



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

**CIRCULAR
NORMATIVA**

Direção Regional da Saúde

S 309
10-3-2021

0.0.0.0

Original

Assunto: Campanha de Vacinação Contra a COVID-19 – Adaptação da Norma da DGS n.º 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 10/03/2021

Para: Todos os Médicos, Enfermeiros e Farmacêuticos em funções nas unidades de saúde integradas no Sistema Regional de Saúde.

Na sequência da Circular Normativa S 162/2021 de 09/02/2021 e atendendo à atualização da Norma nº 002/2021 da Direção-Geral da Saúde (DGS), a 10/03/2021, sobre a Campanha de Vacinação Contra a COVID-19, a Direção Regional da Saúde (DRS) vem pela presente circular proceder à sua adaptação à Região Autónoma da Madeira (RAM), pelo que se reitera e salienta-se as especificidades regionais.

Destaca-se a atualização dos grupos prioritários. São incluídas na fase 1 as pessoas com trissomia 21, pelo risco acrescido de evolução para COVID-19 grave.

No âmbito da resiliência do Estado, serão também vacinados o pessoal docente e não docente dos estabelecimentos de ensino e educação e das respostas sociais de apoio à infância dos setores público, privado e social e cooperativo, de acordo com o plano logístico que será implementado.

Relembramos que no âmbito do Plano de Vacinação contra a COVID-19 na RAM foi criada a Comissão de Coordenação na Região Autónoma da Madeira para coordenar o plano logístico, o processo informático e o reporte de eventuais reações adversas.

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 é planeada de acordo com a alocação das vacinas contratadas para Portugal, administradas faseadamente a grupos prioritários, até que toda a população elegível esteja vacinada.

A norma define os grupos prioritários, a priorização da vacinação, assim como os contextos prioritários.

A norma contempla questões relacionadas com o armazenamento e distribuição das vacinas e os pontos de vacinação que podem, na RAM, ser adaptados à realidade concelhia, nesta campanha de vacinação.

Enquanto a disponibilidade das vacinas for limitada, designadamente na Fase 1, a vacinação é priorizada para quem mais dela beneficia, pelo que não devem ser priorizadas para vacinação as pessoas que recuperaram da infeção por SARS-CoV-2. No entanto, nalguns contextos, como por exemplo, nas Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI), instituições similares e unidades da RNCCI, na RAM as afetas à Rede de Cuidados Continuados Integrados (REDE), a vacinação de todas as pessoas elegíveis, independentemente da história prévia de infeção por SARS-CoV-2, está recomendada para uma melhor gestão do plano logístico e de administração.





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

Na RAM e no que se refere ao ponto 19. e 22. da norma, antes da vacinação contra a COVID-19 é obrigatória a consulta no sistema de registo da Vacinação do SESARAM, EPERAM para verificar o estado vacinal contra a COVID-19 da pessoa a vacinar, sendo que todos os atos vacinais devem ser registados, nesse sistema de informação, no momento da vacinação, onde será feita a monitorização do número de vacinas administradas.


Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses **deve proceder-se ao agendamento da segunda dose**, após a administração da primeira dose, garantindo que a segunda dose é da **mesma marca** da primeira. As **pessoas que forem diagnosticadas com infeção por SARS-CoV-2 após a primeira dose, não devem ser vacinadas com a segunda dose.**

A assinalar que as pessoas que completem o esquema vacinal contra a COVID-19, decorridos 7 dias da última inoculação, só deverão fazer teste de diagnóstico da COVID-19 em caso de apresentarem sinais ou sintomas sugestivos da doença. Este procedimento está sujeito a alterações, determinadas pela disponibilidade de nova evidência científica.

Aplicando-se o princípio da precaução e até serem conhecidos mais dados de efetividade vacinal, as pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de infeção, e no caso de desenvolverem sintomas sugestivos de COVID-19 ou terem um contacto com um caso confirmado de COVID-19 deve ser aplicada, respetivamente, a Norma 004/2020, adaptada à RAM pela [Circular Normativa n.º 41 de 11-11-2020](#), e a Norma 015/2020 da DGS.

No âmbito da farmacovigilância a RAM dispõe de uma unidade regional da Madeira, em funcionamento desde 1 de julho de 2019, responsável pelas notificações de todos os concelhos do arquipélago, sendo que a aplicação do INFARMED I.P - [Portal RAM](#) - permite a notificação online de suspeitas de reações adversas a medicamentos, nomeadamente por profissionais de saúde e utentes.

