionário prévio à vacinação para identificação de contraindicações e precauções à vacinação.

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

38. 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.

39. 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.

^k Podem ocorrer situações pontuais em que seja necessário completar o esquema vacinal primário em farmácia comunitária, desde que a vacinação anterior tenha sido com vacina de tecnologia mRNA (Spikevax® ou Comirnaty®).
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

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

Ato Vacinal

40. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

- a. O profissional que vacina deve avaliar potenciais contraindicações e precauções à vacina que vai ser administrada e esclarecer previamente a pessoa, de forma clara, sobre esta vacina, explicando os benefícios da vacinação e as potenciais reações adversas, bem como sobre o risco da não vacinação, incluindo os aspetos relacionados com a vacinação durante a gravidez e a amamentação, quando aplicável, e de acordo com o estabelecido na Orientação específica da vacina Comirnaty® e no RCM das vacinas disponíveis.
- b. A vacinação contra a COVID-19 é fortemente recomendada para proteger contra a doença.
- c. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária.
- d. Entende-se que as pessoas com ≥ 16 anos de idade, que se apresentem para ser vacinadas, dão o seu consentimento informado, livre e esclarecido.
- e. Em pessoas < 16 anos de idade, as vacinas podem ser administradas, desde que esteja presente o(s) progenitor(es) ou o tutor legal do menor.
- f. No caso dos adultos com incapacidade para consentir deve obter-se autorização do representante legal. Pelo princípio da beneficência e pelos princípios do bem comum e da precaução, não se considera que existam impedimentos para a vacinação, no caso de inexistência de representante legal e perante a impossibilidade de as pessoas maiores de idade expressarem a sua vontade.

41. De acordo com os esquemas vacinais recomendados, em cada sessão de vacinação, **deve proceder-se ao agendamento da dose seguinte**, quando aplicável.

42. **Vigilância após vacinação:**

- a. **Vacinação com Esquema Vacinal Primário:** todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**.
- b. **Vacinação com Dose de Reforço:** regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**. Se se verificarem as seguintes situações, cumulativamente, a vigilância no local da vacinação **pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos**:
 - i. Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;

- ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

Vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia

43. As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia¹ definidos na Orientação específica da vacina Comirnaty®, são referenciadas com carácter prioritário à respetiva consulta, de acordo com a Rede de Referenciação Hospitalar em Imunoalergologia.
44. Para as pessoas que, após avaliação médica em consulta de Imunoalergologia, apresentem contra-indicação para administração da vacina Comirnaty® devem ser, se necessário e clinicamente adequado, vacinadas com a vacina Bimervax®, tendo em conta que:
 - a. A vacinação deve ser realizada mediante avaliação individual de benefício-risco pelo médico assistente, baseada nos Resumos das Características do Medicamento das vacinas existentes, e sob consentimento livre e esclarecido da pessoa.
45. Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser realizada no menor período de tempo possível.

Coadministração com outras vacinas

46. Regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas (**exceção** para a vacina contra a **gripe**, conforme o ponto 49 desta Norma), devendo ser respeitado um **intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**, sem prejuízo das exceções definidas nas normas específicas das vacinas contra a COVID-19 da DGS.
47. A **coadministração** de uma dose de vacina contra a COVID-19 com uma vacina inativada contra a gripe pode ser realizada como medida de adesão à vacinação nos termos da presente Norma, e da Norma específica da vacinação contra a gripe, da DGS.
48. Quando a vacina contra COVID-19 é administrada em separado de outras vacinas, **a administração de vacinas do Programa Nacional de Vacinação é prioritária.**
49. **Coadministração com a vacina contra a Gripe:**
 - a. A administração da vacina contra a COVID-19 ou da vacina contra a gripe não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
 - b. As vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - i. Músculo deltoide esquerdo (ou do braço não dominante): vacina contra a COVID-19;

¹ Nos termos das Normas n.º 004/2012 e n.º 014/2012 da DGS.
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

- ii. Músculo deltoide direito (ou do braço dominante): vacina contra a gripe;
- iii. Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
- iv. Em situações excecionais, as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância;
- c. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;
- d. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo entre vacinas);
- e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

Erros de Administração

50. Perante a ocorrência de erros durante a administração de vacinas contra a COVID-19, estão recomendadas as seguintes ações (**Quadro 3**):

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. 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.
-----------------------------	---	---

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

Eliminação de Resíduos

52. 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

53. Antes da vacinação contra a COVID-19, é obrigatória a consulta da Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS para verificar o histórico vacinal da pessoa a vacinar.

