

ORIENTAÇÃO

Rita Sá
Machado

Assinado de forma digital
por Rita Sá Machado
Dados: 2024.09.04
18:18:57 +01'00'

NÚMERO: 04/2024
DATA: 04/09/2024

ASSUNTO: **Vacina Comirnaty Omicron JN.1®**
PALAVRAS-CHAVE: Vacina contra a COVID-19, Vacinação
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: vacinas@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e nos art.º 5º e n.º 1 do art.º 17.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Orientação:

As recomendações aqui apresentadas, específicas à vacina Comirnaty Omicron JN.1®, permitem uma implementação facilitada. Pretende-se que os profissionais de saúde que administrem as vacinas contra a COVID-19 consultem a presente Orientação e tenham acesso simplificado à compilação de indicações, posologia, procedimentos a considerar, precauções, entre outras informações consideradas pertinentes para a salvaguarda de elevados padrões de segurança, efetividade e qualidade no decorrer da Campanha de Vacinação Sazonal em vigor.

- Comirnaty Omicron JN.1®** está disponível em três formulações, com as seguintes indicações, respetivamente:
 - Comirnaty Omicron JN.1® 30 µg/dose** foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção de COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos ≥ 12 anos.
 - Comirnaty Omicron JN.1® 10 µg/dose** foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção de COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em crianças entre 5 e 11 anos de idade.
 - Comirnaty Omicron JN.1® 3 µg/dose** foi aprovada na União Europeia (UE) para prevenção de COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.
- A vacinação contra a COVID-19 com **Comirnaty Omicron JN.1®** pode ser utilizada para vacinação primária ou reforço, e deve respeitar as regras definidas na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 em vigor, e as regras gerais de vacinação, constantes da Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta Orientação.
- As principais características das vacinas **Comirnaty Omicron JN.1®** constam do Anexo I.
- Modo de preparação e administração das vacinas **Comirnaty Omicron JN.1®**

- a. Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, conservação, preparação e administração, aprovadas na UE, conforme o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e (Anexos I e II)
5. Esquema vacinal da vacina, intervalo recomendado: definido na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.
6. Gravidez e amamentação
- a. Os dados de estudos em animais com Comirnaty® não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Estudos observacionais sobre a vacinação contra a COVID-19 que incluíram grávidas sugerem que estas vacinas são imunogénicas, não tendo sido documentadas questões de segurança.
 - b. Estudos observacionais com dados sobre a vacinação contra a COVID-19 em mulheres grávidas durante o segundo e o terceiro trimestre da gravidez, não apresentaram um aumento de resultados adversos. Embora os resultados sobre o primeiro trimestre de gravidez sejam, ainda, limitados, não se observou qualquer aumento do risco de aborto espontâneo. Estudos com Comirnaty®, em animais, não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida.
 - c. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a existência de efeitos adversos para a grávida ou para o feto, pelo que, à semelhança das vacinas inativadas, as grávidas podem ser vacinadas.
 - d. As recomendações de vacinação da grávida estão definidas na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 da DGS em vigor.
 - e. Por ser uma vacina de ácido nucleico sem capacidade replicativa, não é expectável a existência de efeitos adversos na criança amamentada, à semelhança das vacinas inativadas. As mulheres a amamentar podem ser vacinadas. Não se recomenda parar a amamentação antes ou depois da vacinação.
7. Contraindicações (Anexo I)
- a. História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
 - b. História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.
 - c. As pessoas identificadas nas alíneas a) e b) devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referência hospitalar em imunoalergologia (ver ponto 12.c.).
 - d. Se, na consulta de imunoalergologia, for concluído que a vacina Comirnaty Omicron JN.1® está contraíndicada, poderá ser recomendado fazer o reforço com uma vacina de outra marca, cumprindo com os intervalos mínimos recomendados para a vacinação de reforço¹.

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

8. Precauções (Anexo I)

- a. A vacinação de pessoas com doença aguda grave, com ou sem febre, deve aguardar até à recuperação completa, com o principal objetivo de evitar sobreposição dos sintomas da doença com eventuais efeitos adversos à vacinação. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.
- b. Devem ser referenciadas, com carácter prioritário, a serviços de imunoalergologia, de acordo com a rede de referenciação hospitalar em imunoalergologia, as seguintes situações:
 - i. Reação anafilática (consultar Anexo da Norma n.º 018/2020 da DGS) a qualquer outra vacina.
 - ii. Mastocitose sistémica e/ou doença proliferativa de mastócitos.
- c. Foram observados casos muito raros de miocardite e pericardite após a vacinação com Comirnaty®. Estes casos ocorreram principalmente nos 14 dias após a vacinação, mais frequentemente após a segunda dose e em pessoas mais jovens do sexo masculino. Os dados disponíveis sugerem que o curso clínico da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente da miocardite e da pericardite em geral, ou seja, tem normalmente uma evolução benigna, após repouso e/ou tratamento sintomático. Alguns casos exigiram suporte com cuidados intensivos e foram observados casos fatais.

Como tal, os profissionais de saúde devem:

- i. Estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite nas pessoas vacinadas com Comirnaty®, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação.
 - ii. Informar e alertar as pessoas, previamente à vacinação, para a procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas sugestivos de miocardite ou de pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito, dispneia ou palpitações.
- d. Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de uma dose de Comirnaty®, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a caso, pelo médico assistente^{2,3,4}.
 - e. Reações relacionadas com ansiedade: podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reações relacionadas com stress (p. ex., tonturas, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na tensão arterial, sensações de formigueiro, hipostesia e sudação), associadas ao processo de vacinação em si. As reações relacionadas com stress são temporárias e resolvem-se por

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

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

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

si. As pessoas devem ser aconselhadas a comunicar quaisquer sintomas a um profissional de saúde para avaliação. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaios.

9. Interação da vacina **Comirnaty Omicron JN.1®** com outras vacinas

- a. Não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. 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**, com exceção de situações identificadas na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 em vigor. 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 estipulado no esquema da vacina contra a COVID-19.
- d. Se a vacina **Comirnaty Omicron JN.1®** for administrada com um intervalo inferior a 2 semanas em relação a outra vacina, tal facto deve ser registado nas observações do registo vacinal na plataforma VACINAS.

10. Vacinação em circunstâncias especiais com a vacina **Comirnaty Omicron JN.1®**

- a. Os ensaios clínicos da vacina Comirnaty® incluíram pessoas com comorbilidades, tais como obesidade com IMC $\geq 30,0$ kg/m², asma, doença pulmonar crónica, diabetes *mellitus* e hipertensão: a eficácia foi semelhante nos participantes com e sem uma ou mais destas comorbilidades.
- b. Esta vacina é constituída por um ácido nucleico e não tem capacidade replicativa, não havendo por isso contra-indicação da sua administração em pessoas com imunodeficiência, à semelhança das vacinas inativadas.
- c. As especificações indicadas no ponto seguinte são baseadas no estabelecido no Programa Nacional de Vacinação (PNV) para vacinas inativadas.
- d. Nas pessoas com imunodeficiência primária ou secundária:
 - i. A vacina deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico assistente.
 - ii. A eficácia e efetividade da vacina pode estar diminuída em alguns casos de imunodeficiência. As pessoas neste contexto devem ser sempre consideradas potencialmente suscetíveis à doença, mesmo que tenham completado o esquema vacinal. A vacinação de pessoas em condições de imunossupressão deve ser realizada de acordo com a Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.

- iii. Sempre que possível, deve ser completado o esquema vacinal até 2 semanas antes do início de terapêutica imunossupressora (incluindo candidatos a transplante de células estaminais ou de órgão sólido).
- iv. Se possível, a terapêutica imunossupressora deve ser suspensa ou reduzida algum tempo antes da vacinação para permitir uma melhor resposta imunitária, o que será decidido, caso a caso, pelo médico assistente do doente.
- v. Nas pessoas a fazer tratamento com fármacos que causam depleção de linfócitos B (ex. rituximab, alemtuzumab) e CTLA4-Ig, recomenda-se, se possível, um intervalo de 6 meses até iniciar vacinação, de modo a maximizar a possibilidade de resposta.
- vi. Imunossupressão crónica: sempre que possível, vacinar em períodos de remissão da doença e com menor imunossupressão.
- vii. Terapêutica com corticosteroides: a vacina pode ser administrada 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.
- viii. Pessoas transplantadas com células estaminais medulares ou periféricas: a demora para a reconstituição imunitária é variável consoante o tipo de transplante, a medicação e as eventuais complicações, pelo que o esquema vacinal deve ser determinado pela equipa de transplante. Recomenda-se, no entanto, respeitar um intervalo de 6 meses antes do início da vacinação.
- ix. Pessoas transplantadas com órgão sólido: devem ser vacinados após o período de maior imunossupressão, habitualmente 3 a 6 meses após o transplante.
- x. Pessoas com infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH): podem ser vacinadas, embora se desconheça a eficácia.
- xi. Pessoas com imunodeficiência primária: devem cumprir o mesmo esquema vacinal, com exceção de situações de imunodeficiência combinada grave nas quais não está indicada a vacinação, por não ser expectável qualquer benefício.
- e. Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas humanas: não existem ainda estudos para esta vacina, no entanto, segundo as indicações do PNV, a interação entre imunoglobulinas (Ig) e vacinas inativadas é reduzida, pelo que estas podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas, desde que em locais anatómicos diferentes.
- f. Pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória: Não existe evidência de que a vacinação cause agravamento ou precipite crise aguda em pessoas com doença autoimune ou autoinflamatória. A vacinação de pessoas com exacerbação documentada da sua doença relacionada com administrações anteriores de outras vacinas, deve ser decidida e prescrita pelo médico assistente.
- g. Pessoas com diátese hemorrágica
 - i. As pessoas com diátese hemorrágica têm risco de hemorragia se forem vacinadas por via intramuscular.