O Diretor Regional



Herberto Jesus

Anexo: Norma da DGS n.º 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 10/03/2021

GPSS - BG/IM



NORMA

NÚMERO: 002/2021
DATA: 30/01/2021
ATUALIZAÇÃO: 10/03/2021

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Contra a COVID-19**
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: vacinasovid19@dgs.min-saude.pt

A COVID-19 é uma doença potencialmente evitável. Apesar da evidência científica relativa à história natural da doença, ao desenvolvimento de imunidade protetora e à sua duração após a infeção por SARS-CoV-2 ser ainda limitada, as vacinas contra a COVID-19, entretanto desenvolvidas, demonstraram ser seguras e eficazes nos ensaios clínicos publicados.

A vacinação desempenha um papel central na preservação de vidas humanas no contexto da pandemia COVID-19, pelo que foi nomeada uma *Task-Force* para a elaboração do Plano de Vacinação contra a COVID-19, nos termos do Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro.

Nesse contexto, foi aprovado o *Plano de Vacinação contra a COVID-19* assente em valores de universalidade, gratuidade, aceitabilidade e exequibilidade, tendo como objetivos de Saúde Pública: a) **salvar vidas**, através da redução da mortalidade e dos internamentos por COVID-19 e da redução dos surtos, sobretudo nas populações mais vulneráveis, e b) **preservar a resiliência** do sistema de saúde, do sistema de resposta e do Estado.

Este Plano é dinâmico, evolutivo e adaptável à evolução do conhecimento científico e à calendarização da chegada a Portugal das tranches das diferentes vacinas contra a COVID-19, respeitando as mais exigentes normas de qualidade e segurança e as indicações clínicas aprovadas pela Agência Europeia de Medicamentos.

Importa, portanto, definir os procedimentos a observar para a implementação da primeira fase do Plano de Vacinação contra a COVID-19, nos termos da Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro, assente na experiência adquirida ao longo das últimas décadas com o Programa Nacional de Vacinação, definido pela Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto e operacionalizado pela Norma 018/2020 da Direção-Geral da Saúde, e com a Campanha de Vacinação contra a Gripe, nos termos da Norma 016/2020, da Direção-Geral da Saúde.

Assim, 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 no n.º 2 do art.º 3.º da Portaria n.º 298-B/2020 de 23 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

1. A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 é planeada de acordo com a alocação das vacinas contratadas para Portugal, administradas faseadamente a grupos prioritários, até que toda a população elegível esteja vacinada.
2. A estratégia vacinal e os grupos prioritários são ajustados em função da disponibilização das vacinas a Portugal de forma a garantir a vacinação do maior número de pessoas no menor período de tempo possível.
3. Os **grupos prioritários** para a vacinação contra a COVID-19 são definidos de acordo com os objetivos da Campanha de Vacinação: a) salvar vidas; b) preservar a resiliência do sistema de saúde, do sistema de resposta e do Estado¹:

	Salvar Vidas	Preservar a Resiliência
Fase 1	<ul style="list-style-type: none"> Profissionais, residentes e utentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), instituições similares (nos termos da Orientação 009/2020 da DGS), e Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) 	<ul style="list-style-type: none"> Profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes, em contexto prioritário Profissionais envolvidos no transporte de doentes e socorro Restantes profissionais de saúde Restantes profissionais de respostas sociais Titulares de órgãos de soberania e altas entidades públicas Forças de Segurança, em serviços críticos (atuando em contexto público ou operando em ambientes de elevado risco epidemiológico) Forças Armadas, em serviços críticos (atuando em contexto público ou operando em ambientes de elevado risco epidemiológico ou apoio
	<ul style="list-style-type: none"> Pessoas entre os 50 e os 79 anos de idade, com pelo menos uma das seguintes patologias: <ul style="list-style-type: none"> – Insuficiência cardíaca – Doença coronária – Insuficiência renal (TFG < 60ml/min) – Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório e/ou oxigenoterapia de longa duração Trissomia 21 (com 16 ou mais anos de idade) 	
Fase 2	<ul style="list-style-type: none"> Pessoas entre os 50 e os 64 anos de idade, inclusive, com pelo menos uma das seguintes patologias: <ul style="list-style-type: none"> – Diabetes – Neoplasia maligna ativa – Doença renal crónica (TFG > 60ml/min) 	<ul style="list-style-type: none"> Pessoas entre os 65 e os 79 anos de idade independentemente da presença de patologias

¹A definição de grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19 é baseada em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade, tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC).

