

NORMA

NÚMERO: 001/2021
DATA: 14/01/2021
ATUALIZAÇÃO: 06/07/2021

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação contra a COVID-19**
Vacina SPIKEVAX® (anteriormente designada *COVID-19 Vaccine Moderna®*)

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

PARA: Médicos, enfermeiros, farmacêuticos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: vacinascovid19@dgs.min-saude.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO

- Nome comercial da vacina (título e ponto 1)
- Vacinação de recuperados (ponto 5. e 8.b.)
- Vacinação de grávidas e amamentação (ponto 5)
- Prazo de validade/condições de conservação (Anexos I e II)

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

1. A vacinação contra a COVID-19 com SPIKEVAX® (anteriormente designada *COVID-19 Vaccine Moderna®*) deve respeitar as regras definidas para esta Campanha de Vacinação, de acordo com a Norma 002/2021 e as regras gerais de vacinação, constantes da Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta norma.
2. Indicações da vacina SPIKEVAX®:
 - a. SPIKEVAX® foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥ 18 anos.
3. Características da vacina SPIKEVAX®:
 - a. As principais características da vacina constam do anexo I.
4. Modo de preparação e administração da vacina SPIKEVAX®:
 - a. Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, preparação da dose e administração, aprovadas na União Europeia, conforme o Resumo das Características do Medicamento (ver anexo II).
5. Esquema vacinal da vacina SPIKEVAX®:

- a. Esquema vacinal recomendado: 2 doses com intervalo de 28 dias.
- b. Se foi administrada a 1ª dose a uma pessoa que tenha estado infetada por SARS-CoV-2, a decisão sobre eventual 2ª dose deverá respeitar o estabelecido na Norma 002/2021, para pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2
- c. Se foi administrada a 1ª dose a uma pessoa que tenha estado infetada por SARS-CoV2, não deve ser administrada a 2ª dose.
- d. Se houver atraso em relação à data marcada para a 2.ª dose, ou, por qualquer intercorrência, não puder ser administrada a 2ª dose, a mesma será administrada logo que possível.
- e. Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar o esquema vacinal, respeitando as recomendações desta norma.
- f. O esquema vacinal deve ser completado com uma dose de vacina da mesma marca.

6. Gravidez e amamentação

- a. A experiência com a utilização de SPIKEVAX® em grávidas é limitada. Estudos em animais não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Estudos recentemente publicados sobre a vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez sugerem que estas vacinas são imunogénicas durante a gravidez, não tendo sido documentadas questões de segurança. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a existência de efeitos adversos para a grávida ou para o feto, pelo que à semelhança das vacinas inativadas, as grávidas podem ser vacinadas.
- b. De acordo com a Norma 002/2021, a vacinação contra COVID-19 durante a gravidez é recomendada a partir das 21 semanas de gestação, após a ecografia morfológica, por forma a evitar a associação temporal entre a vacinação e algum eventual problema com o feto.
- c. Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, no entanto, 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 pertencentes a grupos de risco podem ser vacinadas. 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 imunologia, de acordo com a rede de referência hospitalar em imunologia (ver ponto 12.c.)
- d. Se, na consulta de imunologia, for concluído que a SPIKEVAX® está contraindicada, poderá ser recomendado iniciar ou completar o esquema vacinal com

uma vacina de outra marca, com a mesma indicação terapêutica, pelo menos 4 semanas após a 1.^a dose da SPIKEVAX[®]¹.

8. Precauções (Anexo I)

- a. As pessoas com sintomas sugestivos de COVID-19 não devem dirigir-se à vacinação sem que seja excluída a infeção por SARS CoV-2, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.
- b. As pessoas que estiverem em isolamento profilático devem adiar a vacinação para quando este terminar. Se, entretanto, desenvolverem sintomas e for confirmada a infeção por SARS CoV-2, a sua vacinação decorrerá de acordo com o estabelecido na Norma 002/2021, para pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2.
- c. 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.
- d. Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imunologia, as seguintes situações:
 - i. Reação anafilática (ver critérios no Anexo IV) a qualquer outra vacina.
 - ii. Diagnóstico prévio de anafilaxia idiopática ou reações anafiláticas (ver critérios no Anexo IV) recorrentes e sem causa aparente.
 - iii. Reação de hipersensibilidade confirmada a excipientes de outros medicamentos (incluindo vacinas).
 - iv. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.