- Terapêutica anticoagulante estável, com valor terapêutico: podem ser vacinadas.
 - Trombocitopenia ou alterações da coagulação: só devem ser vacinadas com prescrição do médico assistente.
- ii. Deve ser utilizada uma agulha de 23-25 gauge (16mm – 25mm), de acordo com a estrutura física da pessoa e deve ser exercida pressão firme no local da injeção (sem friccionar) durante, pelo menos, 5 minutos. A pessoa vacinada deve diminuir a mobilidade do membro inoculado durante 24 horas. Esta inoculação deve ocorrer imediatamente a seguir à terapêutica da coagulopatia, quando está indicada.

11. Segurança do ato vacinal

- a. O ato vacinal deve ser sempre precedido de perguntas dirigidas com o objetivo de detetar eventuais contraindicações ou precauções relativas à vacina que vai ser administrada. Para este efeito, deve ser aplicado o questionário apresentado no Anexo III (Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação).
- b. Após procedimentos clínicos, como a vacinação, existe a possibilidade de lipotimia com eventual queda (principalmente em adolescentes e adultos) ou, muito raramente, reação anafilática.
- i. Por estas razões, regra geral, as pessoas devem aguardar, na posição sentada ou deitada, pelo menos, durante 30 minutos antes de abandonar o local onde foram vacinadas. As crianças de 6 meses a 4 anos de idade devem, sempre, aguardar 30 minutos, antes de abandonar o local onde foram vacinadas.
- ii. A vigilância no local da vacinação pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos nas seguintes situações cumulativas:
- Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra a COVID-19 da mesma marca;
 - Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

12. Farmacovigilância

- a. Reações adversas observadas com a vacina Comirnaty Omicron JN.1[®] é inferida dos dados de segurança das vacinas Comirnaty[®] anteriormente autorizadas, em indivíduos com idade igual ou superior a 6 meses (Anexo I)
- i. As reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$) são ligeiras ou moderadas em intensidade e resolvidas alguns dias após vacinação: cefaleias, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local de injeção, fadiga, arrepios, pirexia, tumefação no local de injeção.

- Crianças de 6 a 23 meses de idade: irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, sensibilidade no local de injeção.
 - Crianças dos 6 meses aos 11 anos de idade: rubor no local de injeção.
- ii. Reações adversas frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): linfadenopatia, náuseas, vômitos, rubor no local da injeção.
- Crianças de 6 a 23 meses de idade: erupção cutânea.
- iii. Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ e $< 1/100$): reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea e prurido), diminuição do apetite, insónia, tonturas, hiperidrose, suores noturnos, dor nas extremidades (do braço onde foi administrada a vacina), astenia, mal-estar geral, e prurido no local da injeção.
- iv. Reações adversas raras ($\geq 1/10\ 000$ e $< 1/1\ 000$): paralisia facial periférica aguda, angioedema e urticária
- v. Reações adversas muito raras ($< 1/10\ 000$): miocardite e pericardite
- vi. Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, parestesia, hipostesia, eritema multiforme, fluxo menstrual abundante (temporário e não grave), edema extenso do membro vacinado, edema facial.
- b. Anafilaxia
- i. Embora muito raramente, a administração de medicamentos (incluindo vacinas) pode provocar reações alérgicas graves, nomeadamente, reações anafiláticas, que podem estar relacionadas com qualquer um dos seus componentes.
- ii. A reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade generalizada ou sistémica, grave e potencialmente ameaçadora da vida, que inclui sinais e sintomas, isolados ou combinados, que ocorrem em minutos ou poucas horas após a exposição ao agente causal. Pode ser de intensidade ligeira, moderada ou grave. Na maioria dos casos é de intensidade ligeira, mas, em situações raras, pode provocar a morte se não for adequadamente tratada.
- iii. O diagnóstico, equipamento e tratamento de reações anafiláticas às vacinas constam do Anexo da Norma n.º 018/2020 da DGS.
- c. Referenciação a consulta de imunoalergologia hospitalar (Normas 004/2012 e 014/2012), com caráter prioritário, das pessoas que apresentem as contraindicações (ponto 7) ou as precauções referidas no ponto 8.d.:
- i. O serviço de imunoalergologia, após 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 Unidade Local de Saúde respetiva.
 - iii. Dada a apresentação em frascos multidoso, por forma a não atrasar a vacinação destes utentes, poderão ser vacinados outros utentes do hospital (incluindo internamento).
- d. Notificação de Reações Adversas: a monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 – Farmacovigilância, é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.:
- i. Os 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/>).
 - ii. Estas vacinas estão sujeitas a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas, no Portal RAM - Notificação de Reações Adversas a Medicamentos**⁵.
13. O conteúdo desta Orientação será atualizado de acordo com a informação que vai estando disponível.

Rita Sá
Machado

Assinado de forma digital por Rita Sá Machado
Dados: 2024.09.04 18:18:43 +01'00'

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

⁵ 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
Orientação n.º 04/2024 de 04/09/2024

ANEXO I

Principais características da vacina Comirnaty Omicron JN.1®

Tipo de Vacina	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2. mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas.		
Indicações	Comirnaty Omicron JN.1® 30 µg ≥12 anos de idade	Comirnaty Omicron JN.1® 10 µg 5-11 anos de idade	Comirnaty Omicron JN.1® 3 µg 6 meses-4 anos de idade
Contraindicações	<p>História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (4-hidroxibutil)azanodiilbis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato); • 2 [(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; • 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina; • Colesterol; • Trometamol; • Cloridrato de trometamol; • Sacarose, • Água para preparações injetáveis <p>História de reação anafilática a uma dose anterior da vacina.</p> <p>Estas situações devem ser referenciadas a consulta de imunoalergologia hospitalar, com caráter prioritário.</p>		
Precauções	<p>Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa.</p> <p>Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores, podem ter uma resposta mais reduzida.</p> <p>As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação – necessária prescrição do médico assistente</p> <p>História de: reação anafilática a outras vacinas ou mastocitose sistémica ou doença proliferativa de mastócitos – referenciar para consulta de imunoalergologia hospitalar, com caráter prioritário.</p> <p>Informar e alertar os utentes, previamente à vacinação, para as seguintes situações e procura de assistência médica imediata, caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite após a vacinação, tais como: dor no peito, falta de ar ou palpitações.</p> <p>Se ocorreu miocardite ou pericardite após a administração de Comirnaty®, a administração da dose seguinte deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a caso, pelo médico assistente.</p>		

<p>Reações adversas</p>	<p>Reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$): cefaleias, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local de injeção, fadiga, arrepios, pirexia, tumefação no local de injeção</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças de 6 a 23 meses de idade: irritabilidade, sonolência, diminuição do apetite, sensibilidade no local de injeção. • Crianças dos 6 meses aos 11 anos de idade: rubor no local de injeção. <p>Reações frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): linfadenopatia, náuseas, vômitos, rubor no local da injeção.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças de 6 a 23 meses de idade: erupção cutânea. <p>Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ e $< 1/100$): reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea e prurido), diminuição do apetite, insónia, tonturas, letargia, hiperidrose, suores noturnos, dor nas extremidades (do braço onde foi administrada a vacina), astenia, mal-estar geral e prurido no local da injeção.</p> <p>Reações adversas raras ($\geq 1/10\ 000$ e $< 1/1\ 000$): paralisia facial periférica aguda, angioedema e urticária.</p> <p>Reações adversas muito raras ($< 1/10\ 000$): miocardite e pericardite.</p> <p>Reações adversas de frequência ainda desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis): anafilaxia, parestesia, hipostesia, eritema multiforme, fluxo menstrual abundante (temporário e não grave), edema extenso do membro vacinado, edema facial.</p> <p>Reações alérgicas - referenciar a um serviço de imunoalergologia para investigação.</p>
<p>Compatibilidade</p>	<p>Se possível deve ser guardado um intervalo de 2 semanas, em relação à administração de outras vacinas, sem prejuízo das situações apresentadas na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 em vigor.</p>
<p>Intercambialidade</p>	<p>Pode ser administrada após uma dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.</p> <p>6 meses a 4 anos - Está ainda a ser estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal deve ser completado com Comirnaty Omicron JN.1@ 3µg/dose **</p>

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

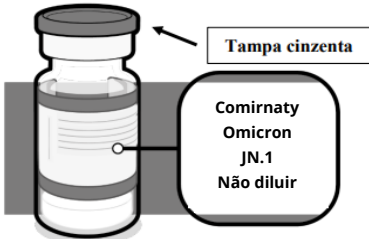
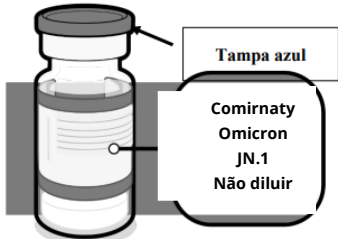
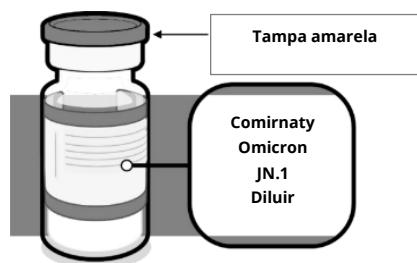

** Exceto se recomendado após investigação em consulta de imunoalergologia ou conforme previsto na Norma da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 da DGS.

