

ORIENTAÇÃO

Número: 06/2024

Data: 16/10/2024

Assunto: Vacina Comirnaty KP.2®

Palavra-Chave: Vacina contra a COVID-19, Vacinação

Para: Sistema de Saúde

Contatos: 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 dos 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 Orientação:

Pretende-se, com esta Orientação, que os profissionais de saúde que administram as vacinas contra a COVID-19 tenham acesso simplificado à compilação de indicações, posologia, procedimentos a considerar, precauções, entre outras informações consideradas pertinentes para a salvaguarda de elevados padrões de segurança, efetividade e qualidade no decorrer da Campanha de Vacinação Sazonal em vigor.

- Comirnaty KP.2®** está disponível em três formulações, com as seguintes indicações, respetivamente:
 - Comirnaty KP.2® 30 µg/dose** foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção de COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com ≥ 12 anos.
 - Comirnaty KP.2® 10 µg/dose** foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção de COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em crianças entre ≥ 5 anos e < 12 anos de idade.
 - Comirnaty KP.2® 3 µg/dose** foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção de COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em crianças entre ≥ 6 meses e < 5 anos de idade.
- A vacinação contra a COVID-19 com **Comirnaty KP.2®** pode ser utilizada para vacinação primária ou de reforço, e deve respeitar as regras definidas na Norma n.º 08/2024 da DGS, e as regras gerais de vacinação, constantes da Norma n.º 018/2020 da DGS, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta Orientação.
- As principais características das vacinas **Comirnaty KP.2®** constam do ANEXO I.

4. Modo de preparação e administração das vacinas **Comirnaty KP.2®**
 - a. Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas ao manuseamento, conservação, preparação e administração, aprovadas na UE, conforme o [Resumo das Características do Medicamento](#) (RCM) e (ANEXO I e ANEXO II)
5. Esquema vacinal, intervalo recomendado: definido na Norma n.º 08/2024 da DGS.
6. Gravidez e amamentação
 - a. Os dados de estudos em animais com Comirnaty® não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Estudos observacionais sobre a vacinação contra a COVID-19 que incluíram grávidas sugerem que estas vacinas são imunogénicas, não tendo sido documentadas questões de segurança.
 - b. Estudos observacionais com dados sobre a vacinação contra a COVID-19 em mulheres grávidas durante o segundo e o terceiro trimestre da gravidez, não apresentaram um aumento de resultados adversos. Embora os resultados sobre o primeiro trimestre de gravidez sejam, ainda, limitados, não se observou qualquer aumento do risco de aborto espontâneo. Estudos com Comirnaty®, em animais, não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida.
 - c. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a ocorrência de efeitos adversos para a grávida ou para o feto, pelo que, à semelhança das vacinas inativadas, as grávidas podem ser vacinadas.
 - d. As recomendações de vacinação da grávida estão definidas na Norma n.º 08/2024 da DGS.
 - e. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a existência de efeitos adversos na criança amamentada, à semelhança das vacinas inativadas. As mulheres a amamentar podem ser vacinadas. Não se recomenda parar a amamentação antes ou depois da vacinação.
7. Contraindicações (ANEXO I)
 - a. História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
 - b. História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.
 - c. As pessoas identificadas nas alíneas a) e b) devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referência hospitalar em imunoalergologia (ver ponto 12.c.).
 - d. Se, na consulta de imunoalergologia, for concluído que a vacina Comirnaty KP.2® está contraindicada, poderá ser recomendado fazer o reforço com uma vacina de outra

marca, cumprindo com os intervalos mínimos recomendados para a vacinação de reforço¹.

8. Precauções (ANEXO I)

- a. 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. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.
- b. Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imun alergologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imun alergologia, as seguintes situações:
 - i. Reação anafilática (consultar ANEXO da Norma n.º 018/2020 da DGS) a qualquer outra vacina.
 - ii. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.
- c. Foram observados casos muito raros de miocardite e pericardite após a vacinação com Comirnaty®. Estes casos ocorreram principalmente nos 14 dias após a vacinação, mais frequentemente após segunda dose e em pessoas mais jovens do sexo masculino. Os dados disponíveis sugerem que o curso clínico da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente da miocardite e da pericardite em geral, ou seja, tem normalmente uma evolução benigna, após repouso e/ou tratamento sintomático. Alguns casos exigiram suporte com cuidados intensivos e foram observados casos fatais. Como tal, os profissionais de saúde devem:
 - i. Estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite nas pessoas vacinadas com Comirnaty®, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação.
 - ii. Informar e alertar as pessoas, previamente à vacinação, para a procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas sugestivos de miocardite ou de pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito, dispneia ou palpitações.
- d. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de uma dose de Comirnaty®, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução

¹ Se for administrada uma vacina de outra tecnologia (diferente de mRNA), a pessoa deve ser devidamente informada e acompanhada com o seguimento clínico adequado.

completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a-caso, pelo médico assistente^{2,3,4}.