9. Interação da vacina SPIKEVAX[®] com outras vacinas

- a. Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Atendendo a que é uma vacina nova, e também para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada.
- b. No ato vacinal, a informação sobre vacinas administradas nas 2 semanas anteriores deve ser verificada no registo individual da vacinação (Plataforma VACINAS)
- c. Em situação de ferida potencialmente tetanogénica, se for necessário administrar a vacina contra tétano e difteria, Td (de acordo com a Norma do PNV), a mesma deve ser administrada sem demora, com qualquer intervalo em relação à administração da vacina contra a COVID-19. Independentemente da data de administração da Td, deve respeitar-se o intervalo recomendado no esquema da vacina contra a COVID-19.

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

- d. Se a SPIKEVAX® 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 SPIKEVAX®

- a. Os ensaios clínicos da vacina incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade grave com IMC ≥ 40.0 kg/m², doença pulmonar crónica, doença cardíaca significativa, diabetes *mellitus* (Tipo 1, Tipo 2 ou gestacional), doença hepática e infeção VIH: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.
- b. Esta vacina é constituída por um ácido nucleico sem capacidade replicativa, não havendo por isso contra-indicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.
- c. As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no Programa Nacional de Vacinação (PNV) para vacinas inativadas.
- d. Pessoas com imunodeficiência primária ou secundária
 - i. Deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.
 - ii. A eficácia e efetividade da vacina pode estar diminuída em alguns casos de imunodeficiência. As pessoas neste contexto devem ser sempre consideradas potencialmente suscetíveis à doença, mesmo que tenham completado o esquema vacinal.
 - iii. Não estão previstas, por agora, doses adicionais de vacina, nem estão estabelecidos os parâmetros imunológicos que se correlacionam com a proteção.
 - iv. Sempre que possível, deve ser completado o esquema vacinal até 2 semanas antes do início de terapia imunossupressora (incluindo candidatos a transplante de células estaminais ou de órgão sólido)
 - v. Se possível, a terapia imunossupressora deve ser suspensa ou reduzida algum tempo antes da vacinação para permitir uma melhor resposta imunitária, o que será decidido, caso a caso, pelo médico assistente do doente.
 - vi. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig, recomenda-se, se possível, um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.
 - vii. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.
 - viii. Terapia com corticosteroides: a vacina pode ser administrada mesmo nas pessoas medicadas com doses elevadas (prednisolona >20mg/dia, ou seu equivalente). No entanto, é preferível a administração após o final do tratamento, se este for de curta duração.

- ix. Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas: a demora para a reconstituição imunitária é variável consoante o tipo de transplante, a medicação e as eventuais complicações, pelo que o esquema vacinal deve ser determinado pela equipa de transplante. Recomenda-se respeitar um intervalo de 6 meses antes do início da vacinação.
 - x. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.
 - xi. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.
 - xii. Pessoas com imunodeficiência primária: devem cumprir o mesmo esquema vacinal, com exceção de situações de imunodeficiência combinada grave nas quais não está indicada a vacinação, por não ser expectável qualquer benefício.
- e. Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas humanas: não existem ainda estudos para esta vacina, no entanto, segundo as indicações do PNV, a interação entre imunoglobulinas (Ig) e vacinas inativadas é reduzida, pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes.
 - f. Pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória: Não existe evidência de que a vacinação cause agravamento ou precipite crise aguda em pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória. A vacinação de pessoas com exacerbação documentada da sua doença relacionada com administrações anteriores de outras vacinas, deve ser decidida e prescrita pelo médico assistente.
 - g. Pessoas com diátese hemorrágica
 - i. As pessoas com diátese hemorrágica têm risco de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular.
 - Terapêutica anticoagulante estável, com valor terapêutico: podem ser vacinadas.
 - Trombocitopenia ou alterações da coagulação: só devem ser vacinadas com prescrição do médico assistente.
 - ii. Deve ser utilizada uma agulha de 23 gauge (0,6mm x 25mm) ou mais fina e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, 5 minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente a seguir à terapêutica da coagulopatia, quando está indicada.