ANEXO II

Conservação, preparação e administração da vacina Comirnaty Omicron JN.1®

Vacina	Comirnaty Omicron JN.1® 30 µg ≥12 anos de idade	Comirnaty Omicron JN.1® 10 µg 5-11 anos de idade	Comirnaty Omicron JN.1® 3 µg 6 meses-4 anos de idade
Material	<ul style="list-style-type: none"> Frasco da vacina Seringas de 1 mL (para administração) Agulhas de administração via intramuscular (22 a 25 Gauge – 16 x25 mm) Compressas/toalhetes alcoólicos Luvras (se necessário) 		<ul style="list-style-type: none"> Frasco da vacina Seringas de 3 mL ou 5 mL (para diluição) Seringas de 1 mL (para administração) Agulhas de diluição (21 Gauge ou mais finas) Agulhas de administração via intramuscular (23 Gauge ou mais finas) Compressas/toalhetes alcoólicos Luvras (se necessário)
Apresentação	Frasco para injetáveis multidose (2,25 ml) que contém 6 doses de 0,3 ml com tampa de plástico cinzenta com selo de alumínio	Frasco para injetáveis multidose (2,25 ml) que contém 6 doses de 0,3 ml com tampa de plástico azul com selo de alumínio	<ul style="list-style-type: none"> Solução concentrada congelada (0,48 ml), que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina) Frasco multidose (3 doses de 0,3 mL) de vidro transparente tipo I (2 mL), contendo a solução concentrada (0,48 mL), com tampa de plástico amarela, com selo de alumínio
Dose e via de administração	0,3 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)		0,3 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)

Local da Injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)		6 a 12 meses de idade: músculo vasto externo, na face externa da região antero-lateral da coxa esquerda. ≥ 12 meses: Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
Conservação	<p>Frasco congelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -90°C a -60 °C durante 18 meses <p>Frasco descongelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 8°C, com validade até 10 semanas após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses Após descongelar não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Não agitar <p>Frasco por abrir:</p> <p>8°C a 30°C durante 12 horas</p>	<p>Frasco congelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -90°C a -60 °C durante 18 meses <p>Frasco descongelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 8°C, com validade até 10 semanas após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses Após descongelar não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Não agitar <p>Frasco por abrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8°C a 30°C durante 12 horas 	<p>Frasco congelado, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> -90°C a -60°C durante 18 meses <p>Frasco descongelado, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 8°C durante 10 semanas, após início da descongelação dentro do prazo de validade de 18 meses Após descongelada, não voltar a congelar Proteger da luz solar direta e ultravioleta Não agitar <p>Frasco por abrir, antes da diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8°C a 30°C durante 12 horas
Conservação (Cont.)	<p>Frasco aberto/perfurado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 30° C durante 12 horas, incluindo até 6 horas do tempo de transporte (acondicionadas de modo a não serem agitadas, mantendo os frascos na sua posição vertical e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem) 		<p>Frasco aberto, após a diluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2°C a 30°C, durante 12 horas, após diluição incluindo até 6 horas para o tempo de transporte Não congelar Não agitar

			<ul style="list-style-type: none"> • Deve ser manuseada com a máxima assepsia
Preparação	<p>1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico cinzenta e que a vacina corresponde à formulação de 30 µg</p> 	<p>1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico azul e que a vacina corresponde à formulação de 10 µg</p> 	<p>1. Confirmar que o frasco possui tampa de plástico amarela e que a vacina corresponde à formulação de 3 µg</p> 
	<p>2. Deixar o frasco atingir a temperatura ambiente e inverter suavemente 10 vezes.</p> <p>Não agitar</p> 		

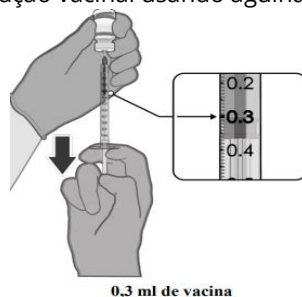
Preparação
(cont.)

3. Após a mistura, a vacina deve apresentar-se como uma dispersão branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. **Não utilizar a vacina se estiverem presentes partículas ou descoloração. O frasco da vacina contém 2,25 mL, permitindo a administração de 6 doses de 0,3 mL.**

Para extrair 6 doses de um único frasco multidose, deve ser utilizada uma combinação de seringa e agulha de baixo volume morto ($\leq 35 \mu\text{l}$).

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

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



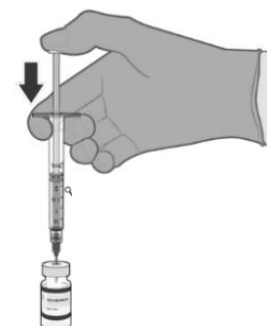
Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma 6ª dose de um único frasco.

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

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


- Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.

3. Diluir a vacina no seu frasco original com **1,1 mL de soro fisiológico**, usando uma **agulha de calibre 21 Gauge ou mais fina e técnica assética** (1 frasco de soro pode ser utilizado em mais do que um frasco de vacina, desde que se mantenha a técnica assética)

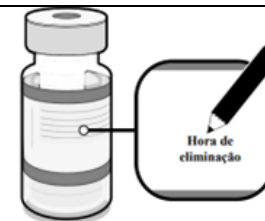


1,1 ml de solução injetável de cloreto de sódio
9mg/ml (0,9%)

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

<p>Preparação <u>(cont.)</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.• Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com antisséptico antes da próxima administração. <p>5. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</p> <p>6. Registrar a data e hora e descartar 12 horas após a primeira perfuração, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</p> <ul style="list-style-type: none">• É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume.	<p>5. Inverter suavemente o frasco com a solução diluída, 10 vezes. Não agitar.</p>  <p>A vacina diluída deve ser esbranquiçada e sem partículas visíveis. Descartar a vacina reconstituída se for observada descoloração ou partículas em suspensão.</p> <p>Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 1,58 ml, a partir dos quais é possível extrair 3 doses de 0,3 ml.</p> <p>6. Rotular com a data e hora apropriada.</p>
---	--	---

Preparação
(cont.)



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

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

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

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

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

<p>Preparação <u>(cont.)</u></p> <p>Preparação <u>(cont.)</u></p>		<p>Nunca combinar volumes remanescentes de diferentes frascos de vacina para perfazer doses adicionais.</p> <p>Para evitar desperdício de solução vacinal, o fabricante recomenda que seja utilizada a mesma agulha para retirar e administrar a dose.</p> <p>Se for necessária uma segunda agulha para administração, puxar o êmbolo da seringa até que uma pequena quantidade de ar entre na seringa antes de remover a primeira agulha para evitar a perda da solução durante a troca da agulha.</p> <p>Para cada dose adicional, use uma nova seringa e agulha estéreis e certifique-se de que a tampa do frasco é limpa com antisséptico antes da próxima administração.</p> <p>8. A remoção de bolhas de ar deve ser feita com a agulha ainda no frasco para evitar a perda de volume da vacina.</p> <p>9. Descartar 12 horas após a diluição, mesmo que o frasco ainda contenha solução vacinal remanescente.</p> <p>Se for necessário transportar as seringas previamente preparadas:</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">• É necessário garantir que o transporte das seringas preparadas com solução vacinal é feito de modo a não afetar a integridade da seringa, nem originar contaminação e/ou perda de volume. <p>10. Caso se trate de esquema primário, informar sobre a data de 2ª ou 3ª dose, quando aplicável.</p>
Descartar o frasco da vacina	<ul style="list-style-type: none">• Qualquer vacina não utilizada ou resíduos (frascos da vacina com ou sem conteúdo), devem ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV.• As seringas vazias, após utilização, devem ser descartadas para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo III.• As superfícies com resíduos da vacina devem ser desinfetadas com produto biocida desinfetante de superfícies, com eficácia contra vírus (todos os biocidas desinfetantes de superfícies neste contexto (TP2), têm de estar devidamente notificados à DGS), devendo os resíduos resultantes ser descartados para o recipiente dos resíduos hospitalares do Grupo IV. <p>As caixas de transporte dos frascos devem ser eliminadas no lixo doméstico (resíduos do Grupo II)</p>	

ANEXO III

Identificação de precauções e de contraindicações à vacinação contra COVID-19 com Comirnaty Omicron JN.1^{®6} (dispersão injetável)

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

⁶ Poderá ser também consultado o [Resumo das Características do Medicamento](#), disponível no *website* do INFARMED, I.P (INFOMED).

Orientação n.º 04/2024 de 04/09/2024

NORMA

Rita Sá
Machado

Digitally signed by Rita Sá Machado
DN: c=PT, ou=Direção-Geral da Saúde,
ou=Direção-Geral da Saúde,
ou=SA Machado Duarte,
ou=SA Machado Duarte,
ou=Direção-Geral da Saúde, ou=Rita Sá
Machado
Date: 2024.09.06 18:39:28 +01'00'

NÚMERO: 08/2024
DATA: 05/09/2024
ATUALIZAÇÃO: 06/09/2024

ASSUNTO: **Estratégia de Vacinação contra a COVID-19**
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação; Vacinação Primária; Reforço Sazonal
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: vacinass@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e nos art.º 5º e n.º 1 do art.º 17.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

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

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

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

- (a) Grupos elegíveis identificados no Quadro 2 da presente Norma.
(b) Patologias de Risco identificadas no Quadro 5 - Anexo I da presente Norma.
(c) Condições de imunossupressão grave e moderadas, identificadas no Quadro 6 - Anexo I da presente Norma.
(d) Patologias de Risco identificadas no Quadro 4 (≥18 anos) - Anexo I e Quadro 5 (6 meses -17 anos) - Anexo I da presente Norma.

