

Segurança no Processo de vacinação da covid-19 na RAM

Martinha Garcia



Desafio lançado em Março de 2017 no
“the Global Ministerial Summit on Patient Safety “
in Bonn, Germany

Strategic Framework



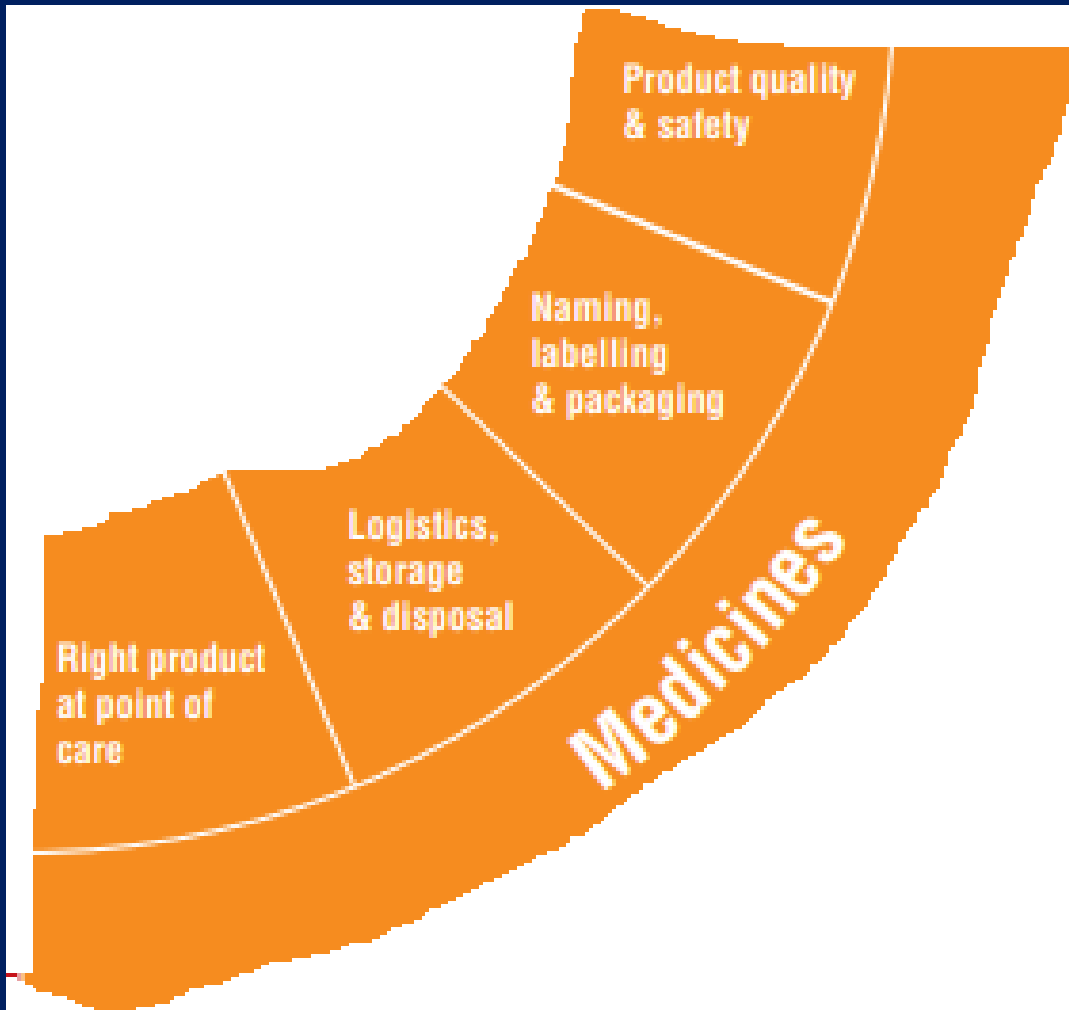
