

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

**Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19<sup>a</sup>**Homologo  
**Graça Freitas**  
Diretora-Geral da Saúde

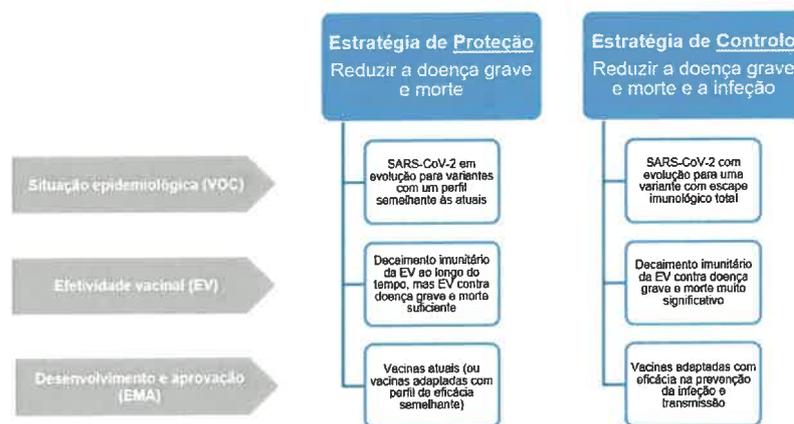
08.06.2022

POSIÇÃO INTERINA sobre a Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 –  
Outono-Inverno 2022-2023

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

Relativamente à população de maior risco, em Portugal foi atingida uma cobertura vacinal elevada, sobretudo para o esquema vacinal primário, e para a primeira dose de reforço, na população acima dos 65 anos de idade, de acordo com recomendações da Norma n.º 002/2021 da DGS.

A opção por uma estratégia de vacinação para proteção da doença grave ou para controlo da infeção depende diretamente da situação epidemiológica nacional, do mecanismo de ação e da efetividade das vacinas disponíveis, da duração da proteção conferida pela vacinação e do surgimento de variantes do vírus com potencial de escape imunológico (Fig. 1)<sup>1-4</sup>. Estas variáveis e a consequente estratégia de vacinação fundamentam os grupos elegíveis para vacinação, bem como os esquemas vacinais recomendados:



**Figura 1.** Estratégia de Proteção vs. Estratégia de Controlo, e variáveis em consideração.

1. A **estratégia de proteção** tem como objetivo principal reduzir a doença grave, as hospitalizações e a morte por COVID-19, sendo adequada caso:
  - a. As variantes que possam surgir, por evolução adaptativa do vírus, apresentem um perfil, nomeadamente de patogenicidade/virulência e escape imunológico, semelhante às atuais;

<sup>a</sup> Despacho n.º 028/2021 de 23 de dezembro da Diretora-Geral da Saúde.

- b. O decaimento da efetividade vacinal (EV) ao longo do tempo seja semelhante ao verificado atualmente, isto é, com manutenção de uma EV suficiente contra doença grave e morte;
  - c. Não existam outras vacinas para além das já aprovadas e disponíveis, ou as novas vacinas apresentem um perfil de eficácia semelhante às atuais.
2. A **estratégia de controlo** tem como objetivo principal reduzir a doença grave, as hospitalizações e a morte por COVID-19, mas também a infeção por SARS-CoV-2, sendo adequada caso:
- a. As variantes que possam surgir, por evolução adaptativa do vírus, apresentem diferenças de patogenicidade/virulência e/ou um escape imunológico muito significativo;
  - b. O decaimento da EV ao longo do tempo seja maior que o atual no que concerne à proteção contra doença grave e morte;
  - c. Existam vacinas adaptadas com perfil de eficácia distinto das vacinas atuais, nomeadamente proporcionando maior prevenção da infeção por SARS-CoV-2.

Atualmente, em Portugal:

### 1. Situação epidemiológica

- a. A incidência diminuiu recentemente, com  $R_t$  muito próximo de 1;
- b. O número de óbitos apresenta sinais de desaceleração, tendo 76,7% dos óbitos ocorrido em pessoas com 80 ou mais anos de idade;
- c. A letalidade global por SARS-CoV-2 mantém-se muito baixa;
- d. A linhagem BA.5 da variante Ómicron tem apresentado uma frequência relativa crescente, sendo atualmente dominante em Portugal;
- e. A cobertura vacinal da segunda dose de reforço da vacina contra a COVID-19 é de 33% na população com 80 ou mais anos de idade, à data de 6 de junho.