- e. Reações relacionadas com ansiedade: podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reações relacionadas com stress (p. ex., tonturas, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações da tensão arterial, sensação de formigueiro, hipostesia e sudação), associadas ao processo de vacinação em si. As reações relacionadas com ansiedade são temporárias e resolvem-se por si. As pessoas devem ser aconselhadas a comunicar quaisquer sintomas a um profissional de saúde para avaliação. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões decorrentes de episódios de lipotimia ou síncope.

g. Interação da vacina **Comirnaty KP.2[®]** com outras vacinas

- b. A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV e com as vacinas contra a gripe, como medida de adesão à vacinação.
- c. Para administração de **outras vacinas com a Comirnaty KP.2[®]** e de modo a permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.
- c. No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas nas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação (Plataforma VACINAS).
- d. Se a vacina **Comirnaty KP.2[®]** 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 KP.2[®]**

- a. Os ensaios clínicos da vacina Comirnaty[®] incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC $\geq 30,0$ kg/m², 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 contra-indicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.

² Centre for Disease Control and Prevention (CDC). Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States. CDC, 13 August 2021.

³ Law YM, et al. Diagnosis and management of myocarditis in children. *Circulation* 2021; 144:e123-e135.

⁴ Luk A, et al. Myocarditis and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination: practical considerations for care providers. *Can J Cardiol.* 2021.

- c. As especificações indicadas no ponto seguinte têm por base o disposto para vacinas inativadas no Programa Nacional de Vacinação (PNV).
- d. Nas pessoas com imunodeficiência primária ou secundária:
- i. A vacinação 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. A vacinação de pessoas em condições de imunossupressão deve ser realizada de acordo com a Norma n.º 08/2024 da DGS.
 - iii. Sempre que possível, deve ser completado o esquema vacinal até 2 semanas antes do início de terapêutica imunossupressora (incluindo candidatos a transplante de células estaminais ou de órgão sólido).
 - iv. Se possível, a terapêutica 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.
 - v. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig, recomenda-se, se possível, um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.
 - vi. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.
 - vii. Terapêutica com corticosteroides: a vacina pode ser administrada a 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.
 - viii. 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, que a vacinação seja iniciada 6 meses após o transplante, sempre que tal seja possível.
 - ix. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.
 - x. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.

- xi. 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 23-25 Gauge (16mm – 25mm), de acordo com a estrutura física da pessoa 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 administração de terapêutica da coagulopatia, quando está indicada.

11. Segurança do ato vacinal

- a. O ato vacinal deve ser sempre precedido de perguntas dirigidas com o objetivo de detetar eventuais contraindicações ou precauções relativas à vacina que vai ser administrada. Para este efeito, deve ser aplicado o questionário apresentado no Anexo III (Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação).
- b. Após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos). Muito raramente, pode ocorrer reação anafilática.
 - i. Por estas razões, regra geral, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos, durante 30 minutos antes de abandonar o local onde

foram vacinadas. As crianças de 6 meses a 4 anos de idade devem, sempre, aguardar 30 minutos, antes de abandonar o local onde foram vacinadas.

- ii. A vigilância no local da vacinação pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos nas seguintes situações cumulativas:
 - Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
 - Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

12. Farmacovigilância

- a. Reações adversas observadas com a vacina Comirnaty KP.2[®] são inferidas dos dados de segurança das vacinas Comirnaty[®] anteriormente autorizadas, em indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses (ANEXO I).
- b. 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 um 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. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do Anexo da Norma n.º 018/2020 da DGS.
- c. Referenciação a consulta de imunoalergologia hospitalar (Normas 004/2012 e 014/2012), com caráter prioritário, das pessoas que apresentem as contraindicações (ponto 7) ou as precauções referidas no ponto 8.d.:
 - i. O serviço de imunoalergologia, após investigação da situação, estabelece uma estratégia de vacinação personalizada, determinando se a vacinação deverá ocorrer em meio hospitalar ou em ponto de vacinação dos Cuidados de Saúde Primários.
 - ii. Nas situações em que o serviço de imunoalergologia considere que a vacinação deve ocorrer em meio hospitalar, a planificação da vacinação será articulada e agendada pelo próprio hospital, solicitando a vacina à Unidade Local de Saúde respetiva.