	<ul style="list-style-type: none"> – Insuficiência hepática – Hipertensão arterial – Obesidade – Outras patologias com menor prevalência que poderão ser definidas posteriormente, em função do conhecimento científico 		sanitário exíguo) <ul style="list-style-type: none"> • Profissionais dos estabelecimentos de educação e de ensino e respostas sociais de apoio à infância
Fase 3	<ul style="list-style-type: none"> • Toda a restante população elegível (<i>estratificação adicional a definir</i>) 		

4. Enquanto a disponibilidade das vacinas for limitada, com o objetivo de **salvar vidas**, a vacinação dentro do cada grupo da **Fase 1** deve ser priorizada para quem mais dela beneficia², atentos os fatores relacionados com as características epidemiológicas e clínicas, nomeadamente a idade, o risco de exposição e o risco de complicações associadas à infeção por SARS-CoV-2, da seguinte forma:

- a. **Profissionais de saúde:** profissionais de saúde envolvidos na prestação direta de cuidados de saúde em contexto prioritário³, sendo os restantes profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados a doentes, vacinados sequencialmente:

Contextos Prioritários para Profissionais de Saúde⁴
<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de cuidados intensivos e intermédios • Serviços de urgência • Áreas Dedicadas a Doentes Respiratórios (ADR) nos Cuidados de Saúde Primários e nos Serviços de Urgência • Serviços de internamento dedicados a doentes COVID-19 (Medicina Interna, Pneumologia, Infeciologia, entre outros) • Emergência médica pré-hospitalar e transporte de doentes urgentes • Unidades de transplante • Serviços de oncologia e hemato-oncologia • Unidades de diálise • Unidades de neonatologia • Unidades de técnicas respiratórias e de gastroenterologia • Serviços de otorrinolaringologia • Serviços de anestesiologia

² O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado, e 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.

³ Contextos identificados de acordo com a maior probabilidade de exposição a SARS-CoV-2 e/ou prestação de cuidados de saúde a pessoas mais vulneráveis.

⁴ Independentemente do seu vínculo laboral.

- Blocos operatórios e blocos de partos
- Profissionais envolvidos na colheita e manipulação de amostras respiratórias para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2
- Serviços de estomatologia e de medicina dentária / saúde oral e clínicas de medicina dentária
- Profissionais das USP e DSP envolvidos nas vistorias de instituições e/ou estabelecimentos e envolvidos na intervenção em Saúde Pública em ERPI e outras instituições com surtos ativos
- Profissionais dos Cuidados de Saúde Primários envolvidos na prestação de cuidados domiciliários
- Profissionais envolvidos na dispensa de medicamentos

- b. **Residentes, utentes e profissionais das ERPI, instituições similares de proteção à idade, e da RNCCI:** de acordo com o risco epidemiológico do concelho onde as estruturas/unidades estão localizadas e com o número de residentes, utentes e profissionais de cada estrutura/unidade.
- c. **Pessoas com 80 ou mais anos de idade** e, paralelamente, **pessoas com 50 ou mais anos de idade com pelo menos uma das seguintes patologias** (Anexo 1):

Insuficiência cardíaca e doença coronária
Insuficiência cardíaca Miocardiopatias Hipertensão pulmonar Doença coronária sintomática Enfarte agudo do miocárdio
Insuficiência renal crónica
Insuficiência renal em hemodiálise Insuficiência renal estadio III e IV
Doença pulmonar crónica
Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia ⁵ Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Bronquiectasias, Fibrose Quística, Fibrose Pulmonar

- d. Pessoas com **Trissomia 21 com 16 ou mais anos de idade**.

5. **Profissionais envolvidos na resiliência do sistema de saúde e resposta, e do Estado:**

Contextos Prioritários para Outros Profissionais de Saúde, de Socorro e Transporte de Doentes, Serviços Críticos, Titulares de Órgãos de Soberania e Altas Entidades Públicas, Forças de Segurança e Forças Armadas:

⁵ Excluindo os doentes com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono (ICPC-2: P06 e/ou ICD-10: G473).

- Restantes profissionais de saúde em exercício profissional, incluindo:
 - Enfermeiros
 - Farmacêuticos
 - Médicos
 - Médicos-Dentistas
 - Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica
 - Estudantes do último ano dos cursos de Medicina e de Enfermagem
- Profissionais envolvidos no transporte de doentes e socorro:
 - Bombeiros, sapadores e voluntários
 - Cruz Vermelha Portuguesa
- Titulares de Órgãos de Soberania e Altas Entidades Públicas (Despacho n.º 1090-D/2021, de 26 de janeiro)
 - Presidente da República
 - Assembleia da República
 - Governo
 - Sistema Judicial
 - Presidentes das Câmaras Municipais
- Profissionais de serviços críticos atuando em contexto público ou operando em ambientes de elevado risco epidemiológico ou apoio sanitário exíguo:
 - Guarda Nacional Republicana
 - Polícia de Segurança Pública
 - Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil e Força Especial de Proteção Civil
 - Forças Armadas
- Restantes profissionais de respostas sociais (*a definir*)
- Profissionais de estabelecimento de educação e ensino respostas sociais de apoio à infância (*a definir*)