54. Todos os atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na plataforma VACINAS.^m

55. 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 a transcrição ocorrer no prazo de 24h.
- Esquemas vacinais realizados noutros países (Anexo II).

Monitorização da Vacinação

56. A monitorização nacional do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da DGS, com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.

57. A monitorização da efetividade das diferentes vacinas contra a COVID-19 é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), com base em estudos de seguimento das populações-alvo para vacinação e de estudos de *test-negative design* em redes sentinela. O INSA, I.P. é ainda responsável pela caracterização genética das estirpes identificadas em indivíduos vacinados.

58. A monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 – Farmacovigilância, é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.:

^m Desenvolvida pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS.
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

- a. Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a estas vacinas 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/>).
- b. Estas vacinas estão sujeitas a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas.**

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas com Critério de Patologia de Risco

59. A SPMS, E.P.E., procede à identificação das pessoas a vacinar no SNS (<60 anos de idade e com critério patologia de risco) para a vacinação sazonal, de acordo com os critérios definidos na presente Norma, com recurso aos sistemas de informação.
60. Para efeitos do disposto na presente Norma devem ser adotados os métodos de agendamento e convocatória das pessoas elegíveis, a definir de acordo com o plano logístico e operacional, com a disponibilização de vacinas e com a capacidade instalada nos pontos de vacinação.
61. Relativamente às pessoas com <60 anos, elegíveis para reforço sazonal, que não sejam identificadas de acordo com os pontos anteriores, especialmente para as pessoas com as patologias indicadas nos: Quadro 4; Quadro 5; Quadro 6 da presente Norma, ou que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde, os médicos assistentes devem emitir uma declaração médica da sua elegibilidade para vacinação, nos seguintes termos:
 - a. Emitida eletronicamente através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)ⁿ, de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.
 - b. Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS, sem prejuízo de situações de contra-indicação à vacinação.

Vacinação dos profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados), de outros serviços prestadores de cuidados, bombeiros envolvidos no transporte de doentes e profissionais de distribuição farmacêutica

ⁿ Neste caso, deve ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM.

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.

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

62. Os serviços e entidades que empregam estes profissionais, sempre que possível, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional, identificam os profissionais a vacinar, e garantem a convocatória e o ato vacinal respetivo em pontos de vacinação, nos termos da presente Norma.
63. A vacinação destes profissionais é realizada nos termos da presente Norma, em pontos de vacinação definidos para o efeito, preferencialmente através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional.^o
64. Outros profissionais de saúde podem dirigir-se às unidades de saúde SNS.^p

Vacinação dos profissionais, residentes/utentes em ERPI ou instituições similares, RNCCI, outros contextos específicos e estabelecimentos prisionais

65. A vacinação dos profissionais, residentes e/ou utentes em ERPI ou instituições similares e unidades da RNCCI, onde sejam detetados surtos ativos de COVID-19 deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser vacinadas, logo que possível, após 10 dias desde o último caso identificado de COVID-19.
66. Deve ser continuamente garantida a vacinação concomitante de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), incluindo as pessoas que não puderam ser vacinadas no momento da vacinação na sua instituição, respeitando o intervalo recomendado entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2), bem como das pessoas que sejam admitidas de novo, em ERPI ou instituições similares e unidade da RNCCI.
67. As equipas locais de vacinação das ULS em articulação com as direções técnicas e a equipa clínica das ERPI ou instituições similares e das unidades da RNCCI, procedem à identificação e mapeamento das pessoas elegíveis, de acordo com os critérios definidos nos pontos anteriores e à respetiva calendarização da vacinação tendo em conta as vacinas disponíveis.
68. As equipas regionais e locais da vacinação e as ULS, devem implementar todas as estratégias possíveis para a vacinação em equidade de:
- Pessoas acamadas**, cumprindo com presente Norma e a Orientação específica da vacina Comirnaty®;
 - Pessoas em situação de sem-abrigo**, nos locais e/ou instituições onde estas pessoas se concentram.
69. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justifiquem.

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

^p De acordo com informação a divulgar oportunamente.
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

70. A presente Norma revoga as Normas n.ºs 021/2020, 001/2021, 002/2021, 003/2021, 004/2021, 008/2021, 004/2022, 008/2022, 009/2022, 010/2022, 011/2022, 014/2022, 016/2022, 018/2022, 002/2023, 005/2023 e 007/2023 da DGS.