- 4 AREAS
- 16 SUB AREAS

SISTEMAS E PRÁTICAS DE MEDICAÇÃO



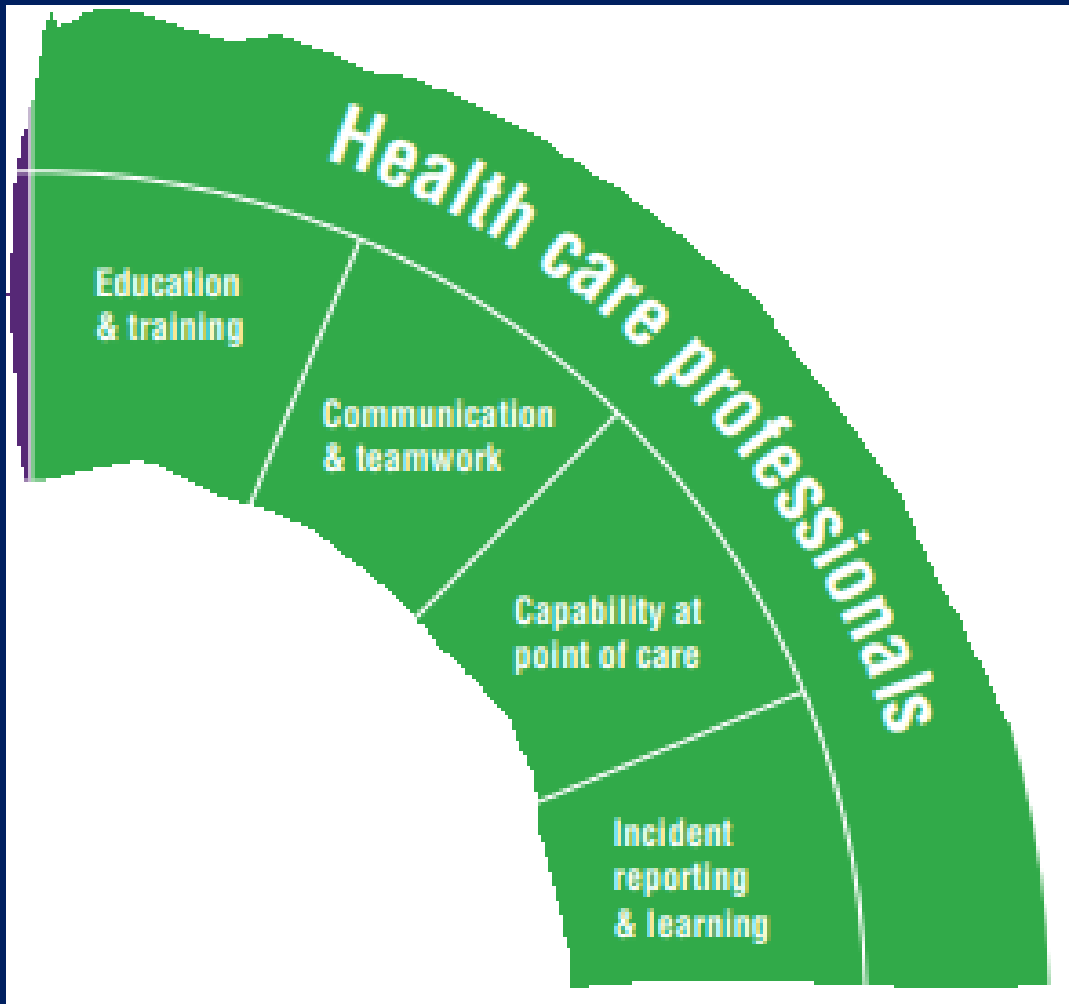
- ✓ Liderança e governação ,
- ✓ medidas de prescrição de dispensa,
- ✓ administração, monitorização,
- ✓ evolução das medidas.

