



Assunto: Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2023-2024

Para: Sistema Regional de Saúde

A Direção Regional da Saúde (DRS) vem, pela presente circular, definir a orientação relativa à Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2023-2024 na Região Autónoma da Madeira (RAM). A presente define a estratégia de vacinação, os esquemas vacinais e os procedimentos gerais associados à vacinação, considerando as recomendações internacionais (Organização Mundial da Saúde (OMS) e o *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)) e a norma n.º 005/2023, de 13/09/2023, da Direção-Geral da Saúde (DGS), por sua vez baseada em pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19.

Apesar de a OMS, no dia 5 de maio de 2023, ter declarado o fim da pandemia COVID-19, que deixou de ser classificada como emergência de saúde pública de âmbito internacional, o ECDC reforça a indicação para a vacinação sazonal contra a COVID-19, com vacinas adaptadas às estirpes do vírus SARS-CoV-2 em circulação.

Os grupos elegíveis para a vacinação sazonal da Campanha contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2023-2024 são definidos em função do risco para doença grave, hospitalização e morte por COVID-19 de acordo com uma estratégia de proteção das pessoas vulneráveis, e para mitigar o impacto da incidência da infeção por SARS-CoV-2 no Sistema Regional de Saúde e na sociedade.

A. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO¹

1. Os grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal durante a campanha de vacinação contra COVID-19 do Outono-Inverno 2023-2024 incluem:

- Pessoas com 55 ou mais anos de idade;
- Pessoas com 5-54 anos de idade com patologias de risco;
- Grávidas;
- Profissionais e residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI), instituições similares e Rede Regional de Cuidados Continuados Integrados (REDE), e estabelecimentos prisionais;

¹ Tendo em conta a norma 005/2023 de 13/09/2023 da DGS e os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), baseados em princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.





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

- 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 dependentes².
 - Profissionais do setor da educação de infância e pré-escolar, com contato direto com as pessoas consideradas como grupo prioritário (i.e.: pessoal dos infantários, creches e equiparados);
 - Profissionais de serviços críticos (incluindo colaboradores dos Serviços dos Tribunais e Conservatórias, Forças e Serviços de Segurança do Estado).
2. As **patologias de risco** elegíveis para vacinação contra a COVID-19 de pessoas com **18 ou mais anos** de idade³, são:
- Neoplasia maligna ativa^{4,5}:
 - * 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 hematopoiéticos⁶ (allogénico 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 biológicos⁷, ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente;
 - * Doenças inflamatórias/autoimunes sistémicas crónicas que pelo seu perfil clínico conferem imunossupressão;
 - Infeção VIH;

-
- ² 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 ou verificada informação no processo clínico individual do doente.
- ³ 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 ponto 2., 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 ou verificada informação no processo clínico individual do doente.
- ⁴ **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.**
- ⁵ **Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas nas Circulares específicas das vacinas contra a COVID-19.**
- ⁶ As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (allogénico ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses/180 dias da transplantação.
- ⁷ 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 nas Circulares específicas das Vacinas contra a COVID-19.





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

- 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;
- 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 ventiloterapia⁸;
 - * 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.

⁸ Excluindo as pessoas com Síndrome de Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono.





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

3. As **patologias de risco** elegíveis para vacinação contra a COVID-19 de pessoas dos **5-17 anos** de idade⁹, são:
- Neoplasia maligna ativa^{10,11}:
 - * 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 hematopoiéticos¹² (alógeno e autólogo) ou de órgão sólido;
 - 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 biológicos¹³, ou prednisolona > 20mg/dia, ou equivalente;
 - 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;
 - 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;

⁹ Para além destas patologias, em situações excecionais e clinicamente fundamentadas, o médico pode referenciar uma pessoa como elegível para vacinação, com base numa avaliação de benefício-risco análoga à das patologias referidas no ponto 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 ou verificada informação no processo clínico individual do doente.

¹⁰ 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.

¹¹ Nenhum tratamento oncológico deve ser interrompido para a vacinação contra a COVID-19, sem prejuízo das precauções e circunstâncias especiais definidas nas Circulares específicas das vacinas contra a COVID-19.

¹² As pessoas com história de transplante de progenitores hematopoiéticos (alógeno ou autólogo) devem ser vacinadas após, pelo menos, 6 meses da transplantação.

¹³ 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 nas Circulares específicas das Vacinas contra a COVID-19.



- 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.
4. A dose de reforço deve ser realizada com uma vacina de mRNA adaptada para a época de 2023-2024, disponível e aprovada para esta indicação, de acordo com as recomendações das Circulares específicas de cada vacina:
- a. Comirnaty® (comercializada por Pfizer/BioNTech), adaptada à variante XBB.1.5.
5. A Campanha Sazonal abrange também a recomendação de vacinação primária das crianças entre os 6 meses e os 4 anos de idade com patologias de risco, de acordo com o constante na [Circular Normativa n.º 1581/2023](#) da DRS¹⁴, utilizando a vacina Comirnaty® 3µg adaptada à época Outono-Inverno 2023-2024.
6. A estratégia de vacinação e os grupos elegíveis são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica e da disponibilização das vacinas.