6. Todas as vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Serviço Nacional de Saúde.
7. As vacinas são armazenadas e distribuídas de acordo com o plano logístico definido pela Task-Force, nos termos do Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro, preparado, sob a liderança do INFARMED, I.P., com a colaboração ativa dos Serviços de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH) e dos organismos pertinentes no âmbito da Defesa Nacional e da Administração Interna.
8. A receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19 obedece ao sistema de boas práticas de distribuição, com acompanhamento contínuo e supervisão regulamentar do INFARMED, I.P.
9. A gestão do plano logístico compete à **Sala de Situação** (sala.situacao@tfvacinas.min-saude.pt) no Ministério da Saúde, onde estão representadas as instituições que integram a Task-Force, nos termos do Despacho n.º 11737/2020 de 26 de novembro, que ajusta, de forma dinâmica e adaptativa, o plano logístico de acordo com os critérios definidos na presente Norma e a disponibilização de vacinas.

10. Para efeitos do ponto anterior, os pontos de entrega das vacinas são definidos pelas Administrações Regionais de Saúde (ARS). A identificação dos pontos de entrega inclui, entre outros que venham a demonstrar ser necessários:
 - a. Tipologia e nome da unidade de saúde onde se insere o ponto de entrega;
 - b. Morada e coordenadas geográficas.
11. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em pontos de vacinação previamente existentes ou adaptados de acordo com a fase de vacinação e as condições regionais e locais, nos termos da presente Norma.
12. Os **pontos de vacinação**, definidos nos termos do art.º 12.º e 13.º da Portaria n.º 248/2017 de 4 de agosto são adaptados à Campanha de Vacinação contra a COVID-19, nos termos da Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro, compreendendo todos os locais habilitados para a administração de vacinas, nos quais têm de existir:
 - a. Rede de frio adequada, nos termos da Orientação 023/2017 da DGS, conforme as especificações técnicas de cada vacina e as instruções do fabricante;
 - b. **Profissionais de saúde com treino e formação para a vacinação e para a atuação em caso de reações anafiláticas;**
 - c. **Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas**, nos termos da Norma 018/2020, 004/2012 e 014/2012 da DGS;
 - d. Acesso à Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.
13. Sem prejuízo do ponto anterior, considerando a pandemia COVID-19 e as especificidades das vacinas contra a COVID-19, deve ser considerada a adaptação dos pontos de vacinação do SNS, sob a coordenação dos ACES / Unidades Locais de Saúde (ULS), se necessário, em articulação com as autarquias.
14. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar as vacinas devem utilizar máscara cirúrgica, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
15. As pessoas com **sintomas sugestivos de COVID-19 ou com infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, ou em **isolamento profilático**, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, **não devem ser vacinadas nem dirigir-se aos pontos de vacinação.**
16. Enquanto a disponibilidade das vacinas for limitada, designadamente na Fase 1, a vacinação é priorizada para quem mais dela beneficia, pelo que **não devem ser priorizadas para vacinação as pessoas que recuperaram da infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.
17. Nas ERPI, instituições similares e unidades da RNCCI, a vacinação de todas as pessoas elegíveis, independentemente da história prévia de infeção por SARS-CoV-2 anterior ao

início da campanha de vacinação contra a COVID-19 (isto é, antes de 31 de dezembro de 2020), permite uma melhor gestão do plano logístico e de administração.

18. As pessoas em isolamento profilático, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, que não desenvolvam COVID-19, devem ser vacinadas após o período de isolamento profilático, caso sejam elegíveis para a vacinação.
19. **Antes da vacinação contra a COVID-19 é obrigatória a consulta da Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS para verificar o estado vacinal contra a COVID-19 (e contra outras doenças) da pessoa a vacinar.**
20. Informação a prestar às pessoas a vacinar:
 - a. O profissional que vacina tem a obrigação de inquirir sobre potenciais contraindicações e precauções à vacina que vai ser administrada e esclarecer previamente a pessoa, de forma clara, sobre a vacina que vai ser administrada, explicando os benefícios da vacinação e as potenciais reações adversas, bem como sobre o risco da não vacinação, quando aplicável, e de acordo com o estabelecido na Norma específica de cada vacina.
 - b. A vacinação contra a COVID-19 é fortemente recomendada para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19.
 - c. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária.
 - d. Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos de idade que se apresentem para ser vacinadas e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.
 - e. 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.
21. Após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em **vigilância no local da vacinação, durante 30 minutos.**
22. Todos os **atos vacinais devem ser registados, no momento da vacinação, na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS⁶**, que:
 - a. Permite reunir a informação vacinal dos utentes, e a informação sobre as vacinas fornecidas (por exemplo, informação sobre os lotes, entre outras) permitindo a gestão centralizada da vacinação contra a COVID-19.
 - b. Está disponível *online* no Serviço Nacional de Saúde (SNS), para profissionais de saúde com credenciais para utilização da aplicação, em entidades prestadoras de cuidados de saúde externas ao SNS, nos termos da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto.