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

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

3. Considera-se que **as pessoas com ≥ 5 anos de idade apresentam o esquema vacinal primário completo, se previamente vacinadas com 1 dose de qualquer vacina contra a COVID-19.**
4. Os **grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2024-2025** são definidos em função do risco de doença grave, hospitalização e morte por COVID-19 de acordo com uma estratégia de proteção de pessoas vulneráveis e de mitigação do impacto da incidência de SARS-CoV-2 no sistema de saúde (Quadro 2) e (Quadro 4; Quadro 5; Quadro 6 – Anexo I).

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

Vacinação de Reforço Sazonal Grupos elegíveis
<ul style="list-style-type: none">– Profissionais e utentes/residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI) e instituições similares; Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e estabelecimentos prisionais;– Pessoas com ≥ 60 anos de idade;– Pessoas com 5-59 anos de idade com patologias de risco (Quadro 4 e Quadro 5 – Anexo I);– Pessoas com 6 meses-4 anos de idade com condições de imunossupressão grave e moderada (Quadro 6 – Anexo I);– Grávidas;– Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados de saúde, estudantes em estágio clínico, bombeiros envolvidos no transporte de doentes, prestadores de cuidados a pessoas dependentes^b e profissionais de distribuição farmacêutica^c.

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

^b A vacinação de prestadores de cuidados a pessoas dependentes tem como objetivo assegurar a continuidade dos cuidados prestados, bem como a proteção das pessoas a quem prestam cuidados, habitualmente em situações de vulnerabilidade. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E. É igualmente suficiente para se proceder à vacinação, a apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica.

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

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

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

^f Consultar a Orientação específica da vacina Comirnaty®
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

VACINAÇÃO PRIMÁRIA

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

Esquemas Primários em Idade Pediátrica

7. Esquema vacinal primário recomendado dos **6 meses aos 4 anos de idade**:
- Número e intervalo entre doses no esquema primário: **3 doses**, com intervalo de **8 semanas**.
 - Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 antes do início do esquema vacinal: **2 doses**, a iniciar pelo menos 3 meses/90 dias após a infeção.
 - Se ocorreu infeção por SARS-CoV-2 após início do esquema vacinal: continuar o esquema vacinal recomendado de **3 doses**, com um intervalo mínimo de 3 meses/90 dias entre a infeção e a dose seguinte.
 - Se completar os 5 anos de idade antes de terminar o esquema vacinal: conclui o esquema com a vacina Comirnaty Omicron JN.1® **3 µg**.
8. O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatória Multissistémica relacionado com infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso a caso pelo médico assistente.
9. O **acesso ao esquema vacinal primário** das pessoas dos **6 meses aos 17 anos de idade** com **patologias de risco** é efetuado após avaliação individual pelo médico assistente, tendo em consideração o Quadro 5 – Anexo I:
- Através da emissão de **declaração médica da sua elegibilidade** na Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)^h;
 - O agendamento e a convocatória das pessoas elegíveis são realizados pelas unidades de cuidados de saúde primários ou hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

^g O esquema vacinal poderá variar menos 1 dia no intervalo mínimo recomendado, com manutenção da qualidade, segurança e eficácia de cada vacina, tendo em conta a informação constante no RCM e na Orientação específica da vacina Comirnaty®.

^h Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS, sem prejuízo de situações de contra-indicação à vacinação. É igualmente suficiente para se proceder à vacinação, a apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica.

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

Esquemas Primários em Grávidasⁱ

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

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

11. As pessoas com ≥5 anos de idade que recuperaram da COVID-19 há, pelo menos, 3 meses/90 dias:
- São vacinadas **com 1 dose de vacina contra a COVID-19** após a recuperação **da infeção por SARS-CoV-2**, exceto em pessoas com imunossupressão (alínea b).
 - Se apresentarem **condições de imunossupressão** de acordo com o ponto 13 **têm indicação para uma dose adicional**.
 - O benefício da vacinação de pessoas que apresentem sintomas persistentes após a infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso a caso pelo médico assistente.
 - O benefício da vacinação de pessoas com história de Síndrome Inflamatório Multissistémico relacionado com infeção por SARS-CoV-2 deve ser avaliado caso a caso pelo médico assistente.
 - As pessoas recuperadas de uma reinfeção que ainda não tenham sido vacinadas, devem ser vacinadas contra a COVID-19, de acordo com o esquema vacinal previsto nas alíneas anteriores.

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

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

Dose Adicional em Pessoas ≥ 5 anos com Condições de Imunossupressão

12. As pessoas com **≥ 5 anos de idade** e, pelo menos, uma das condições de imunossupressão identificadas no Quadro 7 – Anexo I, devem ser vacinadas com **uma dose adicional** de vacina contra a COVID-19.
13. Para efeitos do ponto anterior:
- Deve ser administrada **uma dose de vacina mRNA, de acordo com a idade**, com um **intervalo recomendado de, pelo menos, 3 meses/90 dias**, mínimo de 28 dias, após a última dose do esquema vacinal anteriormente realizado ou infeção por SARS-CoV-2.
 - A vacinação de pessoas com imunossupressão deve ser efetuada sob orientação e prescrição do médico da especialidade^j, indicando a data a partir da qual ou período em que deve ser administrada a dose adicional.
 - Os indivíduos com condições de imunossupressão moderada e grave previstas a curto prazo devem ser considerados para vacinação idealmente duas semanas antes de iniciar a condição de imunossupressão.
 - As pessoas que realizaram vacinação com uma dose adicional como parte do esquema vacinal primário devem ser vacinadas com uma dose de reforço sazonal, caso seja aplicável.
 - Caso uma pessoa esteja elegível simultaneamente para vacinação com uma dose adicional e uma dose de reforço sazonal, deve ser vacinada primeiramente com dose adicional, devendo cumprir os intervalos referidos no ponto 18.
14. A vacinação com dose adicional a pessoas com imunossupressão, nos termos da presente Norma, deve ser realizada mediante a emissão de declaração na PEM pelo médico da especialidade, contendo a data a partir da qual, ou o período, em que deve ser administrada a dose adicional.
15. Para além das situações apresentadas, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação com uma dose adicional, com base numa avaliação análoga às situações referidas no Quadro 7 – Anexo I.

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

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

REFORÇO SAZONAL

16. Na **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2024-2025** está **recomendada uma dose de reforço sazonal com vacinas de mRNA**, nos termos da presente Norma e da Orientação específica da vacina Comirnaty®.
17. As pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de Outono-Inverno 2024-2025 devem ser **vacinadas**:
 - a. **Desde que tenham realizado o esquema vacinal primário com qualquer uma das vacinas contra a COVID-19;**
 - b. **Independentemente do número de reforços realizados anteriormente ou de história prévia de infeção por SARS-CoV-2;**
 - c. Respeitando os intervalos entre doses recomendados na presente Norma.
18. Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal primário recomendado atualizado, **devem completá-lo.**
19. O **intervalo recomendado** entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2) é de:
 - a. Nas pessoas com **≥ 12 anos de idade: 4 – 6 meses;**
 - b. Nas pessoas com **6 meses - 11 anos de idade: 6 meses.**
20. A **coadministração da dose de reforço de vacina contra a COVID-19 com a vacina inativada contra a gripe deve ser realizada** como medida de adesão à vacinação no âmbito da presente Norma de acordo com o ponto 47 e, sempre que aplicável.

ADAPTAÇÃO DOS ESQUEMAS VACINAIS

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

PROCEDIMENTOS GERAIS

25. Nas situações não mencionadas na presente Norma ou na Orientação específica da vacina Comirnaty®, devem ser respeitadas as regras gerais de vacinação do Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma n.º 018/2020 da DGS.
26. Deve ser **priorizada a vacinação de pessoas que ainda não tenham o esquema vacinal primário.**
27. Se confirmada infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Norma n.º 013/2022 da DGS, a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação, cumprindo o intervalo mínimo de 4 semanas/28 dias após infeção.
28. Os testes serológicos para SARS-CoV-2 não devem ser utilizados para decisões sobre a vacinação contra a COVID-19.
29. O benefício da vacinação de pessoas com doença incurável, progressiva e em estado avançado, ou em estado final de vida, deve ser avaliado, caso a caso, pelo médico assistente, com o utente e a sua família e/ou cuidador, numa perspetiva ética e deontológica.

Disponibilização e Distribuição das Vacinas

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

Locais de Vacinação

32. A vacinação contra a COVID-19 ocorre em **pontos de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, nomeadamente:
 - a. Em unidades de saúde do SNS.
 - b. Em Farmácias Comunitárias registadas no INFARMED, I.P. para a administração de vacinas contra a COVID-19 durante a Campanha de Vacinação Sazonal.
 - c. Noutros locais de vacinação: fora das unidades de cuidados de saúde - domicílio, Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho/Saúde Ocupacional dos estabelecimentos de saúde, Estabelecimentos Residenciais para Idosos (ERPI) e instituições similares, estabelecimentos prisionais.
33. Os locais de vacinação devem estar equipados nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.
34. Critérios para vacinação em **unidades de saúde do SNS:**
 - a. Pessoas com ≥85 anos de idade;

- b. Pessoas com menos de 85 anos de idade com critério patologia de risco de acordo com os Quadro 4, Quadro 5 e Quadro 6 – Anexo I;
- c. Qualquer pessoa elegível que pretenda cumprir com o esquema vacinal primário (Quadro 1), bem como, qualquer pessoa elegível que pretenda realizar o reforço sazonal (Quadro 2).
- d. Pessoas que não cumpram com os critérios para vacinação em farmácia comunitária, de acordo com o seguinte;
- e. Vacinação por contexto (ERPI e instituições similares, RNCCI, estabelecimentos prisionais);
- f. Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados de saúde, estudantes em estágio clínico, bombeiros envolvidos no transporte de doentes, prestadores de cuidados a pessoas dependentes e profissionais de distribuição farmacêutica;
- g. Grávidas.