B. ESQUEMAS VACINAIS

7. As pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal, durante a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 de Outono-Inverno 2023-2024 devem ser **vacinadas**:
- a. **Desde que tenham concluído o esquema vacinal primário com qualquer uma das vacinas contra a COVID-19**, nos termos da Circular Normativa n.º 1581/2023 da DRS;
 - b. **Independentemente do número de reforços realizados anteriormente ou de história prévia de infeção por SARS-CoV-2;**
 - c. Respeitando os intervalos recomendados na presente Circular.
8. Nos termos do ponto anterior, as pessoas pertencentes aos grupos elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal recomendado atualizado, de acordo com a Circular Normativa n.º 1581/2023 da DRS devem:
- a. Esquema vacinal primário não atualizado: completar o esquema vacinal primário segundo a Circular Normativa n.º 1581/2023 da DRS;

¹⁴ A vacinação primária contra a COVID-19 é definida na Circular Normativa n.º 1581/2023 da DRS.



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

- b. Sem o reforço recomendados: efetuar **apenas uma dose de reforço** na época Outono-Inverno 2023-2024.
9. 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:
- Pessoas com **≥ 12 anos de idade: 4 – 6 meses** (intervalo mínimo: 3 meses);
 - Pessoas com **5-11 anos de idade: mínimo de 6 meses**.
10. 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 Circular sempre que aplicável, tendo em conta as recomendações da presente Circular, da Circular Normativa n.º 1581/2023 da DRS, e da Circular da Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe: Outono-Inverno 2023-2024, sem prejuízo do disposto no ponto 22 da presente Circular no que se refere às crianças com 5 a 11 anos de idade.
11. As pessoas não elegíveis para reforço sazonal que não tenham o esquema vacinal recomendado atualizado (esquema vacinal primário ou reforço) devem atualizá-lo na primeira oportunidade de vacinação, de acordo com as recomendações da presente Circular e da Circular Normativa n.º 1581/2023 da DRS.

C. PROCEDIMENTOS GERAIS

12. As recomendações e procedimentos gerais para a vacinação contra a COVID-19 estão definidos na **Circular Normativa n.º 1581/2023** da DRS.
13. As pessoas que apresentem sintomas respiratórios agudos ou com infeção por SARSCoV-2, nos termos da Circular Normativa n.º 1855/2022 da DRS, não devem ser vacinadas.
14. Se confirmada infeção por SARS-CoV-2, nos termos da Circular Normativa n.º 1855/2022 da DRS, a vacinação só deve ser efetuada após a recuperação, de acordo com o ponto 9 da presente Circular.

Disponibilização e Distribuição das Vacinas

15. As vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Estado Português e rececionadas, armazenadas e distribuídas na RAM pelo SESARAM, EPERAM.
16. A receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19 obedece ao sistema de boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano previstas na Deliberação n.º 77 – A/CD/2021 que aprova as





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

alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação n.º 047/CD/2015 de 19 de março, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo, com a supervisão regulamentar do INFARMED, I.P..

Locais de Vacinação

17. Os procedimentos inerentes à vacinação são geridos pelo SESARAM, EPERAM e a vacinação ocorre maioritariamente nos Centros de Saúde, sendo possível a vacinação com ou sem agendamento prévio, e o esclarecimento de dúvidas através do e-mail: vacinacao@sesaram.pt.
18. São locais de vacinação fora das unidades de cuidados de saúde: o domicílio, serviços de segurança e saúde no trabalho/saúde ocupacional, estabelecimentos de cuidados continuados e ERPIs, estabelecimentos prisionais, instituições de cariz social e similares.
19. 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 multidose 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.
20. **Vigilância após vacinação**
 - a. Regra geral, após a vacinação, todas as pessoas devem permanecer em vigilância no local da vacinação, durante **30 minutos**¹⁵. 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.

Coadministração com outras vacinas

21. Regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas (exceção para a vacina contra a gripe, conforme o ponto 10 e 23 desta Circular), devendo ser respeitado um **intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas**, sem prejuízo das exceções definidas nas Circulares específicas das vacinas contra a COVID-19 da DRS.

¹⁵ Circular Normativa n.º S36/2020 do IASAÚDE - Programa Regional de Vacinação.





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

22. Nas **crianças com 5 a 11 anos de idade** deve, sempre que possível, ser respeitado um intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas, independentemente da vacina (**aplica-se também à vacina contra a gripe**). As vacinas do Programa Regional de Vacinação são prioritárias.
23. 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, pelo que será mantida ao longo desta Campanha:
- 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.
 - As vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe devem ser administradas em locais anatómicos diferentes:
 - Músculo deltoide esquerdo (ou do braço não dominante): vacina contra a COVID-19;
 - Músculo deltoide direito (ou do braço dominante): vacina contra a gripe;
 - Os músculos alternativos são os músculos das coxas (não devendo ser realizada a administração nos glúteos);
 - Em situações excecionais, as vacinas podem ser administradas no mesmo local anatómico, com, pelo menos, 2,5 cm de distância;
 - O utente deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas;
 - O utente pode optar por uma administração em dias diferentes (com qualquer intervalo);
 - Pode ser aconselhada a toma de paracetamol, após a coadministração destas vacinas, dada a possibilidade de uma maior reatogenicidade com a coadministração.

Registo e Sistema de Informação

24. As vacinas administradas aos utentes e aos profissionais nos Centros de Saúde são registadas no Módulo de Vacinação da plataforma de registo do SESARAM, EPERAM.
25. A Direção Regional da Saúde monitoriza a campanha de vacinação e, em articulação com o SESARAM, EPERAM, avalia a cobertura vacinal na Região.
26. Esta Circular Normativa está disponível no *site* da DRS: <http://www.madeira.gov.pt/drs/>, e o seu conteúdo será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justificarem.

O Diretor Regional

Herberto Jesus