⁶ Desenvolvida pela SPMS, EPE com a coordenação e o apoio técnico da DGS.

- c. Permite o registo das doses que não puderam ser administradas, por diversas causas (exemplos: terminado o prazo de validade após perfuração do frasco; acidente), no módulo Gestão de Vacinas, como “abate”;
 - d. Pode ser consultada pelo cidadão, através do “Registo de Saúde Eletrónico (RSE) | Área do Cidadão”. Esta informação está também disponível na *app* da saúde - aplicação “MySNS Carteira – A carteira eletrónica da saúde.”
23. Para além do registo dos atos vacinais na plataforma VACINAS, deve ser assegurado o registo, em papel, no Boletim Individual de Saúde, ou, quando disponível, no cartão de vacinação (fornecido com a própria vacina), com a seguinte informação:
- a. Nome, data de nascimento e número de utente do SNS da pessoa vacinada;
 - b. Data da primeira e segunda dose (quando aplicável) administradas, com identificação do nome comercial e/ou fabricante da vacina administrada, número de lote utilizado, e o local de administração;
 - c. Se não estiver disponível nenhum dos suportes em papel indicados, deve ser emitida uma declaração com a informação indicada nas alíneas anteriores ou entregue uma impressão do “calendário vacinal do utente” exportado da plataforma VACINAS.
24. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses **deve proceder-se ao agendamento da segunda dose**, após a administração da primeira dose. O agendamento para a segunda dose deve garantir que a vacina utilizada é da **mesma marca**.
25. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses, as **pessoas que são diagnosticadas com infeção por SARS-CoV-2 após a primeira dose, não devem ser vacinadas com a segunda dose**.
26. Farmacovigilância:
- a. Atendendo a que estas vacinas estão a ser administradas pela primeira vez, 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**.
 - c. Todas as suspeitas de reações adversas, bem como erros de administração, administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contraindicada, a administração a mulheres grávidas, a administração com intervalo entre doses inferior ao mínimo definido para cada vacina ou a finalização do esquema vacinal com uma vacina de marca diferente devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde, no **Portal RAM** – Notificação de Reações Adversas ao

- Medicamento. Em alternativa podem ser utilizados os seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73 e/ou farmacovigilancia@infarmed.pt; Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.
- d. As suspeitas de reações adversas podem ainda ser notificadas através do formulário específico para profissional de saúde “[Ficha de notificação para profissionais de saúde](#)” e enviadas ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.

27. Monitorização:

- A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal será realizada ao longo do período da administração das vacinas com base nos registos na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS;
- A monitorização da efetividade das diferentes vacinas contra a COVID-19 será realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.), com base em estudos de seguimento da população-alvo da estratégia de vacinação, de estudos de *test-negative design* em redes sentinela e através da caracterização genética das estirpes identificadas em indivíduos vacinados.
- A monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 será realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, sob a responsabilidade do INFARMED, I.P.

28. Pelo princípio da precaução e até serem conhecidos mais dados de efetividade vacinal, as **pessoas vacinadas contra a COVID-19 devem manter o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de infeção**, e no caso de desenvolverem sintomas sugestivos de COVID-19 ou terem um contacto com um caso confirmado de COVID-19 deve ser aplicada, respetivamente, a Norma 004/2020 e a Norma 015/2020 da DGS.

29. A **vacinação contra a COVID-19 não afeta o desempenho dos testes laboratoriais** para a deteção de RNA viral (TAAN) nem os testes de deteção de antígeno (TRAg).

VACINAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE DIRETAMENTE ENVOLVIDOS NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS

30. Os dirigentes máximos das entidades prestadores de cuidados de saúde, ou outros dirigentes ou responsáveis, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional e das Unidades de Saúde Pública, quando aplicável, identificam os profissionais a vacinar, nos termos da alínea a) do ponto 5 da presente Norma, e garantem o agendamento, a convocatória, e o ato vacinal dos mesmos.

31. Os profissionais de saúde são vacinados em pontos de vacinação indicados pelas entidades prestadoras de cuidados de saúde, ou noutros locais especificamente designados para o efeito, sempre que possível, em articulação com os Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional e/ou Unidades de Saúde Pública.