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

- a. Pessoas com 60-84 anos de idade (independentemente de elegibilidade por patologia de risco)^k, no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal, que cumpram com os seguintes requisitos:
 - i. Vacinação com vacina de tecnologia mRNA (Comirnaty® ou Spikevax®), numa dose anterior;
 - ii. Sem história de reação de hipersensibilidade ou reações adversas graves após vacinação anterior;
 - iii. Sem outras situações que impeçam a vacinação no momento, conforme previsto em “Precauções” na Orientação específica da vacina Comirnaty®, devendo ser aplicado o questionário prévio à vacinação para identificação de contraindicações e precauções à vacinação.

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

37. A administração de vacinas é organizada de forma a evitar o desperdício de doses. Para o efeito, podem ser consideradas diferentes estratégias para prevenção do desperdício de doses e frascos multidoso em cada sessão vacinal (período de um dia), por exemplo, através da definição de uma lista de pessoas elegíveis, a convocar em caso de haver frascos abertos com doses sobrantes.

38. Vacinação **fora das unidades de saúde**:

- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas.

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

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

- b. As equipas de vacinação devem estar dotadas/ter acesso ao equipamento nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.
- c. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta resposta da emergência pré-hospitalar.

Ato Vacinal

39. Informação a prestar às pessoas a vacinar:

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

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

41. **Vigilância após vacinação:**

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

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

Vacinação de pessoas com critérios de referenciação para Imunoalergologia

42. As pessoas com os critérios de referenciação para Imunoalergologia¹ definidos na Orientação específica da vacina Comirnaty®, são referenciadas com carácter prioritário à respetiva consulta, de acordo com a Rede de Referenciação Hospitalar em Imunoalergologia.
43. Após consulta, caso se verifique a necessidade de vacinação em ambiente hospitalar, a planificação da vacinação deve ser realizada no menor período de tempo possível.

Coadministração com outras vacinas

44. A coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas do Programa Nacional de Vacinação pode ser realizada, sem prejuízo das exceções definidas na Orientação n.º 04/2024 e na Norma n.º 018/2020, da DGS.
45. A **coadministração** de uma dose de vacina contra a COVID-19 com uma vacina inativada contra a gripe pode ser realizada como medida de adesão à vacinação nos termos da presente Norma, e da Norma específica da vacinação contra a gripe, da DGS.
46. Quando a vacina contra COVID-19 é administrada em separado de outras vacinas, **a administração de vacinas do Programa Nacional de Vacinação é prioritária.**
47. **Coadministração com a vacina contra a Gripe:**
 - a. A administração da vacina contra a COVID-19 ou da vacina contra a gripe não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
 - b. As vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - i. Músculo deltoide esquerdo (ou do braço não dominante): vacina contra a COVID-19;
 - ii. Músculo deltoide direito (ou do braço dominante): vacina contra a gripe;
 - iii. Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
 - iv. Em situações excecionais, as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância;
 - c. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;
 - d. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo entre vacinas);

¹ Nos termos das Normas n.º 004/2012 e n.º 014/2012 da DGS.
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

- e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

Erros de Administração

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

Quadro 3 - Erros mais frequentes na administração de vacinas contra a COVID-19 e respetivas ações recomendadas

Tipo de erro	Erro de administração	Recomendação
Via/Local de administração	Local incorreto (ou seja, outro local que não o músculo deltoide)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
	Via incorreta (por exemplo, subcutânea)	Não repetir a dose. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
Dosagem	Dose administrada superior à autorizada	Esta dose é considerada válida. Informar o utente sobre potenciais eventos adversos.
	Dose administrada inferior à autorizada (por exemplo, derrame, falha do equipamento, movimentação do utente)	Se foi administrado pelo menos metade da dose, não é necessário repetir. Se foi administrado menos de metade da dose ou se a proporção da dose não puder ser estimada, repetir, com a dosagem correta, pelo menos, 7 dias depois da dose incorreta.
Intervalos entre doses do esquema vacinal primário	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
	Intervalo inferior aos intervalos mínimos recomendados	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose 4 semanas após a dose invalidada.
Intervalo entre dose anterior/infeção e dose de reforço	Intervalo superior ao recomendado	Esta dose é considerada válida.
	Intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado	Esta dose não é considerada válida. Repetir a dose, pelo menos, 3 meses após a dose invalidada.
Recomendações do Fabricante	Transporte, conservação, manuseamento incorreto (não cumprimento das recomendações do fabricante)	Contactar o INFARMED, I.P. para obter orientação.

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

Eliminação de Resíduos

50. Os frascos a serem descartados (com ou sem conteúdo) devem ser considerados como resíduos hospitalares do Grupo IV, nos termos do Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

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

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

53. A plataforma VACINAS permite a transcrição de registos de vacinação contra a COVID-19 nas seguintes situações:

- a. Indisponibilidade do sistema no momento da vacinação, devendo a transcrição ocorrer no prazo de 24h.
- b. Esquemas vacinais realizados noutros países (Anexo II).

Monitorização da Vacinação

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

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

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

- a. Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar especialmente atentos a eventuais reações adversas a estas vacinas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).
- b. Estas vacinas estão sujeitas a monitorização adicional de forma a permitir a rápida e atempada identificação de novas informações sobre a sua segurança, pelo que **devem ser imediatamente notificadas quaisquer suspeitas de reações adversas.**

^m Desenvolvida pela SPMS, E.P.E. com a coordenação e o apoio técnico da DGS.
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Pessoas com Critério de Patologia de Risco

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

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

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

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

É igualmente suficiente para se proceder à vacinação, a apresentação, pelo utente, de uma declaração médica, por escrito, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica.

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

^p De acordo com informação a divulgar oportunamente.

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

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

63. A vacinação dos profissionais, residentes e/ou utentes em ERPI ou instituições similares e unidades da RNCCI, onde sejam detetados surtos ativos de COVID-19 deve ser adiada, devendo as pessoas que não tiveram COVID-19 nesse surto ser vacinadas, logo que possível, após 10 dias desde o último caso identificado de COVID-19.
64. Deve ser continuamente garantida a vacinação concomitante de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), incluindo as pessoas que não puderam ser vacinadas no momento da vacinação na sua instituição, respeitando o intervalo recomendado entre a dose de reforço sazonal e o evento mais recente (última dose de vacina contra a COVID-19 ou diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2), bem como das pessoas que sejam admitidas de novo, em ERPI ou instituições similares e unidade da RNCCI.
65. As equipas locais de vacinação das ULS em articulação com as direções técnicas e a equipa clínica das ERPI ou instituições similares e das unidades da RNCCI, procedem à identificação e mapeamento das pessoas elegíveis, de acordo com os critérios definidos nos pontos anteriores e à respetiva calendarização da vacinação tendo em conta as vacinas disponíveis.
66. As equipas regionais e locais da vacinação e as ULS, devem implementar todas as estratégias possíveis para a vacinação em equidade de:
- Pessoas acamadas**, cumprindo com presente Norma e a Orientação específica da vacina Comirnaty®;
 - Pessoas em situação de sem-abrigo**, nos locais e/ou instituições onde estas pessoas se concentram.
67. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justifiquem.
68. A presente Norma revoga as Normas n.ºs 021/2020, 001/2021, 002/2021, 003/2021, 004/2021, 008/2021, 004/2022, 008/2022, 009/2022, 010/2022, 011/2022, 014/2022, 016/2022, 018/2022, 002/2023, 005/2023 e 007/2023 da DGS.

Rita Sá Machado

Digitally signed by Rita Sá Machado
DN: c=PT, title=Diretora Geral da
Saúde, ou=Direção, o=Direção-Geral
da Saúde, sn=Sá Machado Duarte,
givenName=Rita Manuel, cn=Rita Sá
Machado
Date: 2024.09.06 18:39:40 +01'00'

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

I. INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

ANEXO I: Situações específicas de acordo com o tipo de vacinação, população-alvo e grupo etário

Quadro 4 - Patologias de risco elegíveis para **vacinação de reforço sazonal** contra a COVID-19: **18 ou mais anos de idade**

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

^q Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das patologias referidas no Quadro 3, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.

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

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

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

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

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

16/25

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

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

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

Grupo Nosológico	Patologias de Risco (6 meses-17 anos) (*) ^w
Neoplasia maligna ativa ^{x,y} .	Neoplasia maligna ativa a fazer ou a aguardar o início de terapêutica antineoplásica sistémica (citotóxicos, imunomoduladores, antihormonas ou terapêuticas dirigidas a alvos moleculares tumorais) e/ou radioterapia
Transplantação	Transplantados e candidatos a transplante de progenitores hematopoiéticos ^z (alogénico e autólogo) ou de órgão sólido

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

^w Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação prioritária, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das patologias referidas no Quadro 4, nomeadamente as pessoas com necessidades complexas e significativas ou com múltiplas comorbilidades com dependência de tecnologias médicas, tais como traqueostomia/gastrostomia. Para o efeito deve ser emitida uma declaração médica, através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.