S MEDICAMENTOS



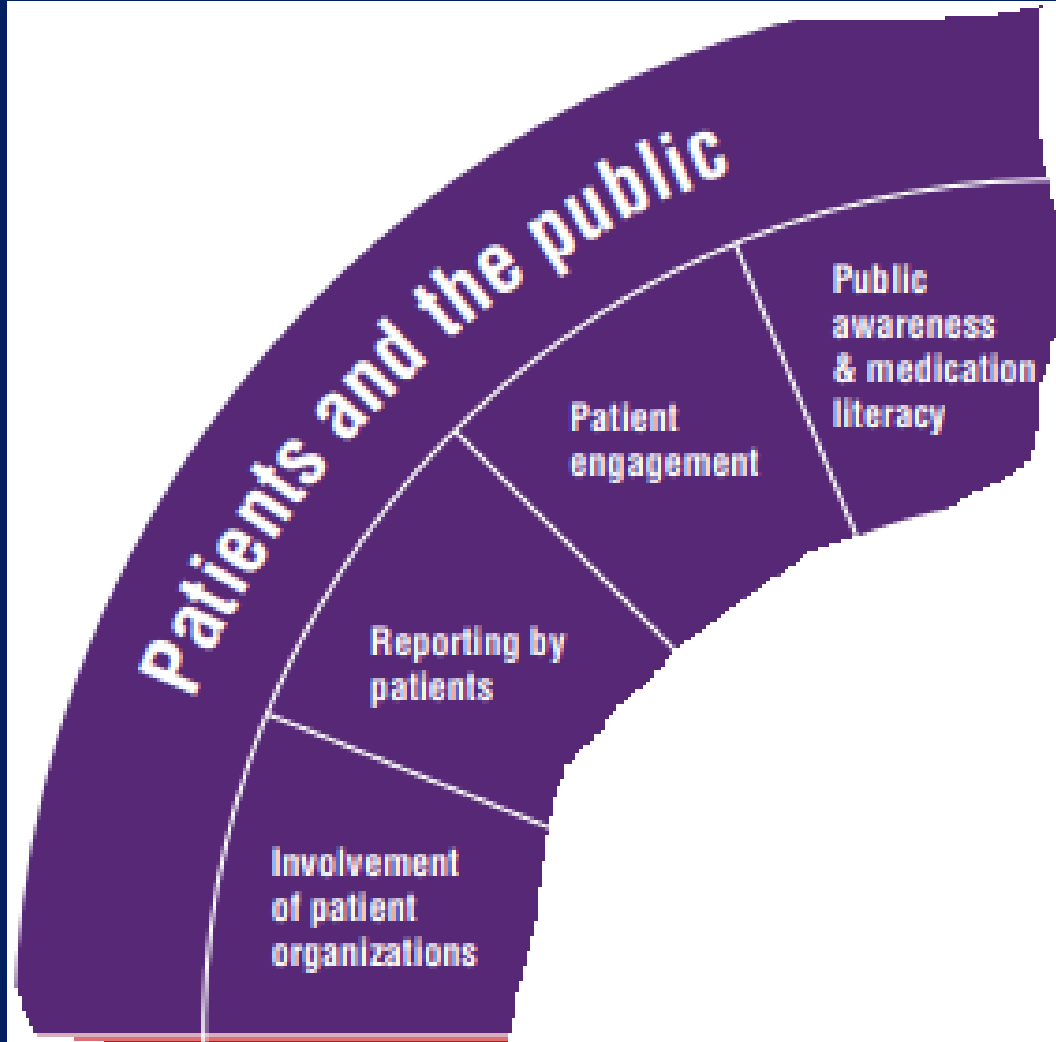
- ✓ A colocação da vacina correta no local de administração,
- ✓ a logística envolvida, o armazenamento, a dispensa,
- ✓ nomenclatura, rótulos e embalagens,
- ✓ qualidade do produto e segurança

PROFISSIONAIS DE SAÚDE



- ✓ educação e treino às equipas,
- ✓ comunicação na equipa e entre equipas,
- ✓ capacitação do local de prestação de cuidados,
- ✓ incidentes e reportes

CIDADÃOS E PACIENTES



- ✓ consciencialização da população ,
- ✓ literacia em saúde,
- ✓ envolvimento dos pacientes,
- ✓ incentivo ao reporte de reações adversas.

COMISSÃO REGIONAL DE VACINAÇÃO

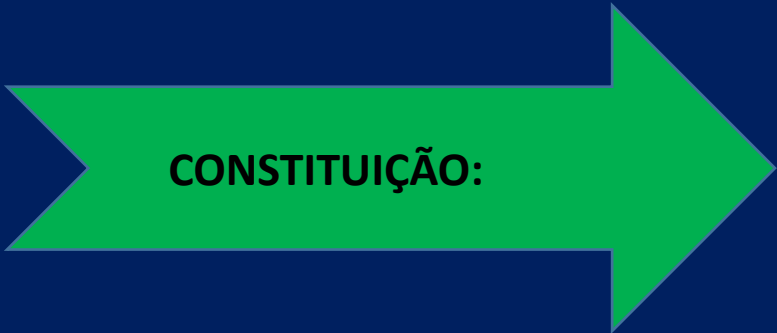
- ➔ Nomeada pelo Governo Regional e integra as seguintes pessoas:
- **Herberto Jesus, Diretor-Regional da Saúde;**
- **Bruna Gouveia, Subdiretora Regional da Saúde;**
- **Maurício Melim, Autoridade de Saúde do Município do Funchal;**
- **José Júlio Nóbrega, Diretor Clínico do Hospital Central do Funchal;**
- **Martinha Garcia, Diretora do Serviço de Farmácia do Hospital Central do Funchal;**
- **José Manuel Ornelas, Enfermeiro-Diretor do Hospital Central do Funchal;**
- **Carla Carvalho, Coordenadora do Núcleo de Tecnologias e Sistemas de Informação do SESARAM, EPERAM**