### 2. Efetividade vacinal

- a. Existe decaimento da proteção imunitária conferida pela primeira dose de reforço contra infeção sintomática para valores entre os 20-30% após 5-6 meses da administração da dose de reforço, de acordo com os dados publicados pelo *UK Health Security Agency*.<sup>5-7</sup>
- b. Não obstante, a proteção contra doença grave conferida pela primeira dose de reforço não tem um decaimento tão marcado, mantendo-se acima dos 85% para a população com mais de 65 anos de idade<sup>7</sup>;
- c. Os estudos publicados sobre a utilização da segunda dose de reforço sugerem que este reforço pode reduzir o risco de doença grave e morte entre a população idosa, embora não se conheça qual a duração desse benefício<sup>8-13</sup>;

- d. Os modelos matemáticos disponibilizados pelo ECDC sugerem uma redução da mortalidade em populações mais vulneráveis e idosas com a administração de uma segunda dose de reforço, em situações de elevada incidência ou aumento da incidência.<sup>2</sup>
- e. Os dados conhecidos sobre a efetividade e respetiva duração da administração da segunda dose de reforço são ainda limitados, contudo, é expectável que a administração de doses de reforço possa contribuir para a redução do risco de doença grave e morte por COVID-19, em pessoas com risco para estes desfechos, sobretudo em períodos do ano onde é antecipada a maior circulação de vírus respiratórios, como o outono-inverno.

### 3. Desenvolvimento e aprovação de vacinas adaptadas

- a. Neste momento, estão a ser desenvolvidas vacinas mRNA monovalentes contra a variante Ómicron e bivalentes contra a variante Ómicron e estirpe original (Wuhan);
- b. Espera-se que os resultados preliminares dos ensaios clínicos possam estar disponíveis a partir de junho;
- c. Segundo o *press briefing* da EMA de 02.06.2022<sup>b</sup>, espera-se que a primeira avaliação de uma vacina adaptada ocorra em setembro de 2022.

Assim, tendo em conta estes pressupostos, as prioridades da vacinação contra a COVID-19, numa **estratégia de vacinação de proteção das populações mais vulneráveis**, para o próximo outono/inverno são:

- A conclusão dos esquemas atualmente recomendados para as pessoas com 5-17 anos (esquema vacinal primário) e para as pessoas com mais de 18 anos (reforços).
- A vacinação com **reforço sazonal**, faseada e priorizada, para as pessoas que, independentemente do esquema vacinal, número de doses ou infeções por SARS-CoV-2 prévios, pertençam aos seguintes grupos de risco:
  - Residentes em ERPI e RNCCI e instituições similares;
  - Pessoas com 65 ou mais anos de idade;
  - Pessoas com 18 ou mais anos e pelo menos uma das comorbilidades identificadas na Norma n.º 002/2021 da DGS (anexo);
  - Profissionais de saúde e de ERPI, RNCCI e instituições similares.

Está também em avaliação a possível inclusão de outros grupos prioritários adicionais na vacinação sazonal contra a COVID-19, nomeadamente, a dose de reforço em crianças e adolescentes dos 5 aos 17 anos de idade com comorbilidades de risco para a COVID-19 e grávidas.

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 2022-23 ocorre em simultâneo com a Campanha de Vacinação contra a Gripe Sazonal, de forma a aumentar a adesão à vacinação,

<sup>b</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-regular-press-briefing-covid-19-18>

através da **coadministração**, que a informação disponível até à data revelou ser segura e efetiva, o que implicará estratégias comunicacionais para promover a adesão maciça à vacinação.<sup>14-17</sup>

Considerando a importância de garantir a máxima proteção atempada dos grupos de risco para um eventual aumento da circulação de SARS-CoV-2 nos meses de outono/inverno, o planeamento desta campanha baseia-se nas **vacinas atualmente aprovadas e existentes** em Portugal, dado que não são ainda conhecidos os resultados finais dos ensaios clínicos, e a aprovação de novas vacinas adaptadas, a nível europeu, não está prevista antes de setembro/outubro de 2022.

Contudo, a disponibilização de novas vacinas adaptadas pode justificar a revisão das vacinas a utilizar na campanha de outono/inverno, de acordo com os resultados dos ensaios clínicos e a situação epidemiológica em Portugal.

Pela mesma razão, e tendo em conta a atual vacinação com uma dose de reforço das pessoas residentes em ERPI e das pessoas com 80 ou mais anos de idade nos meses de primavera/verão, e por forma a garantir a vacinação sazonal desta população, considera-se seguro o **intervalo mínimo de, pelo menos, 3 meses** desde a última dose.<sup>2,12</sup> Mantém-se, no entanto, a recomendação, sempre que possível, de intervalos mais longos (pelo menos 4-6 meses), para maximizar a proteção conferida pelas vacinas.