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

I. INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

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: **18 ou mais anos de idade**

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (18 anos – 59 anos) (*) ^q
Neoplasia maligna ativa ^{r,s}	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 ^t (alogénico e autólogo) ou de órgão sólido
Imunossupressão	Imunodeficiências primárias Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ^u , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente Doenças inflamatórias/autoimunes sistémicas crónicas que pelo seu perfil clínico conferem imunossupressão
Infeção VIH	Infeção VIH
Doenças neurológicas	Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou risco aumentado de aspiração de secreções
Doenças mentais	Esquizofrenia Outras perturbações psicóticas Doença bipolar grave
Doença hepática crónica	Cirrose hepática Insuficiência hepática crónica
Diabetes	Diabetes

^q 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 3, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.

^r **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.**

^s **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

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

^u Incluindo, entre outros, anti-TNF-alfa, anti-CD52, anti-CD20. **Nestes casos a vacinação deve ser realizada, preferencialmente antes do início do tratamento, e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

17/26

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

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

Quadro 5 - Patologias de risco para vacinação primária e reforço sazonal contra COVID-19: 6 meses a 17 anos de idade

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (6 meses-17 anos) (*) ^w
Neoplasia maligna ativa ^{x,y} .	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 ^z (alogénico e autólogo) ou de órgão sólido

^v Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.

^w 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 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.

^x **Nenhum tratamento oncológico, se imprescindível, deve ser adiado até à vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo da vacinação dever ser realizada, preferencialmente, antes do início do tratamento oncológico.**

^y **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

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

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

Imunossupressão	Asplenia, Asplenia congénita, Depranocitose, Síndromes drepanocíticas (Hg S/Hg β; Hg S/Hg C), Talassémia major Imunodeficiências primárias Pessoas sob terapêutica crónica com medicamentos biológicos ^{aa} , ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente
Infeção VIH	Infeção VIH
Doenças neurológicas	Doença neurológica grave e/ou doenças neuromusculares (incluindo paralisia cerebral e distrofias musculares)
Perturbações do desenvolvimento	Trissomia 21 Perturbações do desenvolvimento intelectual grave e profundo
Diabetes	Diabetes
Obesidade	Obesidade IMC >120% do P97 ou > 3Z-Score
Doença cardiovascular	Insuficiência cardíaca com disfunção ventricular Miocardiopatias (incluindo cardiopatias congénitas e síndromes genéticas associados a cardiopatias) Doença cardíaca associada a cianose grave Hipertensão pulmonar
Insuficiência renal crónica	Insuficiência renal em diálise Insuficiência renal estadio III, IV e V
Doença pulmonar crónica	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia Asma grave sob terapêutica com corticoides sistémicos Bronquiectasias Fibrose quística Deficiência de alfa-1-antitripsina

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

Quadro 6^{bb} - Condições de imunossupressão moderada e grave, elegíveis para **reforço sazonal** contra COVID-19: **6 meses a 4 anos de idade^{cc}**

Grupo	Condições de imunossupressão moderada e grave (*)
Imunodeficiência primária ou secundária	1. Leucemias e linfomas sob terapêutica ou nos primeiros 12 meses seguintes à cura no momento da vacinação; 2. Doenças linfoproliferativas crónicas;

^{aa} Incluindo, entre outros, anti-TNF-alfa, anti-CD52, anti-CD20. **Nestes casos a vacinação deve ser realizada, preferencialmente antes do início do tratamento, e de acordo com as precauções e circunstâncias especiais definidas na Orientação específica da vacina Comirnaty®.**

^{bb} As crianças com condições de imunossupressão moderada e grave previstas a curto prazo devem ser consideradas para vacinação idealmente duas semanas antes de iniciar a condição de imunossupressão

^{cc} **O reforço sazonal contra COVID-19 pode ser oferecido a crianças com 6 meses a 4 anos de idade noutras circunstâncias individuais clinicamente fundamentadas e análogas às condições de risco para COVID-19 grave (Quadro 4), nas quais, numa avaliação de benefício-risco, se espere que o benefício seja substancial, uma vez que não existem problemas graves de segurança conhecidos associados a reforços.**