11. Segurança 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 contraindicações e precauções à vacinação).

- b. As pessoas que vão ser vacinadas devem utilizar máscara durante todo o ato vacinal. Os profissionais de saúde que vão administrar a vacina devem utilizar máscara cirúrgica, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
- c. Após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos) ou, muito raramente, reação anafilática. Por estas razões, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas.

12. Farmacovigilância

a. Reações adversas à vacina SPIKEVAX® (Anexo I)

- i. As reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, calafrios, náuseas/vómitos, tumefação/sensibilidade axilar (linfadenopatia), pirexia, edema e eritema no local da injeção.
- ii. Reações adversas frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): Erupção cutânea; eritema, urticária e erupção cutânea no local da injeção.
- iii. Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): prurido no local da injeção.
- iv. Reações adversas raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$): paralisia facial periférica aguda, edema facial (início 1 a 2 dias após vacinação).
- v. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia e hipersensibilidade.
- vi. A reatogenicidade diminui ligeiramente com a idade.
- vii. As reações locais e sistémicas foram mais reportadas após a segunda dose.

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 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 IV
- c. Referenciação a consulta de imunoalergologia hospitalar (Normas 004/2012 e 014/2012), com caráter prioritário, das pessoas com história de reações alérgicas, de hipersensibilidade ou anafiláticas, que constituem contra-indicações ou precauções a esta vacina:
 - i. O serviço de imunoalergologia, após a investigação da situação, estabelece uma estratégia de vacinação personalizada, nomeadamente se deverá ocorrer em meio hospitalar ou no 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 ARS 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), preferencialmente, de acordo com as prioridades estabelecidas na Norma 02/2021.
- d. Notificação de Reações Adversas
 - i. Atendendo a que esta vacina está a ser administrada pela primeira vez e utiliza diferente plataforma científico-tecnológica, os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>) – no site do INFARMED, I.P.
 - ii. Esta vacina está sujeita a monitorização adicional (▼) que irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança, pelo que é muito importante que os profissionais de saúde notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.
 - iii. Todas as suspeitas de reações adversas, bem como erros de administração, a administração inadvertida a uma pessoa para a qual a vacina está contra-indicada, troca inadvertida por uma vacina de marca diferente, ou a administração das doses com um intervalo inferior ao mínimo definido, devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde, no **Portal RAM** - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento ou em alternativa através dos seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita), E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.
 - iv. As suspeitas de reações adversas podem ainda ser notificadas através do preenchimento do formulário específico para profissional de saúde "Ficha de

notificação para profissionais de saúde” e enviadas ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância para o endereço indicado no formulário.

13. Vacinação fora das unidades de saúde

Por se tratar de uma vacina com uma tecnologia nova (mRNA) e uma vez que têm sido notificadas reações alérgicas possivelmente associadas a esta vacina, com uma incidência ainda em investigação:

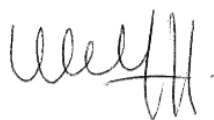
- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por um médico e enfermeiros com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
- b. Equipamento e medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas, nos termos da Norma 018/2020, 004/2012 e 014/2012 da DGS (conforme indicado na Norma 21/202020). Quando este equipamento e medicamentos não estiverem disponíveis para a vacinação fora das unidades de saúde, poderá ser assegurada a sua disponibilização em articulação com unidade hospitalar da mesma área geográfica;
- c. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta reposta da emergência pré-hospitalar.

14. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

- i. O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre a vacina que vai ser administrada, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável (Anexo V).
- ii. A vacinação contra a COVID-19 é voluntária, mas a vacinação é fundamental para a proteção da Saúde Pública e para o controlo da pandemia COVID-19, pelo que é fortemente recomendada.
- iii. Entende-se que existe consentimento para a vacinação sempre que a este ato se apresentem pessoas com 16 ou mais anos e sejam devidamente informadas pelo profissional que vacina.

15. Todos os atos vacinais devem ser prontamente (prazo máximo de 24 horas) registados na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, no Boletim Individual de Saúde, e, se disponível, no *cartão de vacinação* fornecido conjuntamente com a vacina. Se não estiver disponível nenhum dos suportes em papel indicados, deve ser emitida uma declaração (por exemplo, impressão da plataforma VACINAS).

16. O conteúdo desta Norma será atualizado de acordo com a informação que vai estando disponível.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

Na elaboração desta Norma foi auscultada a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, da Direção-Geral da Saúde; o Grupo de Trabalho de Reações de Hipersensibilidade Vacinas COVID-19, do Departamento da Qualidade na Saúde, da Direção-Geral da Saúde e o INFARMED, I.P.

ANEXO I

Principais características da vacina SPIKEVAX®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 terapêuticas	Prevenção da doença COVID-19, em pessoas com idade ≥18 anos
Contra-indicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: <ul style="list-style-type: none"> • Lípido SM-102 • Colesterol • 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) • 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG) • Trometamol • Cloridrato de trometamol • Ácido acético • Acetato de sódio tri-hidratado • Sacarose <p>História de reação anafilática a uma dose anterior</p> <p>Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, de caráter prioritário</p>
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossupressores 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, hipersensibilidade a excipientes de medicamentos, reação anafilática idiopática ou sem razão aparente, ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, de caráter prioritário
Reações adversas	Reações adversas muito frequentes (≥1/10): dor no local da injeção (92%), fadiga (70%), cefaleia (65%), mialgia (62%), artralgia (46%), calafrios (45%), náuseas/vómitos (23%), linfadenopatia (20%), pirexia (16%), edema (15%) e

² Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#) e a informação no *website* da EMA (*European Medicines Agency*) ou no *website* do INFARMED, I.P. ([INFOMED](#)).

	<p>eritema (10%) no local da injeção. Estas reações são geralmente ligeiras a moderadas e resolvidas em poucos dias</p> <p>Reações frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): Erupção cutânea; eritema, urticária e erupção cutânea no local da injeção</p> <p>Reações pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): prurido no local da injeção</p> <p>Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$): paralisia facial periférica aguda, edema facial</p> <p>Reações de frequência desconhecida: anafilaxia, hipersensibilidade</p> <p>Reações alérgicas - referenciar a um serviço de imunologia para investigação</p>
Conservação	<p>Frasco fechado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -25°C a -15°C, durante ≤ 7 meses 2°C a 8°C, durante ≤ 30 dias (máximo de 12h para o transporte) 8°C a 25°C, durante ≤ 24 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração Após descongelado, não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Não agitar Não conservar em gelo seco ou $< -50^\circ\text{C}$ <p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 25°C, durante ≤ 19 horas, após a primeira perfuração (dentro dos períodos de 30 dias entre 2°C e 8°C e de 24h entre 8°C e 25°C) Não congelar Não agitar Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia
Dose e via de administração	<p>0,5 mL</p> <p>Intramuscular</p>
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
Compatibilidade	Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas.
Intercambialidade	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 uma 2ª dose de <i>SPIKEVAX</i> **