- ➔ Liderado pelo Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, Dr. Pedro Ramos
- ➔ Definir um plano de vacinação que vá ao encontro das necessidades regionais. Todo trabalho está a ser feito em articulação com a task force nacional

TASK FORCE da Região Autónoma da Madeira

→ Nomeada por Despacho do Sr. Secretário da Saúde e Proteção Civil



CONSTITUIÇÃO:

- Dr. Herberto Jesus, Diretor Regional de Saúde, que coordena a TASK Force;
- Dr.ª Filipa Rodrigues, Vogal do Conselho de Administração do SESARAM, EPERAM;
- Dr.ª Martinha Garcia – Diretora do Serviço de Farmácia do Hospital Central do Funchal;
- Eng.ª Carla Carvalho, Coordenadora do Núcleo de Tecnologias e Sistemas de Informação do SESARAM, EPERAM;
- Dr.ª Maria do Carmo Silva, Adjunta do Gabinete do Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil;
- Enf.ª Ana Maria Gouveia, Adjunta para os Cuidados de Saúde Primários e Centro Dr. Agostinho Cardoso.

TASK FORCE da Região Autónoma da Madeira

→OBJETIVOS:

A constituição da TASK FORCE da Região Autónoma da Madeira com o escopo de proceder à operacionalização do Plano de Vacinação contra a COVID-19, designadamente a definição da estratégia de vacinação, assegurando a logística em trono das vacinas, sua distribuição pelos centros de administração das mesmas, o registo eletrónico da respetiva administração, e a vigilância de eventuais reações adversas, com a seguinte composição:

PLANO REGIONAL DE VACINAÇÃO



Índice

	Pág.
Introdução	4
1. A COVID-19 e a vacinação	7
2. Estratégia de vacinação	9
3. Plano logístico	13
4. Plano de administração da vacina	16
5. Registo e monitorização da vacinação	19
6. Monitorização da segurança das vacinas e efeitos adversos	22
7. Plano de Comunicação	23

PLANO REGIONAL DE VACINAÇÃO

Os objetivos são atingir o máximo número de pessoas residentes vacinadas contra a COVID 19, idealmente 60-80% da população; controlar e minimizar os efeitos adversos; reduzir as perdas e ineficiências da vacinação; otimizar a logística numa perspetiva *"just in time"*.



O Plano tem como pontos centrais: a otimização dos recursos humanos e da logística; a minimização dos constrangimentos geográficos; a formação e a farmacovigilância; a comunicação eficaz destinada aos grupos-alvo para a vacinação; a medição da eficácia da vacinação e o impacto na saúde pública.



O Plano é destinado aos profissionais de saúde com ação na vacinação e resposta à pandemia, assim como, à população em geral. Objetiva-se com a disseminação desta informação técnica, que será complementada por outros materiais de comunicação, promover a literacia em saúde e envolver o cidadão no processo de gestão da saúde, com um agente ativo de saúde pública.

PLANO REGIONAL DE VACINAÇÃO

A estratégia central para o planeamento e coordenação da vacinação em massa da população-alvo exige uma doutrina baseada na “deutero-learning”, “6 sigma” e cultura “MRMI”: os recursos serão disponibilizados de acordo com as necessidades e em constante adaptação dinâmica, o erro deve ser medido, reconhecido e controlado, em suma reduzido ao mínimo desejável e a operação deve ser liderada centralmente.