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Imunossupressão devido a infeção pelo VIH (contagem de CD4 <750 células/μL <12 meses de idade, <500 células/μL dos 12 meses aos 5 anos); 4. Transplante de Células Progenitoras Hematopoiéticas (TCPH) ou tratamento com células T-CAR nos últimos 24 meses antes da vacinação; 5. TCPH há mais de 24 meses no momento da vacinação, contudo a realizar terapêutica imunossupressora ou com doença enxerto versus hospedeiro (DEVH); 6. Imunodeficiência combinada/celular primária ou secundária e hipogamaglobulinemia persistente devido a imunodeficiência primária ou secundária; 7. Asplenia funcional ou anatómica; 8. Anemia de células falciformes ou síndromes falciformes.
Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapêutica imunossupressora para transplante de órgão sólido no momento da vacinação; 2. Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora, como por exemplo inibidores da JAK ou moduladores imunológicos biológicos, incluindo terapêuticas depletoras dos linfócitos B (incluindo rituximab, neste caso o doente será considerado imunodeprimido por um período de 6 meses), moduladores de coestimulação de células T (exemplo abatacept), inibidores monoclonais do fator de necrose tumoral, recetores solúveis de TNF, inibidores do recetor da interleucina (IL) -6, inibidores de IL-17, inibidores de IL 12/23, inibidores de IL 23^p, no momento da vacinação ou nos 3 meses anteriores à vacinação; 3. Quimioterapia imunossupressora ou radioterapia no momento da vacinação ou nos 6 meses anteriores à vacinação.
Doença inflamatória imunomediada crónica a realizar terapêutica imunossupressora ou que a realizaram previamente à vacinação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dose elevada de corticosteroides (prednisolona ≥1 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 2 semanas) no mês prévio à vacinação; 2. Terapêutica prolongada com dose moderada de corticosteroides (prednisolona ≥0.5 mg/kg/dia ou ≥10 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 4 semanas) nos 3 meses prévios à vacinação; 3. Medicamentos imunomoduladores não biológicos orais, em qualquer dose (com exceção da hidroxicloroquina e da sulfasalazina), como metotrexato, azatioprina, 6-mercaptopurina ou micofenolato de mofetil^{dd}, nos 3 meses anteriores à vacinação.
Terapêutica com doses elevadas de	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doses elevadas de corticosteroides (prednisolona ≥2 mg/kg/dia ou ≥40 mg/dia ou seu equivalente por mais de 1 semana), por qualquer motivo.

^{dd} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

corticosteroides no mês anterior à vacinação

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

Quadro 7 - Patologias elegíveis para vacinação com dose adicional nas pessoas ≥ 5 anos de idade

Grupo	Condições de imunossupressão moderada e grave
Imunodeficiência primária ou secundária	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leucemias e linfomas sob terapêutica ou nos primeiros 12 meses seguintes à cura no momento da vacinação; 2. Doenças linfoproliferativas crónicas; 3. Imunossupressão devido a infeção pelo VIH (contagem de CD4 <750 células/μL <12 meses de idade, <500 células/μL 12 meses aos 5 anos, <200 células/μL ≥ 6 anos de idade); 4. Transplante de Células Progenitoras Hematopoiéticas (TCPH) ou tratamento com células T-CAR nos últimos 24 meses antes da vacinação; 5. TCPH há mais de 24 meses no momento da vacinação, contudo a realizar terapêutica imunossupressora ou com doença enxerto versus hospedeiro; 6. Imunodeficiência combinada/celular primária ou secundária e hipogamaglobulinemia persistente devido a imunodeficiência primária ou secundária; 7. Asplenia funcional ou anatómica; 8. Anemia de células falciformes ou síndromes falciformes.
Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapêutica imunossupressora para transplante de órgão sólido no momento da vacinação; 2. Terapêutica imunossupressora ou imunomoduladora, como por exemplo inibidores da JAK ou moduladores imunológicos biológicos, incluindo terapêuticas depletoras dos linfócitos B (incluindo rituximab, neste caso o doente será considerado imunodeprimido por um período de 6 meses), moduladores de coestimulação de células T (exemplo abatacept), inibidores monoclonais do fator de necrose tumoral, recetores solúveis de TNF, inibidores do recetor da interleucina (IL) -6, inibidores de IL-17, inibidores de IL 12/23, inibidores de IL 23 no momento da vacinação ou nos 3 meses anteriores à vacinação^{ee}; 3. Quimioterapia imunossupressora ou radioterapia no momento da vacinação ou nos 6 meses anteriores à vacinação.
Doença inflamatória	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dose elevada de corticosteroides (prednisolona ≥ 1 mg/kg/dia ou ≥ 20 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 2 semanas) no mês prévio à vacinação;