32. Os profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes não integrados em entidades prestadoras de cuidados de saúde ou não inscritos em associações públicas profissionais e que querem ser vacinados podem inscrever-se para vacinação através do portal COVID19 (<https://covid19.min-saude.pt/>). Estes profissionais serão convocados para vacinação nos pontos de vacinação dos ACES.

VACINAÇÃO DE RESIDENTES, UTENTES E PROFISSIONAIS EM ERPI, INSTITUIÇÕES SIMILARES E UNIDADES DA RNCCI

33. A vacinação dos profissionais, residentes e utentes de ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI nas quais existam **surto de COVID-19 ativos deve ser adiada**, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser **vacinadas**, logo que possível, **após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19**.
34. Para as vacinas com um esquema vacinal de duas doses, se existir um surto de COVID-19 ativo aquando da administração da segunda dose, a vacinação deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser **vacinadas**, logo que possível, **após 14 dias desde o último caso identificado de COVID-19**.
35. As ARS, em articulação com os ACES / ULS / Unidade de Saúde Pública e com as direções técnicas e a equipa clínica das ERPI, 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 procedem à respetiva calendarização da vacinação de acordo com as vacinas disponíveis.
36. A vacinação dos residentes, utentes e profissionais das ERPI, instituições similares, e RNCCI é realizada *in loco*, nos termos da presente Norma, por:
- Equipas de vacinação dos ACES / ULS, constituídas por, pelo menos, dois enfermeiros e um médico (caso não esteja disponível o médico da instituição) que se deslocam, para este efeito, às ERPI e instituições similares;
 - Equipas de enfermagem das unidades da RNCCI, acompanhadas pelo médico da unidade, com a presença de um elemento da equipa de vacinação dos ACES / ULS.
37. No caso dos residentes e utentes das ERPI, instituições similares, e RNCCI que não possam cumprir o esquema vacinal completo na ERPI ou RNCCI (vacinas contra a COVID-19 com duas doses) o cumprimento integral do esquema vacinal com a vacina da mesma marca é assegurado pelo ACES / Unidade Local de Saúde.

VACINAÇÃO DE GRUPOS DE PESSOAS COM 50 OU MAIS ANOS DE IDADE E COMORBILIDADES, TRISSOMIA 21 E PESSOAS COM 80 OU MAIS ANOS INDEPENDENTEMENTE DA PRESENÇA DE COMORBILIDADES

38. As ARS, com o apoio da SPMS, E.P.E., procedem ao mapeamento das pessoas elegíveis em cada região, de acordo com os critérios definidos nos pontos anteriores da presente Norma e a validação dos ACES e das Unidades Locais de Saúde (ULS).
39. Os ACES e as Unidades Locais de Saúde (ULS), após a validação e atualização das pessoas elegíveis, consoante a sua capacidade instalada, procedem ao agendamento da vacinação e à convocatória das pessoas, tendo em conta as vacinas disponíveis e a sua calendarização de entrega, salvo nos casos em que a confirmação da intenção de vacinação e a concertação do agendamento sejam realizados automaticamente.
40. A seleção das pessoas a vacinar e a gestão do agendamento nos pontos de vacinação é da competência dos ACES, devendo ser cumpridos os grupos prioritários definidos na presente Norma, respeitando o critério de precedência por faixa etária, e, quando clinicamente fundamentado, a gravidade clínica das comorbilidades definidas, bem como os princípios de universalidade e de equidade do *Plano de Vacinação COVID-19*.
41. A vacinação das pessoas com 50 ou mais anos de idade e comorbilidades, trissomia 21, e pessoas com 80 ou mais anos de idade independentemente da presença de comorbilidades é realizada nos seguintes pontos de vacinação:
 - a. Nos ACES / ULS;
 - b. Sem prejuízo da alínea anterior, considerando a pandemia COVID-19 e as especificidades das vacinas contra a COVID-19, deve ser considerada a adaptação dos pontos de vacinação, sob a coordenação dos ACES / ULS, se necessário, em articulação com as autarquias;
 - c. O domicílio das pessoas, no âmbito da atuação das Unidades de Cuidados na Comunidade dos ACES, se as condições e especificações técnicas de cada vacina permitirem a administração segura, de acordo com o definido na Norma específica de cada vacina.
42. Às pessoas dos grupos de risco por idade e comorbilidades da Fase 1 que não sejam seguidas no Serviço Nacional de Saúde, os respetivos médicos assistentes devem emitir uma declaração médica, obrigatoriamente por meios eletrónicos, da sua inclusão na Fase 1, de forma a permitir o agendamento automático para a vacinação contra a COVID-19 num ACES. A declaração médica é emitida eletronicamente através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário a disponibilizar pela SPMS, E.P.E.