VACINAS



EMA

❖ Aprovação centralizada

- ✓ EFICÁCIA
- ✓ SEGURANÇA
- ✓ QUALIDADE

DGS

- ❖ NORMAS
- ❖ ORIENTAÇÕES



EMA - APROVAÇÃO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Comirnaty concentrado para dispersão injetável
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleótido modificado)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco para injetáveis multidose que tem de ser diluído antes da utilização.

Um frasco para injetáveis (0,45 ml) contém 6 doses de 0,3 ml após a diluição, ver secções 4.2 e 6.6.

Uma dose (0,3 ml) contém 30 microgramas de vacina de mRNA contra a COVID-19 (incorporados em nanopartículas lipídicas).

RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos moldes de DNA correspondentes, codificando a proteína S (Spike) do vírus SARS-CoV-2.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para dispersão injetável (concentrado estéril).
A vacina é uma dispersão congelada de cor branca a esbranquiçada (pH: 6,9 – 7,9).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Comirnaty é indicado para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

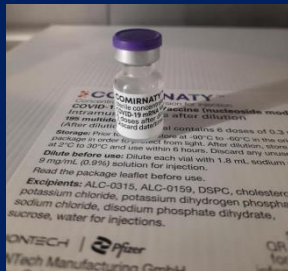
Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos

Comirnaty é administrado por via intramuscular após a diluição num esquema de vacinação de 2 doses (0,3 ml cada). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 3 semanas após a primeira dose (ver secções 4.4 e 5.1).

Não existem dados disponíveis sobre a intercambiabilidade de Comirnaty com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Os indivíduos que tenham recebido 1 dose de Comirnaty devem receber uma segunda dose de Comirnaty para completar o esquema de vacinação.

2



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frascos para injetáveis multidose que contêm 8 doses ou 10 doses de 0,5 ml por frasco para injetáveis (ver secção 6.5).

Uma dose (0,5 ml) contém:
Adenovírus de Chimpamé que codifica a glicoproteína S (Spike*) do vírus SARS-CoV-2, não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (U_{inf}).
*Produzida em células 293 de simembrionário humano (HEK) modificadas geneticamente e por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipiente com efeito conhecido

Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável).

A suspensão é incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca com um pH de 6,6.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

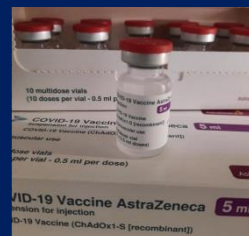
Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

O esquema de vacinação de COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste em duas doses separadas de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 a 12 semanas (28 a 84 dias) após a primeira dose (ver secção 5.1).

Não existem dados disponíveis sobre a intercambiabilidade de COVID-19 Vaccine AstraZeneca com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Os indivíduos que tenham

8,27 x 11,69 in

2



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco para injetáveis multidose que contém 5 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém:
Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (Spike*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (U_{inf}).
* Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes com efeito conhecido

Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável).

A suspensão é incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

COVID-19 Vaccine Janssen é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

COVID-19 Vaccine Janssen é administrada em regime de dose única de 0,5 ml, apenas por injeção intramuscular.

População pediátrica

A segurança e eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não foram ainda estabelecidas. Não existiram dados disponíveis.

2



NORMAS DA DGS

COVID-19



NORMA

NÚMERO: 021/2020

DATA: 23/12/2020

ATUALIZAÇÃO: 14/01/2021

Graça Freitas

14.01.2021

ASSUNTO: Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Vacina COMIRNATY*

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

PARA: Médicos, enfermeiros, farmacêuticos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: vacinas.covid19@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

1. A vacinação contra a COVID-19 com COMIRNATY* deve respeitar as regras gerais de vacinação constantes da Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor, exceto nos aspetos especificamente mencionados nesta norma.
2. Indicações da vacina COMIRNATY*:
 - a. A vacina COMIRNATY foi aprovada para prevenção da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pessoas com ≥ 16 anos de idade*.
3. Características da vacina COMIRNATY*:
 - a. As principais características da vacina constam do anexo I.
4. Modo de preparação e administração da vacina COMIRNATY*:
 - a. Devem ser cumpridas as recomendações do fabricante relativas a manuseamento, diluição, preparação da dose e administração, aprovadas na União Europeia, conforme o Resumo das Características do Medicamento. (ver anexo II, atualizado segundo a [recomendação da EMA de 08/01/2021](#))
5. Esquema vacinal da vacina COMIRNATY*:
 - a. Esquema vacinal recomendado: 2 doses com intervalo mínimo de 21 dias.
 - b. Se, após a 1.ª dose, for diagnosticado COVID-19, não deve ser administrada a 2.ª dose.