^{ee} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

imunomediada crónica a realizar terapêutica imunossupressora ou que a realizaram previamente à vacinação	<ol style="list-style-type: none">2. Terapêutica prolongada com dose moderada de corticosteroides (prednisolona ≥ 0.5 mg/kg/dia ou ≥ 10 mg/dia, ou seu equivalente por mais de 4 semanas) nos 3 meses prévios à vacinação;3. Medicamentos imunomoduladores não biológicos orais, em qualquer dose (com exceção da hidroxicloroquina e da sulfassalazina), como metotrexato ($\geq 0,4$ mg/Kg/semana ou ≥ 20 mg/semana), azatioprina (≥ 3 mg/Kg/dia), 6-mercaptopurina (>1.5 mg/kg/dia) ou micofenolato de mofetil, nos 3 meses anteriores à vacinação^{ff};4. Terapêuticas combinadas com doses inferiores às acima citadas, incluindo aquelas com prednisolona ≥ 7.5 mg/dia em combinação com outros imunossupressores (exceto hidroxicloroquina ou sulfassalazina) e metotrexato (qualquer dose) com leflunomida nos 3 meses anteriores à vacinação.
Terapêutica com doses elevadas de corticosteroides no mês anterior à vacinação	<ol style="list-style-type: none">1. Doses elevadas de corticosteroides (prednisolona ≥ 2 mg/kg/dia ou ≥ 40 mg/dia ou seu equivalente por mais de 1 semana), por qualquer motivo.

^{ff} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.
Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

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 1 do presente Anexo);
 - b. Autorizadas em países terceiros com a mesma empresa como titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas autorizadas na UE (Quadro 1 do presente Anexo);
 - c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Quadro 1 do presente Anexo);
 - d. Não abrangidas pelos critérios das alíneas anteriores, mas com aprovação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL - *Emergency Use Listing*) ou de vacinas pré-qualificadas (Quadro 2 do presente Anexo).

2. As pessoas com vacinas administradas noutros países:
 - a. Com **vacinas correspondentes às utilizadas na UE** (alíneas a., b. e c., do ponto 1 e Quadro 1 do presente Anexo):
 - i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, de acordo com as recomendações da presente Norma.
 - ii. Esquema vacinal primário incompleto: completar o esquema vacinal primário e, conforme aplicável, administrar dose adicional ou reforço, de acordo com as recomendações da presente Norma e do Quadro 1 do presente Anexo.

 - b. Com **vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS** (alínea d. do ponto 1 e Quadro 2 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.⁸⁸

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, e 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.

⁸⁸ Enquanto não houver a possibilidade de transcrição destas vacinas na Plataforma VACINAS, se necessário completar ou continuar o esquema vacinal, deve ser registada a administração da vacina disponível em Portugal, conforme aplicável.

Norma n.º 08/2024 de 05/09/2024

Quadro 1 – Designação das vacinas aprovadas pela Comissão Europeia/Agência Europeia do Medicamento para utilização na UE e suas correspondentes autorizadas para utilização em países terceiros (alíneas a., b. e c. do ponto 1 do presente anexo).

a. Vacinas autorizadas na União Europeia	b. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, com o mesmo TAIM	c. Designações de vacinas autorizadas em países terceiros, sublicenciadas pelo mesmo TAIM
Jcovden®	Ad26.COV2 Janssen COVID-19 Vaccine	—
Comirnaty®	BNT162b2 Tozinameran (INN) Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine COVID-19 Vaccine Pfizer	—
Spikevax®	mRNA-1273 COVID-19 Vaccine Moderna Moderna Covid-19 Vaccine	—
Nuvaxovid®	—	Covovax – Serum Institute of India
Bimervax®	—	—

Quadro 2 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)³⁵ ou de vacinas pré-qualificadas (alínea d. do ponto 1 do presente anexo).

Designação da vacina	Fabricante
BBIBP-CorV ou COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (Sinopharm)	Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd/Sinopharm
CoronaVac / PiCoVacc	Sinovac
Ad5-nCoV-S [recombinant] vaccine Convidecia	CanSinoBIO
COVOVAX	Serum Institute of India

II. FUNDAMENTAÇÃO

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

III. AVALIAÇÃO

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

IV. 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, tendo por base pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 e do Grupo de Trabalho da Pediatria e Saúde Infantil.
- 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.
- C. A presente Norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge; INFARMED I.P., Coordenadores Regionais de Vacinação e SPMS, E.P.E..