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

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

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

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

17/25

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

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

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

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

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

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

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

Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

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

^{dd} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

corticosteroides no mês anterior à vacinação

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

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

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

^{ee} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

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

^{ff} Esta lista não é exaustiva ou limitada aos fármacos descritos.
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

ANEXO II: Vacinas Administradas noutros Países

1. Do ponto de vista regulamentar, são consideradas as seguintes categorias de vacinas contra a COVID-19:
 - a. Autorizadas na União Europeia (EU) (pela Comissão Europeia) (Quadro 1 do presente Anexo);
 - b. Autorizadas em países terceiros com a mesma empresa como titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas autorizadas na UE (Quadro 1 do presente Anexo);
 - c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Quadro 1 do presente Anexo);
 - d. Não abrangidas pelos critérios das alíneas anteriores, mas com aprovação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*) ou de vacinas pré-qualificadas (Quadro 2 do presente Anexo).

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

 - b. Com **vacinas não correspondentes às utilizadas na UE, mas com aprovação da OMS** (alínea d. do ponto 1 e Quadro 2 do presente Anexo):
 - i. Esquema vacinal primário completo: administrar dose adicional ou reforço, conforme aplicável, com uma vacina de mRNA, de acordo com as recomendações da presente Norma.
 - ii. Esquema vacinal primário incompleto:
 - Completar o esquema vacinal primário, conforme aplicável, e administrar dose adicional ou reforço, de acordo com as recomendações da presente Norma.

3. Por razões de proteção individual de todos os cidadãos presentes em Portugal, nas pessoas vacinadas com outras vacinas contra a COVID-19, não incluídas em nenhuma das

alíneas do ponto 1, aplica-se o procedimento referido no ponto 2, alínea b) do presente Anexo.⁸⁸

4. Para efeitos do disposto nos pontos anteriores, as pessoas devem apresentar no ponto de vacinação, documento comprovativo do histórico vacinal realizado noutros países, do qual deverá ser realizada e arquivada cópia:
 - a. O documento deve conter a seguinte informação:
 - i. Nome;
 - ii. Designação comercial da vacina contra a COVID-19;
 - iii. Titular de AIM ou fabricante da vacina administrada;
 - iv. Identificação do lote, se possível;
 - v. Número de doses administradas e datas de administração;
 - vi. Número total de doses do esquema vacinal;
 - vii. País de vacinação.
 - b. O histórico vacinal deve ser transcrito para a plataforma VACINAS, com o seguinte procedimento sequencial (campos de preenchimento obrigatório):
 - i. Selecionar “transcrever histórico”;
 - ii. Vacina;
 - iii. Data da inoculação;
 - iv. Número da inoculação;
 - v. Selecionar “administrada no estrangeiro”;
 - vi. País;
 - vii. Designação comercial;
 - viii. Lote, se disponível.
5. Quando aplicável, e após transcrição para a plataforma VACINAS, do histórico vacinal realizado noutros países, as pessoas com esquema vacinal incompleto devem ser agendadas para vacinação, pelas unidades de saúde do SNS, nos termos do ponto 2 do presente Anexo.
6. As vacinas contra a COVID-19 são reconhecidas para fins de emissão de Certificado Digital COVID da UE, nos termos da legislação aplicável.

⁸⁸ Enquanto não houver a possibilidade de transcrição destas vacinas na Plataforma VACINAS, se necessário completar ou continuar o esquema vacinal, deve ser registada a administração da vacina disponível em Portugal, conforme aplicável.
Norma n.º 08/2024 atualizada a 06/09/2024

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

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

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

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

II. FUNDAMENTAÇÃO

- A. A vacinação desempenha um papel central na preservação de vidas humanas no contexto da COVID-19, sendo recomendada para quem mais dela beneficia, atentos a fatores relacionados com as características epidemiológicas e clínicas, nomeadamente a idade e o risco de complicações associadas à infeção por SARS-CoV-2.
- B. As recomendações apresentadas nesta Norma são adaptadas à evolução da situação epidemiológica nacional e internacional, ao conhecimento científico adquirido sobre a efetividade vacinal ao longo do tempo, nomeadamente, para a doença grave, aos avanços científicos em prol do desenvolvimento de vacinas adaptadas, bem como a respetiva avaliação regulamentar por parte da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). As vacinas contra a COVID-19, aprovadas pela Comissão Europeia, após parecer positivo da EMA, e em utilização em Portugal, são um instrumento essencial para a redução da doença grave e da mortalidade por COVID-19.

III. AVALIAÇÃO

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

IV. APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito da Unidade de Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos, da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, tendo por base pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 e do Grupo de Trabalho da Pediatria e Saúde Infantil.
- B. Os peritos envolvidos na atualização da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- C. A presente Norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge; INFARMED I.P., Coordenadores Regionais de Vacinação e SPMS, E.P.E..

NORMA

NÚMERO: 07/2024
DATA: 04/09/2024

Rita Sá
Machado
Assinado de forma digital por Rita Sá Machado
Dados: 2024.09.04 18:22:17 +01'00'

ASSUNTO: **Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2024-2025**
PALAVRAS-CHAVE: Gripe; Vacinação
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: vacinacaosazonal@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e no art.º 5º e n.º 1 do art.º 17.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. A **vacinação sazonal contra a gripe** é recomendada aos grupos populacionais referidos no Quadro 1, tendo em conta o risco de desenvolver doença grave ou o risco de exposição ao vírus.

Quadro 1 – Síntese dos grupos-alvo para os quais se recomenda a vacinação, independentemente da gratuidade

VACINAÇÃO SAZONAL CONTRA A GRIPE

- Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos;
- Doentes crónicos e imunodeprimidos, com 6 ou mais meses de idade (Quadro 2 – Anexo);
- Grávidas;
- Profissionais de saúde e outros prestadores de cuidados;
- Pessoas incluídas nos contextos definidos no Quadro 3 – Anexo.

2. A estratégia de vacinação e os grupos para os quais a vacina está recomendada são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica e da disponibilidade das vacinas^a.

^a Tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica, baseados em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.
Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

VACINAS DISPONÍVEIS ÉPOCA 2024-2025

3. Na época 2024-2025 estão disponíveis as seguintes **vacinas contra a gripe tetravalentes inativadas^b**:
 - a. Grupos abrangidos pela vacinação gratuita (Quadro 3 – Anexo)
 - i. Influvac Tetra®;
 - ii. Fluarix Tetra®;
 - iii. Vaxigrip Tetra®;
 - iv. Efluelda®, vacina de dose elevada.
 - b. Grupos para os quais se recomenda a vacina contra a gripe (Quadro 1) e não abrangidos pela vacinação gratuita (Quadro 3 – Anexo)
 - i. Influvac Tetra®;
 - ii. Vaxigrip Tetra®;
 - iii. Efluelda®.
4. A vacina Efluelda®, vacina de dose elevada, é administrada gratuitamente aos seguintes grupos:
 - a. Residentes em Estabelecimentos Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), instituições similares e Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI);
 - b. Pessoas com 85 ou mais anos de idade.
5. De acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS)^c, as vacinas tetravalentes inativadas contra a gripe na época 2024-2025, no Hemisfério Norte, incluem na sua composição:
 - a. A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
 - b. A/Thailand/8/2022 (H3N2);
 - c. B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage);
 - d. B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage).
6. O resumo da informação referente à **idade, posologia e modo de administração** das vacinas para a época gripal 2024-2025 constam do Quadro 4 (Anexo).
7. **Contraindicações^d**:
 - a. História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;
 - b. História de reação anafilática a uma dose anterior desta vacina.

^bA informação constante nesta Norma não substitui a consulta dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) das vacinas (disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>)

^c World Health Organization. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season. 23 February 2024. <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season>

^d A informação constante nesta Norma não substitui a consulta dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) das vacinas (disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>)

Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

8. Precauções:

- a. Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barré nas 6 semanas seguintes à administração de uma dose de vacina contra a gripe. A decisão de vacinar deve ser avaliada caso-a-caso;
- b. 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.

PROCEDIMENTOS GERAIS

9. Nas situações não mencionadas na presente Norma, deve-se respeitar o disposto no Programa Nacional de Vacinação, nos termos da Norma n.º 018/2020 da DGS.

Disponibilização e Distribuição das Vacinas

10. As vacinas contra a gripe disponibilizadas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) são armazenadas e distribuídas, de acordo com a Orientação Conjunta n.º 001/2023, de 29/09/2023 e Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.

Locais de Vacinação com a vacina disponibilizada pelo SNS

11. A vacinação gratuita contra a gripe ocorre em **pontos de vacinação** previamente existentes ou adaptados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, nomeadamente:
 - a. Em unidades de saúde do SNS.
 - b. Em Farmácias Comunitárias registadas no INFARMED, I.P. para a administração de vacinas contra a gripe durante a Campanha de Vacinação Sazonal.
 - c. Noutros locais de vacinação: fora das unidades de cuidados de saúde (domicílio, Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho/Saúde Ocupacional dos estabelecimentos de saúde ou ERPI, estabelecimentos prisionais).
12. Os pontos de vacinação devem estar equipados nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.
13. Qualquer pessoa elegível para a vacinação gratuita pode dirigir-se a uma **unidade de saúde do SNS**^e.
14. As unidades de saúde do SNS procedem à organização da sessão vacinal, agendamento (através dos meios informáticos disponibilizados nas unidades de saúde) e convocatória, sempre que necessário.

^e Nas unidades de saúde do SNS, podem ser vacinadas as pessoas não abrangidas pela vacinação gratuita no SNS, para as quais a vacina contra a gripe é dispensada nas farmácias comunitárias através de prescrição médica.

Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

15. Critérios para vacinação gratuita em **farmácia comunitária**^f:

- a. Pessoas com 60 a 84 anos de idade^g (independentemente da elegibilidade por patologia de risco), no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal, que cumpram com os seguintes requisitos:
 - i. Sem história de reação de hipersensibilidade ou reações adversas graves após vacinação anterior;
 - ii. Sem outras situações que impeçam a vacinação no momento, devendo ser identificadas precauções prévias à vacinação e que constam no Resumo das Características do Medicamento para cada uma das vacinas.

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

17. Vacinação **fora de unidades de saúde**:

- a. As equipas de vacinação devem ser constituídas por profissionais de saúde com formação e treino em vacinação e na atuação em casos de reações anafiláticas;
- b. As equipas de vacinação devem estar dotadas/ter acesso ao equipamento nos termos da Portaria n.º 114/2024/1 de 22 de março.
- c. A nível local, e de acordo com os meios disponíveis, deve ser assegurada a pronta resposta da emergência pré-hospitalar.

18. Vigilância após vacinação com reforço sazonal:

- a. Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação^h, durante **30 minutos**.ⁱ Se se verificarem as seguintes situações, cumulativamente, a vigilância no local da vacinação **pode ser reduzida para, pelo menos, 15 minutos**:
 - i. Pessoas que não apresentaram reações de hipersensibilidade e/ou anafilaxia num ato vacinal prévio com vacinas contra gripe;
 - ii. Pessoas saudáveis, isto é, sem história de comorbilidades crónicas ou medicação crónica.

^f Nas farmácias comunitárias, podem ser vacinadas pessoas com menos de 60 anos de idade, não abrangidas pela vacinação gratuita no SNS, para as quais a vacina contra a gripe é dispensada nas farmácias comunitárias através do contingente privado, mediante apresentação de prescrição médica.

^g As pessoas com 60 a 84 anos de idade têm acesso gratuito à vacina contra a gripe disponibilizada pelo SNS.

^h As farmácias comunitárias devem assegurar a vigilância após vacinação, garantindo a comodidade do utente.

ⁱ Norma n.º 018/2020 da DGS - Programa Nacional de Vacinação.

Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

Coadministração com outras vacinas

19. Vacina contra a COVID-19^j

- a. A administração da vacina contra a gripe ou da vacina contra a COVID-19 não deve ser adiada com o único propósito de serem coadministradas.
- b. As vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - i. Músculo deltoide esquerdo (ou do braço não dominante): vacina contra a COVID-19;
 - ii. Músculo deltoide direito (ou do braço dominante): vacina contra a gripe;
 - iii. Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
 - iv. Em situações excecionais, as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância.
- c. O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;
- d. O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo entre vacinas);
- e. Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

20. Outras vacinas

- a. A vacina contra a gripe pode ser administrada concomitantemente com as vacinas do PNV^{k,l,m}.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

21. Todos os atos vacinais devem ser registados durante a sessão vacinal:

- a. As vacinas administradas no âmbito do SNS, independentemente do local de administração, devem ser registadas no momento da vacinação na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, ou até 24 horas após a administração na indisponibilidade do sistema.
- b. As vacinas administradas nas farmácias comunitárias devem ser registadas no momento da vacinação nas respetivas plataformas de registo que integram com a Plataforma VACINAS, ou até 24 horas após a administração na indisponibilidade do sistema.
- c. Registos na Plataforma VACINAS:

^j Norma n.º 08/2024 da DGS - Estratégia de Vacinação Contra a COVID-19.

^k Norma n.º 011/2015 - Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP). Adultos (≥18 anos de idade).

^l Norma n.º e 012/2015 - Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP). Idade pediátrica.

^m Norma n.º 018/2020 da DGS - Programa Nacional de Vacinação.

Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

- i. O registo da administração das vacinas do contingente do SNS deve ser realizado com o código “GripeSNS”;
- ii. O registo da administração das vacinas do contingente privado deve ser realizado com o código “Gripe”.

Monitorização Pós-Vacinação

22. A monitorização do número de vacinas administradas e da cobertura vacinal é realizada sob a responsabilidade da DGS, com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS.
23. A monitorização da efetividade da vacina contra a gripe é realizada sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.).
24. A monitorização da segurança das vacinas contra a gripe é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.
25. Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros, devem estar atentos a eventuais reações adversas 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/>).
 - a. Todas as suspeitas de reações adversas devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde no <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram> – Notificação de Reações Adversas ao Medicamento.ⁿ

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

Vacinação gratuita

26. As vacinas contra a gripe adquiridas pelo SNS são gratuitas para os grupos descritos em detalhe no Quadro 3 (Anexo 1). Genericamente estes grupos são:
 - a. Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos;
 - b. Grávidas;
 - c. Residentes em instituições incluindo Estabelecimentos Residenciais para Idosos (ERPI) e instituições similares, utentes de Serviço de Apoio Domiciliário e Doentes da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), reclusos em estabelecimentos prisionais.
 - d. Pessoas com 6 ou mais meses de idade com determinadas patologias crónicas e condições.
 - e. Profissionais dos contextos descritos no ponto 4. do Quadro 3 – Anexo.
27. A vacinação gratuita ocorrerá em simultâneo:

ⁿ 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.
Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

- a. **Por critério de idade:**
 - i. **Pessoas com ≥ 85 anos** - nas unidades de saúde do SNS;
 - ii. **Pessoas com 60-84 anos** - nas farmácias comunitárias e nas unidades de saúde do SNS;
- b. **Por critério de patologias de risco (com < 60 anos de idade)**, nas unidades de saúde do SNS.

Pessoas com Critério de Patologia de Risco

28. A SPMS, E.P.E., procede à identificação das pessoas a vacinar no SNS (< 60 anos de idade e com critério patologia de risco) para a vacinação sazonal, de acordo com os critérios definidos na presente Norma, com recurso aos sistemas de informação.
29. Para efeitos do disposto no ponto anterior devem ser adotados os métodos de agendamento e convocatória das pessoas elegíveis, a definir de acordo com o plano logístico e operacional, com a disponibilização de vacinas e com a capacidade instalada nos pontos de vacinação.
30. Relativamente às pessoas com < 60 anos, elegíveis para vacinação sazonal, que não sejam identificadas de acordo com os pontos anteriores, especialmente para as pessoas com as patologias indicadas no Ponto 3.B. do Quadro 3 da presente Norma, ou que não sejam seguidas no SNS, os médicos assistentes devem emitir uma declaração médica da sua elegibilidade para vacinação, nos seguintes termos:
- a. Emitida eletronicamente através da Plataforma de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)^o, de acordo com um formulário disponibilizado pela SPMS, E.P.E.
 - b. Esta declaração sobrepõe-se a qualquer informação que exista nos sistemas de informação do SNS, sem prejuízo de situações de contra-indicação à vacinação.

Pessoas de ERPI, instituições similares e RNCCI e outros contextos específicos

31. As Unidades Locais de Saúde (ULS), 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.
32. Deve ser continuamente garantida a vacinação concomitante de todos os residentes, utentes e profissionais (ainda não vacinados), incluindo as pessoas que não puderam ser vacinadas no

^o Neste caso, deve ser efetuada a impressão da declaração preenchida na PEM. É igualmente suficiente para se proceder à vacinação, a apresentação, pelo utente, de uma declaração médica por escrito, desde que devidamente assinada e identificada com vinheta médica.

Norma n.º 07/2024 de 04/09/2024

momento da vacinação na sua instituição, bem como das pessoas que sejam admitidas de novo, em ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI.

33. A vacinação dos profissionais, residentes e utentes de ERPI, instituições similares, e unidades da RNCCI em que sejam detetados surtos ativos de gripe deve ser adiada, devendo as pessoas ser vacinadas, logo que possível.

Vacinação em contexto de Saúde Ocupacional

34. A vacinação dos profissionais cuja atividade resulte um risco acrescido de contrair e/ou transmitir gripe (Quadro 1 – Anexo) é da responsabilidade dos respetivos Serviços de Saúde do Trabalho/Saúde Ocupacional. Os encargos resultantes desta vacinação são suportados pela entidade empregadora (pública ou privada), exceto a dos profissionais referidos no ponto 4. do Quadro 3, para os quais a vacina é gratuita no âmbito do SNS.

VIGILÂNCIA DA GRIPE

35. Em cada época gripal é fundamental a monitorização da gripe, pelo que:
- Os casos de Síndrome Gripal devem ser registados nas aplicações de registo clínico eletrónico, permitindo monitorizar a evolução da epidemia de gripe;
 - No âmbito do Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios, um médico que diagnostique casos de Síndrome Gripal, em particular no decurso de um surto, deve contactar o Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (tel.: 217 526 455 ou 217 519 216) para efeitos de vigilância laboratorial;
 - O diagnóstico laboratorial realizado em amostras biológicas provenientes de unidades de saúde que integram o Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios em cada época é efetuado de forma gratuita.
36. Em caso de surto numa instituição deverá ser informada a Unidade de Saúde Pública da ULS, E. P. E., da respetiva área de competência territorial.
37. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justificarem.
38. A presente norma revoga a Norma n.º 006/2023 da DGS.