VACINAÇÃO DE PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS NA RESILIÊNCIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DE RESPOSTA, E DO ESTADO

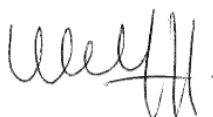
43. Os serviços e entidades que empregam estes profissionais, sempre que possível e quando aplicável, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional, identificam os profissionais a vacinar, nos termos do ponto anterior, e garantem a convocatória e o ato vacinal respetivo, em pontos de vacinação, nos termos da presente Norma.
44. A priorização e a vacinação destes profissionais é realizada em pontos de vacinação, nos termos da presente Norma, definidos para o efeito pelos respetivos serviços ou entidades, e sempre que possível, através dos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho / Saúde Ocupacional.

DOSES SOBRANTES

45. A administração de vacinas é organizada de forma a **evitar o desperdício** de doses. Para o efeito podem ser consideradas as seguintes estratégias:
 - a. Prevenção do desperdício de doses e frascos multidoso em cada sessão vacinal (período de um dia). Para as vacinas de mRNA:
 - b. Os frascos (não perfurados) que sobraem de uma sessão vacinal, se não tiverem sido mantidos continuamente à temperatura de 2-8.ºC, devem ser utilizados no mesmo dia, atentas as especificações de conservação e transporte de cada vacina. Para efeitos do disposto na alínea anterior, as doses de vacinas sobrantes em cada sessão de vacinação devem ser utilizadas através da vacinação de qualquer pessoa elegível dentro da fase em curso, devendo respeitar-se a ordem de prioridades definida nos termos da presente Norma, através da definição de uma lista, de elaboração obrigatória, de pessoas a convocar em caso de vacinas sobrantes.
46. Sem prejuízo do previsto no número anterior, a vacinação de residentes, utentes e profissionais em ERPI, instituições similares e unidades da RNCCI deve obedecer às seguintes regras:
 - a. Os frascos multidoso devem ser abertos apenas se houver profissionais suficientes para utilizar todas as doses na mesma instituição.
 - b. Para o aproveitamento de frascos multidoso não utilizados (por exemplo, por não adesão à vacinação ou por surto ativo não existente aquando do planeamento da distribuição das vacinas):
 - i. Proceder, em articulação com a ARS, à vacinação de uma ERPI, instituição similar e/ou unidade da RNCCI vizinha ou de um concelho limítrofe, priorizando-se o concelho com maior risco epidemiológico e/ou a estrutura ou unidade com maior número de pessoas, nos termos da presente Norma.

- ii. Proceder à vacinação de profissionais de saúde ainda não vacinados, caso não seja possível realizar a estratégia da alínea anterior.
- iii. Se não for possível vacinar todos os profissionais da instituição, na mesma sessão, estes profissionais devem ser vacinados num ponto de vacinação do ACES / ULS, na primeira oportunidade, podendo ser realizada uma sessão de vacinação dedicada a estes profissionais, numa unidade de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

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



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

FUNDAMENTAÇÃO

Vacinação em Contextos com Surto Ativos

Os resultados dos ensaios clínicos de fase 3 não mostram redução dos casos de COVID-19 nas primeiras duas semanas após a administração da primeira dose de vacina^{7,8}. As vacinas de mRNA aprovadas (vacina da *Pfizer/BioNTech* e da *Moderna*) não estão recomendadas para a gestão de surtos ou para a profilaxia pós-exposição. Como o período mediano de incubação da infeção por SARS-CoV-2 é de 5-6 dias, é pouco provável que a vacinação consiga induzir imunidade eficaz neste período.

Não está comprovada que durante um surto ativo, a vacinação de pessoas envolvidas no surto traga benefícios no que diz respeito à interrupção de cadeias de transmissão. Por outro lado, a vacinação pode ser logisticamente complexa em situações de surtos ativos, já que a prioridade é a implementação de medidas de saúde pública de separação e isolamento de casos e contactos e respetiva abordagem clínica.

Em suma, não se recomenda a vacinação de residentes, utentes e funcionários de ERPI durante surtos ativos, pois a vacinação não parece conferir imunidade à infeção por SARS-CoV-2 nas semanas imediatamente após a sua administração, devendo, durante o surto, ser restringidas as intervenções aos cuidados essenciais dado o elevado risco de contágio e propagação da doença aos profissionais de saúde que prestam cuidados nesse contexto.