- iii. Dada a apresentação em frascos multidose, por forma a não atrasar a vacinação destes utentes, poderão ser vacinados outros utentes do hospital (incluindo internamento).
 - d. Notificação de Reações Adversas: 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.:
 - i. Os profissionais de saúde 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/>).
 - ii. 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, no Portal RAM⁵- Notificação de Reações Adversas a Medicamentos⁶.**
13. O conteúdo desta Orientação será atualizado de acordo com a evolução da evidência científica disponível.

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

⁵ Acesso ao Portal RAM: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

⁶ 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

ANEXO I

Principais características da vacina Comirnaty KP.2®

Tipo de Vacina	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2. mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas.		
Indicações	Comirnaty KP.2® 30 µg ≥12 anos de idade	Comirnaty KP.2® 10 µg 5-11 anos de idade	Comirnaty KP.2® 3 µg 6 meses-4 anos de idade
Contraindicações	<p>História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (4-hidroxibutil)azanodil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato); • 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; • 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina; • Colesterol; • Trometamol; • Cloridrato de trometamol; • Sacarose, • Água para preparações injetáveis <p>História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina. Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunologia hospitalar, com caráter prioritário.</p>		
Precauções	<p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa. Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores, podem ter uma resposta mais reduzida. As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunologia hospitalar, com caráter prioritário. Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação, sobre sintomas a vigiar após a sessão vacinal, e procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito, falta de ar ou palpitações. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de Comirnaty®, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a caso, pelo médico assistente.</p>		
Reações adversas	<p>Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty e Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e experiência pós-comercialização de Comirnaty em indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses</p> <p><u>Reações adversas muito frequentes (≥1/10):</u> cefaleias, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local de injeção, fadiga, arrepios, pirexia, tumefação no local de injeção.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças de 6 a 23 meses de idade: irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, sensibilidade no local de injeção. • Crianças dos 6 meses aos 11 anos de idade: rubor no local de injeção. <p><u>Reações frequentes (≥1/100 e <1/10):</u> linfadenopatia, náuseas, vômitos, rubor no local da injeção.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças de 6 a 23 meses de idade: erupção cutânea. 		

	<p><u>Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ e $< 1/100$):</u> reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea, prurido e urticária), diminuição do apetite, insónia, tonturas, letargia, hiperidrose, suores noturnos, dor nas extremidades (do braço onde foi administrada a vacina), astenia, mal-estar geral e prurido no local da injeção.</p> <p><u>Reações adversas raras ($\geq 1/10\ 000$ e $< 1/1\ 000$):</u> paralisia facial periférica aguda e angioedema.</p> <p><u>Reações adversas muito raras ($< 1/10\ 000$):</u> miocardite e pericardite.</p> <p><u>Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis):</u> anafilaxia, parestesia, hipostesia, eritema multiforme, fluxo menstrual abundante (temporário e não grave), edema extenso do membro vacinado, edema facial.</p> <p>Reações adversas mais frequentes, por faixa etária:</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em lactentes com idade entre os 6 e 23 meses:</u> irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, sensibilidade no local de injeção, vermelhidão no local de injeção e febre.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em crianças com idade entre os 2 e 4 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, vermelhidão no local de injeção e febre.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em crianças com idade entre os 5 e 11 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, cefaleia, rubor e tumefação no local de injeção, mialgia, arrepios e diarreia.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em adolescentes com idade entre os 12 e 15 anos:</u> dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, arrepios, artralgia e pirexia.</p> <p><u>Reações adversas mais frequentes em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos:</u> dor no local de injeção, fadiga, cefaleias, mialgia, arrepios, artralgia, pirexia e tumefação no local de injeção.</p>
Compatibilidade	<p>A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV e com as vacinas contra a gripe, como medida de adesão à vacinação.</p> <p>Para administração de outras vacinas com a Comirnaty KP.2® e de modo a permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.</p>
Intercambialidade	<p>Pode ser administrada após uma dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.</p> <p>6 meses a 4 anos - Está ainda a ser estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal deve ser completado com Comirnaty KP.2® 3µg/dose **</p>

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

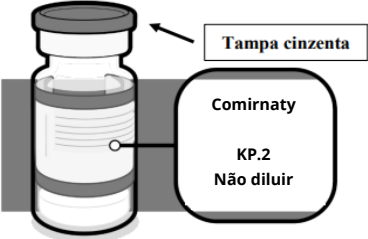
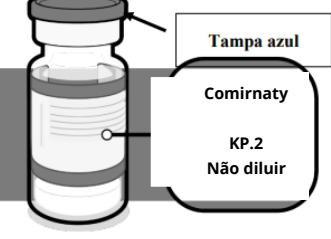
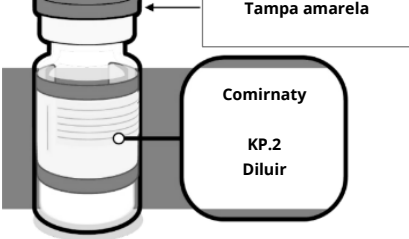

** Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia ou conforme previsto na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 da DGS.