**Rita Sá
Machado**

Rita Sá Machado
Diretora-Geral da Saúde

Assinado de forma digital
por Rita Sá Machado
Dados: 2024.09.04
18:21:58 +01'00'

I. INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

ANEXO – Situações específicas

Quadro 1 – Grupos-alvo para os quais se recomenda a vacinação, independentemente da gratuidade

1. Pessoas consideradas com alto risco de desenvolver complicações pós-infeção gripal, nomeadamente:
- Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, particularmente se residentes em ERPI ou outras instituições - Residentes ou internados por períodos prolongados em instituições prestadoras de cuidados de saúde (ex: deficientes, utentes de centros de reabilitação), desde que com idade superior a 6 meses - Grávidas, independentemente do tempo de gestação ¹ - Pessoas, com idade igual ou superior a 6 meses (incluindo mulheres a amamentar), que apresentem patologias crónicas e condições para as quais se recomenda a vacinação (Quadro 2)
2. Coabitantes e prestadores de cuidados de pessoas de alto risco (ponto 1.) que não possam ser vacinadas
3. Coabitantes e prestadores de cuidados a crianças cuja idade não permita a vacinação (< 6 meses) e que tenham risco elevado de desenvolver complicações
4. Saúde Ocupacional²
- Profissionais dos serviços de saúde (públicos e privados) e de outros serviços prestadores de cuidados - Bombeiros com contacto direto com as pessoas consideradas no ponto 1. - Profissionais de infantários, creches e equiparados - Profissionais dos estabelecimentos prisionais

¹ Para proteção de evolução grave da gripe durante a gravidez e para proteção dos filhos durante os primeiros meses de vida

² Os encargos resultantes da vacinação são da responsabilidade da entidade empregadora (pública ou privada), exceto para os profissionais referidos no ponto 4. do Quadro 3.

Quadro 2 – Patologias crónicas e condições com recomendação para vacinação, independentemente da gratuidade

Patologia/Condição	Exemplos ¹
Respiratória	- Asma sob terapêutica com corticoides inalados ou sistémicos - Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), fibrose quística, fibrose pulmonar intersticial, pneumoconioses, displasia broncopulmonar, malformação congénita com repercussão respiratória, sequelas respiratórias de COVID-19
Cardiovascular	- Cardiopatia congénita - Cardiopatia hipertensiva - Insuficiência cardíaca crónica - Cardiopatia isquémica - Hipertensão pulmonar - Miocardiopatias
Renal	- Insuficiência renal crónica - Síndrome nefrótica
Hepática	- Cirrose - Atresia biliar - Hepatite crónica
Neuromuscular	- Com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou risco aumentado de aspiração de secreções
Hematológica	- Hemoglobinopatias
Imunodepressão²	- Primária - Secundária a doença: . Infecção por VIH . Asplenia ou disfunção esplénica - Secundária a terapêutica: . Quimioterapia imunossupressora (antineoplásica ou pós-transplante) . Terapêutica com fármacos biológicos ou DMARDS (Disease Modifying AntiRheumatic Drugs) . Tratamento atual ou programado com corticoides sistémicos por mais de 1 mês com: . Dose equivalente a ≥ 20 mg de prednisolona/dia (qualquer idade) . $\geq 2\text{mg/kg/dia}$ para crianças com $<20\text{kg}$.
Doenças Metabólicas	- Doenças hereditárias do metabolismo - Diabetes

Doenças genéticas	- Trissomia 21 - Défice de alfa-1 antitripsina sob terapêutica de substituição
Obesidade	- Adulto - IMC ≥ 30 - Criança e adolescente - IMC > 120% do P97 ou > 3Z-Score
Transplantação	- Órgãos sólidos ou medula óssea. Inclui pessoas submetidas a transplante e a aguardar transplante
Terapêutica com salicilatos	- Crianças e adolescentes (6 meses a 18 anos) em terapêutica prolongada com salicilatos (risco de desenvolver síndrome de Reye, após a infeção por vírus da gripe)

¹ Estes exemplos não são uma lista exaustiva, não excluindo uma avaliação caso a caso para situações análogas

² Alguns doentes com imunodepressão poderão ter uma resposta imunológica diminuída à vacina

Quadro 3 – Grupos-alvo abrangidos pela vacinação gratuita

1. Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos	
2. Grávidas	
3. Pessoas, com mais de 6 meses de idade:	
<p>A. <u>Nos seguintes contextos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Residentes em instituições, incluindo Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas, Lares de Apoio, Lares Residenciais e Centros de Acolhimento Temporário - Utentes de Serviço de Apoio Domiciliário - Doentes na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados - Pessoas apoiadas no domicílio pelos Serviços de Apoio Domiciliário, com acordo de cooperação com a Segurança Social ou Misericórdias Portuguesas - Doentes apoiados no domicílio pelas equipas de enfermagem das unidades funcionais prestadoras de cuidados de saúde ou com apoio domiciliário dos hospitais do SNS - Doentes internados em unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde, que apresentem patologias crónicas e condições para as quais se recomenda a vacina (Quadro 2) - Reclusos nos estabelecimentos prisionais 	<p>B. <u>Com as seguintes patologias crónicas ou condições</u> ¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doença cardiovascular: insuficiência cardíaca, miocardiopatia, hipertensão pulmonar, doença coronária sintomática, enfarte agudo do miocárdio, cardiopatia congénita hemodinamicamente significativa - Insuficiência renal: terapêutica de substituição renal crónica (diálise), insuficiência renal estadio III e IV - Doença pulmonar crónica: Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), displasia bronco-pulmonar moderada a grave, doença respiratória crónica sob oxigenoterapia de longa duração (OLD) ou ventiloterapia², fibrose quística, défice de alfa-1 antitripsina sob terapêutica de substituição, patologia do interstício pulmonar sob terapêutica imunossupressora, bronquiectasias - Doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória, da eliminação de secreções ou com risco aumentado de aspiração de secreções - Diabetes - Trissomia 21 - Pessoas submetidas a transplante de células precursoras hematopoiéticas ou de órgãos sólidos - Pessoas a aguardar transplante de células precursoras hematopoiéticas ou de órgãos sólidos - Imunodepressão (Ver Quadro 2. Imunodepressão) <ul style="list-style-type: none"> o Primária o Secundária a doença o Secundária a terapêutica
4. Saúde Ocupacional:	
<ul style="list-style-type: none"> - Profissionais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), incluindo estudantes em estágios clínicos - Profissionais dos estabelecimentos referidos em 3.A. (Contextos). - Bombeiros com contacto direto com as pessoas consideradas no ponto 1 do Quadro 1 - Profissionais dos Estabelecimentos Prisionais - Profissionais de distribuição farmacêutica 	

¹ Para além destas patologias/condições, em situações clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa para vacinação gratuita, por analogia à das patologias referidas no Quadro 3.

² Excluindo as pessoas com Síndrome da Apneia/Hipopneia do Sono.

Quadro 4 – Idade, posologia e modo de administração das vacinas tetravalentes inativadas

Vaxigrip Tetra^{®1}	Influvac Tetra^{®1}	Fluarix Tetra^{®1}	Efluelda^{®1}
Modo de administração - injeção intramuscular ou subcutânea	Modo de administração - injeção intramuscular ou subcutânea profunda	Modo de administração - injeção intramuscular	Modo de administração: injeção intramuscular ou subcutânea
Adultos e crianças ≥ 6 meses de idade ² : 0,5 ml			≥60 anos: 0,7 ml
Crianças até aos 8 anos (inclusive) vacinadas pela primeira vez contra a gripe sazonal devem fazer 2 doses, com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas			---

¹ Resumo das características do medicamento (RCM) e Folheto informativo disponíveis em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

² Incluindo durante a gravidez e a amamentação.

II. FUNDAMENTAÇÃO

- A. A campanha de vacinação sazonal contra a gripe do outono-inverno 2024-2025 mantém o objetivo de maximizar a proteção das populações mais vulneráveis, com risco acrescido para doença grave e das suas complicações, bem como de mitigar o seu impacto no sistema de saúde.
- B. Nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, na época de vacinação sazonal 2024-2025, o processo de vacinação contra a gripe e contra a COVID-19 ocorre nas unidades de saúde dos cuidados de saúde primários e noutros contextos do SNS, e nas farmácias comunitárias que reúnam os requisitos e as condições previstas e de acordo com as Normas da DGS relativas à vacinação.
- C. A vacinação gratuita ocorrerá no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e das farmácias comunitárias, destinando-se aos cidadãos com idade igual ou superior a 60 anos, e aos portadores de patologias de risco abrangidas e à vacinação em determinados contextos, incluindo residentes, utentes e profissionais de estabelecimentos de respostas sociais, doentes e profissionais da rede nacional de cuidados continuados integrados, profissionais do SNS e grávidas.
- D. Na época de 2024-2025, pela primeira vez, a vacinação contra a gripe com dose elevada é gratuita para toda a população com 85 ou mais anos. Durante as últimas campanhas de vacinação sazonal, esta gratuitidade abrangia somente residentes em contexto ERPI. Permite-se, deste modo, aumentar a proteção neste grupo etário mais vulnerável às complicações graves que podem decorrer da infeção.
- E. Neste contexto, a coadministração das vacinas contra a gripe e contra a COVID-19 continua a ser uma estratégia segura e efetiva, contribuindo para a maior adesão à vacinação.
- F. Para as pessoas não abrangidas pela vacinação gratuita, a vacina contra a gripe é dispensada nas farmácias comunitárias através de prescrição médica.

III. AVALIAÇÃO

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

IV. APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito da Unidade de Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos, da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, tendo por base pareceres da Comissão Técnica de Vacinação Sazonal e do Grupo de Trabalho da Pediatria e Saúde Infantil.
- B. Os peritos envolvidos na atualização da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- C. A presente Norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge; INFARMED I.P.; Coordenadores Regionais de Vacinação e SPMS, E.P.E..