* 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 está indicada

** Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunologia ou conforme previsto nas Normas 002/2021 e 003/2021

ANEXO II

Preparação e administração da vacina SPIKEVAX®²

Material	<ul style="list-style-type: none"> • Frasco da vacina • Seringas de 1mL (para administração) • Agulhas de administração via intramuscular (22 a 25 Gauge – 16 x25 mm) • Compressas/toalhetes alcoólicos • Luvas (se necessárias)
Tipo de vacina e apresentação	<p>Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S (“spike”) do vírus SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frasco multidose (10 doses) de vidro transparente (5 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico com selo de alumínio – fornecido congelado • Em cada frasco há um volume adicional que permite garantir a retirada de 10 doses de 0,5 mL • 1 caixa contém 10 frascos
Dose e via de administração	<p>0,5 mL</p> <p>Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)</p>
Descongelamento	<p>As vacinas são rececionadas congeladas, -25°C a -15°C, em caixas térmicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma vez descongelada, a vacina está pronta a usar. • Não diluir • Misturar suavemente após descongelação • Não agitar • O fabricante não recomenda o transporte após descongelação <p>Descongelamento a frio</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2°C a 8°C, durante 2h30 min (dentro do prazo de validade de 30 dias entre 2°C e 8°C) • Uma vez descongelado, deixar o frasco 15 min à temperatura ambiente antes da administração <p>Descongelamento à temperatura ambiente</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15°C a 25°C, durante 1h
Planeamento antecipado da sessão vacinal	<p>Planeie com antecedência a vacinação, removendo o número de frascos multidose necessários do congelador (se mantidas congeladas), da caixa térmica de transporte (congeladas) ou do frigorífico (se já estiverem descongeladas), por forma a evitar o desperdício de doses de cada frasco, de acordo com o recomendado na Norma 002/2021</p> <p>Cada frasco multidose contém 10 doses.</p>

Após descongelação e primeira utilização	Frasco não perfurado: <ul style="list-style-type: none">• 2°C a 8°C durante 30 dias ou• 8°C a 25°C durante 24h• Misturar suavemente após descongelação• Não diluir• Não agitar• Não voltar a congelar Frasco perfurado: <ul style="list-style-type: none">• 2°C a 25°C, durante 19 horas• Rotular com a data e hora da primeira perfuração• Misturar suavemente após retirada de cada dose• Não agitar• Descartar após 19 horas, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente• Não voltar a congelar
Administração	Retirar cada <u>dose de 0,5 mL</u> de solução vacinal, usando agulha e seringa estéreis: <ul style="list-style-type: none">• Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL• Agulha: adequada para injeção intramuscular. <u>Preparação das doses:</u> <ul style="list-style-type: none">• <i>SPIKEVAX</i>[®] pode conter partículas de produto brancas ou translúcidas.• Antes de cada administração, inspecionar o frasco para confirmar que o líquido apresenta cor branca ou esbranquiçada.• Usando técnica asséptica, limpar a rolha do frasco da vacina com um toalhete antisséptico, de uso único e retirar 0,5 mL da vacina diluída para uma seringa estéril de 1 mL.• A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.• <u>Verifique o volume final de 0,5 mL.</u>• Se o volume for o incorreto ou se notar descoloração ou outras partículas, não administrar a vacina• 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.• Misturar suavemente após a retirada de cada dose. Não agitar.

	<ul style="list-style-type: none"> • Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com antisséptico antes da próxima administração. • Administrar as 10 doses no intervalo de 19 horas. • A administração da vacina deve ser feita logo após a preparação da seringa • A data e hora da 2ª dose deve ser marcada e transmitida ao utente, logo após a administração da 1ª dose
<p>Descartar o frasco da vacina</p>	<p>Descartar o frasco perfurado após 19 horas à temperatura ambiente, independentemente do seu conteúdo remanescente.</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**, 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)
<p>Conservação</p>	<p>Frasco fechado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manter dentro da embalagem original para proteger da luz solar direta e ultravioleta • -25°C a -15°C, durante ≤7 meses • 2°C a 8°C, durante ≤30 dias (máximo de 12h para o transporte) • 8°C a 25°C, durante ≤24 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração • Após descongelado, não voltar a congelar • Não agitar • Não conservar em gelo seco ou <-50°C <p>Frasco perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2°C a 25°C, durante ≤19 horas, após a primeira perfuração (dentro dos períodos de 30 dias entre 2°C e 8°C e de 24h entre 8°C e 25°C) • Não congelar • Não agitar • Não possui conservantes, pelo que deve ser manuseada com a máxima assepsia

*Todos os biocidas desinfetantes de superfícies neste contexto (TP2), têm de estar devidamente notificado à DGS.