Vacinação de Pessoas que Recuperaram da Infeção por SARS-CoV-2

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

De facto, os estudos publicados até à data sugerem que a generalidade das pessoas infetadas com SARS-CoV-2 desenvolvem imunidade protetora^{9,10,11,12}. Nestas pessoas, tendo em conta a evolução temporal da serologia em recuperados, a imunidade aparenta durar, pelo menos, três a quatro meses, havendo estudos que apontam uma duração de imunidade mais longa.

⁷ Polack FP, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020.

⁸ Baden LR, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med* 2020.

⁹ Iyer AS et al. Persistence and decay of human antibody responses to the receptor binding domain of SARS-CoV-2 spike protein in COVID-19 patients. *Science immunology*. 2020 Oct 8;5(52).

¹⁰ Isho B et al. Persistence of serum and saliva antibody responses to SARS-CoV-2 spike antigens in COVID-19 patients. *Science immunology*. 2020 Oct 8;5(52).

¹¹ Seow J et al. Longitudinal observation and decline of neutralizing antibody responses in the three months following SARS-CoV-2 infection in humans. *Nature Microbiology*. 2020 Dec;5(12):1598-607.

¹² Figueiredo-Campos P, Blankenhaus B, Mota C, Gomes A, Serrano M, Ariotti S, Costa C, Nunes-Cabaço H, Mendes AM, Gaspar P, Pereira-Santos MC. Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 antibodies in COVID-19 patients and healthy volunteers up to 6 months post disease onset. *European journal of immunology*. 2020 Dec;50(12):2025-40.

Ainda assim, considera-se que esta recomendação não deva constituir um constrangimento à atempada e eficiente implementação do plano logístico e de administração da vacinação contra a COVID-19, pelo que nalguns contextos, como por exemplo, as ERPI, instituições similares e unidades da RNCCI, a vacinação de todas as pessoas elegíveis, independentemente da história prévia de infeção por SARS-CoV-2 anterior ao início da campanha de vacinação contra a COVID-19, pode constituir uma medida adequada de Saúde Pública.

Medidas de Prevenção e Controlo de Infeção após Vacinação

Os ensaios clínicos das vacinas aprovadas pela Comissão Europeia mostraram uma eficácia vacinal elevada. Contudo, foram diagnosticados casos de COVID-19 nos indivíduos vacinados.

De salientar que os únicos dados conhecidos relativamente ao mecanismo destas vacinas é que reduzem o número de infeções sintomáticas nas pessoas vacinadas, pelo que não se sabe ainda se uma pessoa vacinada pode, mesmo sem doença (sintomas), transmitir o vírus a pessoas suscetíveis.

Adicionalmente, o impacto das novas variantes na eficácia destas vacinas está ainda a ser estudado.

Assim, pelo princípio da precaução em Saúde Pública, até serem conhecidos os dados de efetividade em mundo real, devem ser aplicadas todas as medidas de prevenção e controlo de infeção após a vacinação.

ANEXO 1

Para efeito do disposto do ponto 4 da presente Norma devem ser considerados os seguintes códigos ICPC-2 e categorias ICD-10:

Código ICPC-2	Código ICD-10 ¹³	Doenças
Insuficiência cardíaca e doença coronária		
K77	I50	Insuficiência cardíaca
-	I42	Miocardiopatias
K82	I27	Hipertensão pulmonar
K74, K76	I20, I25	Doença coronária
K75	I21, I22	Enfarte agudo do miocárdio
Insuficiência renal crónica		
U99*	N18.5, N18.6, Z99.2 N18.3, N18.4	Insuficiência renal em hemodiálise Insuficiência renal estadio III e IV
Doença pulmonar crónica		
** R95 -	** J43, J44 J47, E84, J60-67, J84	Doença respiratória crónica sob OLD ou ventiloterapia ¹⁴ Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) Bronquiectasias, Fibrose Quística, Fibrose Pulmonar
Trissomia 21		
-	Q900, Q901, Q902, Q909	Trissomia 21 / Síndrome de <i>Down</i>

* Pessoas codificadas com U99 e que, simultaneamente, tenham, no último ano, uma Taxa de Filtração Glomerular (calculada pela equação MDRD) < 60ml/min/sc. ** Através da PEM.

¹³ Devem ser considerados todos os códigos de cada uma destas categorias, de acordo com a classificação ICD-10-CM disponível em: <http://www.acss.min-saude.pt/2016/07/22/portal-da-codificacao-3/>. A título de exemplo, para I27 – Hipertensão Pulmonar devem ser considerados os códigos I270, I2720, I2721, I2722, I2723, I2724, I2729, I2783.

¹⁴ Excluindo os doentes com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono (ICPC-2: P06 e/ou ICD-10: G473).