ANEXO II

Conservação, preparação e administração da vacina Comirnaty KP.2®

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

			vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda.
Conservação	<p>Frasco congelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -90°C a -60 °C durante 18 meses <p>Frasco descongelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 8°C, com validade até 10 semanas após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses Após descongelar não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente Não agitar <p>Frasco por abrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8°C a 30°C durante 12 horas 	<p>Frasco congelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -90°C a -60 °C durante 18 meses <p>Frasco descongelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 8°C, com validade até 10 semanas após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses Após descongelar não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente Não agitar <p>Frasco por abrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8°C a 30°C durante 12 horas 	<p>Frasco congelado, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> -90°C a -60°C durante 18 meses <p>Frasco descongelado, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 8°C durante 10 semanas, após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses Após descongelada, não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente Não agitar <p>Frasco por abrir, antes da diluição:</p> <p>8°C a 30°C durante 12 horas</p>
	<p>Frasco aberto/perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 30° C durante 12 horas, incluindo até 6 horas do tempo de transporte (acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem) 	<p>Frasco aberto, após a diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 30°C, durante 12 horas, após diluição incluindo até 6 horas para o tempo de transporte Não congelar Não agitar Deve ser manuseada com a máxima assepsia 	
Preparação	1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico cinzenta e que a vacina corresponde à formulação de 30 µg	1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico azul e que a vacina corresponde à formulação de 10 µg	1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico amarela e que a vacina corresponde à formulação de 3 µg

			
<p>Preparação (cont.)</p>	<p>2. Deixar o frasco atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes.</p> <p style="text-align: center;">Não agitar</p> 		
	<p>3. Após a mistura, a vacina deve apresentar-se como uma dispersão branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilizar a vacina se estiverem presentes partículas ou descoloração. O frasco da vacina contém 2,25 mL, permitindo a administração de 6 doses de 0,3 mL. Para extrair 6 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ($\leq 35 \mu\text{L}$).</p> <p>4. Usando técnica assética, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico e retirar cada <u>dose de 0,3 mL</u> da dispersão injetável de solução vacinal usando agulha e seringa estéreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL. • Agulha: adequada para injeção intramuscular. 		<p>3. Diluir a vacina no seu frasco original com 1,1mL de soro fisiológico, usando uma agulha de calibre 21 Gauge ou mais fina 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)</p>

Preparação
(cont.)

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

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

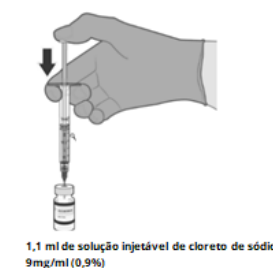
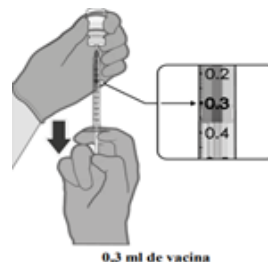
Nunca combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.

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

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

6. Registrar a data e hora e descartar 12 horas após a primeira perfuração, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.

Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:



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

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



A vacina diluída deve ser esbranquiçada e sem partículas visíveis. **Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão.**

Preparação
(cont.)

É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a **não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume.**

Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 1,58 ml, a partir dos quais é possível extrair 3 doses de 0,3 ml.

6. Rotular com a data e hora apropriada.



Para extrair 3 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ($\leq 35 \mu\text{l}$).

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

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

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

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

<p>Preparação <u>(cont.)</u></p>		<p>Nunca combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.</p> <p>Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.</p> <p>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.</p> <p>Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com desinfetante antes da próxima administração.</p> <p>8. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</p> <p>9. Descartar 12 horas após a diluição, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</p> <ul style="list-style-type: none">• É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume. <p>10. Caso se trate de esquema primário, informar sobre a data de 2ª ou 3ª dose, quando aplicável.</p>
<p>Descartar o frasco da vacina</p>	<ul style="list-style-type: none">• Qualquer vacina não utilizada ou resíduos (frascos da vacina com ou sem conteúdo), devem ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV.• As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo III.	

- As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus (todos os biocidas desinfetantes de superfícies neste contexto (TP2), têm de estar devidamente notificados à DGS), devendo os resíduos resultantes ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV.
- As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II)

ANEXO III

Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação contra COVID-19 com Comirnaty KP.2^{®7} (dispersão injetável)

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

⁷ Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#), disponível no *website* do INFARMED, I.P ([INFOMED](#)).