ANEXO III

Identificação de contraindicações e precauções à vacinação contra COVID-19 com SPIKEVAX®

Perguntas		Sim	Não	Não sabe
Precauções				
1	Está doente hoje?			
2	Tem tosse, febre, dificuldade respiratória ou alterações do paladar ou do olfato?			
3	Teve contacto com um caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias?			
4	Recebeu alguma vacina nas últimas 2 semanas?			
5	Teve, anteriormente, alguma reação alérgica grave (reação anafilática/edema da glote) a uma vacina?			
6	Teve, anteriormente, reações alérgicas graves (reação anafilática/edema da glote) sem causa identificada?			
7	Tem alergia conhecida a excipientes?			
8	Tem doenças da coagulação?			
9	Toma anticoagulantes?			
10	Tem alguma doença que afete a imunidade?			
11	Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)?			
12	Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
Contraindicações				
13	Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			

ANEXO IV

Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

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

Diagnóstico da reação anafilática

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

Quadro 1: Critérios clínicos de diagnóstico de reação anafilática (em indivíduos com idade ≥ 16 anos) Adaptado de: *National Institute of Allergy and Infectious Disease and Food Allergy and Anaphylaxis Network (NIAID/FAAN)*

1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações:
 - a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1, hipoxemia;
 - b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.
2. Ocorrência, de forma súbita, após exposição a um alérgeno provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações:
 - a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula;
 - b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEMI/PEF1³, hipoxemia;
 - c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência;
 - d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vômitos.
3. Hipotensão após exposição a um alérgeno conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):
 - a. Adultos e adolescentes ≥ 16 anos: pressão arterial sistólica inferior a 90mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

³ DEM1/PEF1: débito expiratório máximo instantâneo (*Peak Expiratory Flow* – PEF, acrónimo internacional)

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

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

Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática

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

Quadro 3: Equipamento e medicamentos para tratamento da reação anafilática ⁴
<ol style="list-style-type: none"> Adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) e Glucagon (EV) Oxigénio: máscaras com reservatório (O₂ a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/min

⁴ Os serviços de vacinação mais pequenos, nomeadamente unidades funcionais, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde onde esteja disponível todo o equipamento mínimo necessário (pontos 1 a 12), devem ter, pelo menos, o enunciado nos pontos 1 a 10, inclusive.

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

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

Tratamento imediato da reação anafilática

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

Quadro 4: Procedimentos de tratamento imediato da reação anafilática

1. Remover/parar a exposição ao alérgeno precipitante, se aplicável
2. Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo
3. Enquanto se inicia a avaliação “ABCDE”, administrar imediatamente adrenalina 1:1000 (1 mg/mL), 0,01 mL/Kg, máx. 0,5 mL, por via IM, na face antero-lateral do terço médio da coxa, a todos os doentes com sinais e sintomas respiratórios ou circulatórios
 - a. Se os sintomas não melhorarem pode repetir-se a adrenalina IM, cada 5-10 minutos até máximo de 3 administrações.
 - b. Globalmente, a **administração precoce da adrenalina IM é a etapa mais importante e prioritária na abordagem da anafilaxia mesmo se as outras medidas não puderem ser completamente executadas**. A dose de adrenalina deve ser calculada em função do peso, para evitar dosagens excessivas que podem provocar efeitos secundários, nomeadamente palpitações, cefaleias e congestão facial, entre outros:
 - i. Se o peso for desconhecido, administrar 0,5 mL
 - ii. Se doente com terapêutica habitual com β-Bloqueadores ou hipotensão persistente – glucagon 30 µg/Kg/dose (máx. 1 mg)

4. Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, sempre que indicado. Se indicado administrar oxigénio a 100% por máscara com reservatório ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min
5. Posicionar o doente de acordo com os sintomas/sinais: <ul style="list-style-type: none">a. Se perda de consciência (a respirar) ou vômitos: decúbito lateral;b. Se hipotensão ou hipotonia: decúbito dorsal com membros inferiores elevados (<i>Trendelenburg</i>)c. Se dificuldade respiratória: semi-sentado, em posição confortáveld. Se gravidez: decúbito lateral esquerdo
6. Avaliar o Tempo de Preenchimento Capilar (TPC), a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e a saturação de O ₂ . Registrar as medições efetuadas, devendo essa informação acompanhar o doente na sua transferência para o Serviço de Urgência
7. Assim que possível, deve ser obtido acesso endovenoso
8. Iniciar perfusão endovenosa de soro fisiológico <ul style="list-style-type: none">a. 20 mL/kg (máximo 1000ml) em infusão rápida (10 a 20 minutos)b. Repetir se necessário
9. Raramente, se a pressão arterial continuar a baixar e não responder à administração de adrenalina IM ponderar o início de perfusão EV de adrenalina, solução diluída a 1:10.000 <ul style="list-style-type: none">a. Dose: 0,1 µg/kg/min. Diluir 0,3 mg de adrenalina por kg de peso corporal em 50 mL de soro fisiológico e administrar, em perfusão EV, a 1 mL/hora (o que corresponde a 0,1 µg/kg/min)
10. Se se mantiverem os sinais de obstrução das vias aéreas, que não responderam à administração parentérica de adrenalina: <ul style="list-style-type: none">a. Salbutamol por Câmara Expansora (CE) ou por nebulização (salbutamol em solução para inalação/nebulização respiratória a 5 mg/mL na dose de 0,03 mL/kg até à dose máxima de 1 mL) se o doente estiver incapaz de ventilar eficazmente oub. Aerossol com adrenalina a 1:1000 (1 mg/mL) (diluir 1 mL em 4 mL de soro fisiológico)
11. Nas reações graves ou recorrentes e nos doentes com asma, administrar: <ul style="list-style-type: none">a. Hidrocortisona: 2-10 mg/Kg EV (máximo 200 mg) oub. Metilprednisolona: administrar 1-2 mg/Kg EV lenta (máx. 250 mg). Repetir cada 4 a 6 horas até 48 horasc. Alternativamente, pode administrar-se prednisolona 1-2mg/Kg, via oral, em dose única diária (máx. 60 mg/dia)
12. Administrar anti-histamínico (por exemplo Clemastina – 2 mL = 2 mg), como tratamento de segunda linha: 1 ampola (2 mg) de 12/12 horas IM/EV. Os anti-histamínicos devem ser continuados 3 dias para além do desaparecimento dos sinais e sintomas, devido à eventualidade de uma resposta retardada ou bifásica
13. As pessoas com sinais e sintomas respiratórios deverão ser monitorizadas em meio hospitalar durante 6 a 8 horas. As pessoas que tiveram choque anafilático deverão ser hospitalizadas durante pelo menos 24 a 72 horas

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

EM QUALQUER ALTURA:

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

ANEXO V

VAI SER VACINADO CONTRA A COVID-19 COM A VACINA SPIKEVAX®?

A Vacina SPIKEVAX® foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com idade ≥18 anos. Esta é uma vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2.

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



Como é administrada a vacina?

- Serão administradas **2 doses com intervalo de 28 dias**, no músculo do braço.



Deve ter alguma precaução antes de ser vacinado?

Sim.

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

Informe os profissionais de saúde se:

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



Em que situações a vacina está contraindicada?

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



Depois de ser vacinado deve ter alguma precaução?

Sim.

Deve manter-se junto do local onde foi vacinado durante pelo menos 30 minutos (as reações alérgicas graves são muito raras, surgindo, geralmente pouco tempo após a administração). Nestes casos, os profissionais de saúde estão treinados para controlar e tratar este tipo de reações.



O que fazer se surgirem reações adversas?

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

Com esta vacina podem surgir: dor, inchaço ou vermelhidão no local de injeção, edema ou sensibilidade na axila, fadiga, dor de cabeça, dores musculares, dores nas articulações, febre, arrepios ou náuseas.

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

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

A vacina é segura e não causa COVID-19.

*Portal RAM: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>