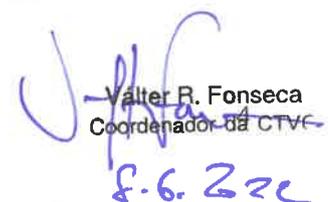
**Vários fatores podem vir a conduzir a uma rápida adaptação da estratégia de vacinação acima apresentada.** Destacam-se, nomeadamente, a disponibilização de vacinas com uma formulação adaptada a variantes mais recentes do SARS-Cov-2, o surgimento de novas variantes e/ou subvariantes com escape imunológico, e a eventual redução da efetividade vacinal contra doença grave por COVID-19. As possíveis adaptações incluem a alteração dos grupos populacionais para os quais a vacinação é recomendada, a alteração dos intervalos de vacinação recomendados, ou outras consideradas adequadas à luz do conhecimento científico mais atualizado.

Desta forma, o contínuo acompanhamento do conhecimento científico nacional e internacional por parte da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, suportado na análise de dados nacionais, nomeadamente, a informação disponibilizada pela DGS sobre a campanha de vacinação, os estudos de efetividade vacinal conduzidos pelo INSA, I.P. e os dados de farmacovigilância do INFARMED, I.P., constituem um pilar essencial para fazer frente à incerteza que ainda subsiste sobre a COVID-19.

Lisboa, 8 de junho de 2022

*A Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC): Ana Maria Correia, António Sarmiento, Diana Costa, João Rocha, Luís Graça, Luísa Rocha, Manuel do Carmo Gomes, Maria de Fátima Ventura, Maria de Lurdes Silva, Marta Valente Pinto, Raquel Guiomar, Teresa Fernandes, Válder R. Fonseca.*

*O presente parecer teve a votação favorável dos 13 membros efetivos da CTVC.*

  
Válder R. Fonseca  
Coordenador da CTVC  
8-6-22

## Bibliografia

1. World Health Organization. Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19. 2022.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Public health considerations and evidence to support decisions on the implementation of a second mRNA COVID-19 vaccine booster dose. 28 April 2022. 2022.
3. Haute Autorité de Santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Anticipation des scénarios possibles à l'automne 2022. 2020;(may):102.
4. Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. 2022-05-20.
5. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, et al. Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance — VISION Network, 10 States, Aug. MMWR Recomm Reports. 2022;71(7):255–63. Available from: 10.15585/mmwr.mm7107e2
6. Tartof SY, Slezak JM, Puzniak L, Hong V, Frankland TB, Ackerson BK, et al. Effectiveness of a third dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in a large US health system: A retrospective cohort study. Lancet Reg Heal - Am. 2022 May 1;9:100198.
7. UK Health Security Agency. COVID-19 Vaccine Surveillance report Week 17. 28 april 2022. 2022. 2022;(6 January).
8. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Amir O, Freedman L, et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. N Engl J Med. 2022;386(18):1712–20. Available from: 10.1056/nejmoa2201570
9. Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Relative Effectiveness of Four Doses Compared to Three Dose of the BNT162b2 Vaccine in Israel. medRxiv. 2022;medRxiv:2022.03.24.22272835. Available from: 10.1101/2022.03.24.22272835
10. Arbel R, Sergienko R, Friger M, Peretz A, Beckenstein T, Yaron S, et al. Second Booster Vaccine and Covid-19 Mortality in Adults 60 to 100 Years Old. Res Sq. 2022;(Mar 24):1–13. Available from: 10.21203/rs.3.rs-1478439/v1
11. Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, Vered R, Dicker D, Hernán MA, et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med [Internet]. 2022;1603–14. Available from: 10.1056/NEJMoa2201688
12. Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L, Buchan SA, Wilson SE, Costa AP, et al. Effectiveness of a Fourth Dose of COVID-19 Vaccine among Long-Term Care Residents in Ontario, Canada. medRxiv [Internet]. 2022 Jan 1;2022.04.15.22273846. Available from: 10.1101/2022.04.15.22273846
13. European Centre for Disease Prevention and Control and, European Medicines Agency. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. 2022.

14. Lecce M, Biganzoli G, Agnello L, Belisario I, Cicconi G, D'Amico M, et al. COVID-19 and Influenza Vaccination Campaign in a Research and University Hospital in Milan, Italy. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(11):6500.
15. Stefanizzi P, Martinelli A, Bianchi FP, Migliore G, Tafuri S. Acceptability of the third dose of anti-SARS-CoV-2 vaccine co-administered with influenza vaccine: preliminary data in a sample of Italian HCWs. *Hum Vaccines Immunother*. 2022;18(1):1–2. Available from: 10.1080/21645515.2021.2011652
16. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, Bourron P, Fournier M, Moore TM, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged  $\geq 65$  years: a phase 2, randomised, open-label study. *Lancet Respir Med*. 2022 Apr 1;10(4):392–402.
17. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, Galloway J, Goodman AL, Swift PA, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2022;10(2):167–79.