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

Norma nº 021/2020 de 23/12/2020 atualizada a 14/01/2021

1/22

Alameda D. Maria, 45 | 1649-016 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 83 88 | Fax: +351 21 843 83 38 | E-mail: geral@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

COVID-19



NORMA

NÚMERO: 002/2021

DATA: 30/01/2021

ATUALIZAÇÃO: 09/02/2021

Graça Freitas

09.02.2021

ASSUNTO: Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Vacinação

PARA: Sistema de Saúde

CONTACTOS: vacinas.covid19@dgs.min-saude.pt

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

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

Nesse contexto, foi aprovado o *Plano de Vacinação contra a COVID-19* assente em valores de universalidade, gratuidade, aceitabilidade e exequibilidade, tendo como objetivos de Saúde Pública: a) reduzir a mortalidade e os internamentos por COVID-19, b) reduzir os surtos, sobretudo nas populações mais vulneráveis, e a incidência global da epidemia em Portugal e c) minimizar o impacto da COVID-19 no sistema de saúde e na sociedade.

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

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

Assim, nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e no n.º 2 do art.º 3.º da Portaria n.º 298-B/2020 de 23 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 09/02/2021

1/15

ATUALIZADA
21/4/2021

ATUALIZADA
4/5/2021

ATUALIZADA
3/8/2021

NORMAS DA DGS - ANEXOS

COVID-19



ANEXO I

Principais características da vacina COMIRNATY[®]2

Tipo de vacina	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2 mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas
Indicações terapêuticas	Prevenção da doença COVID-19, em pessoas com idade ≥16 anos
Contra-indicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes: • (4-hidroxi)butil)azanodiol)bis(hexano-6, 1-diol)bis(2-hexildecanoato); • 2-[(polietileno glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; • 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina; • Colesterol; • Cloreto de potássio; • dihidrogenofosfato de potássio; • cloreto de sódio; • hidrogenofosfato disódico dihidratado; • sacarose História de hipersensibilidade a uma dose anterior
Precauções	Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Pessoas com imunodeficiência, incluindo tratamento com imunossuppressores podem ter uma resposta mais reduzida As pessoas com diátese hemorrágica têm precauções especiais na administração via intramuscular*. Pessoas com trombocitopenia ou alterações da coagulação - prescrição do médico assistente Gravidez – apesar de não existirem dados, poderá ser considerada, se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a grávida e para o feto - prescrição do médico assistente História de reação anafilática a outros medicamentos (incluindo vacinas) ou alimentos – administração em meio hospitalar por prescrição do médico assistente
Reações adversas	Reações adversas muito comuns (≥1/10): dor no local da injeção (>80%), fadiga (>60%), cefaleias (>50%), mialgia (>30%), calafrios (>30%), artralgia (>20%) e pirexia (>10%), mais frequente após a 2ª dose). Esta reação são geralmente ligeiras a moderadas e resolvidas em poucos dias Reações comuns (≥ 1/100 e < 1/10): náuseas, rubor no local da injeção.

² Poderá ser também consultar o [Resumo das Características do Medicamento](#) no website da EMA (European Medicines Agency).

COVID-19



	Reações pouco comuns (≥ 1/1000 e < 1/100): linfadenopatia, insónia, mal-estar, prurido no local da injeção Reações raras (≥ 1/10.000 e < 1/1000): paralisia facial aguda
Conservação	Solução vacinal concentrada: • -90°C a -60 °C durante ≤6 meses • 2°C a 8°C durante ≤120 horas (5 dias) • Temperatura ambiente ≤30°C durante ≤2 horas • Após descongelada, não voltar a congelar • Proteger da luz solar direta e ultravioleta • Não agitar Solução vacinal diluída (Anexo II): • 2°C a 30°C durante ≤6 horas • Não congelar • Não agitar
Dose e via de administração	0,3 mL Intramuscular
Local da injeção	Músculo deltoide, na face externa da região antero-lateral do terço superior do braço esquerdo (o braço não dominante)
Compatibilidade	Não foi estudada a interação com outras vacinas, pelo que, se possível, deve ser guardado o intervalo de 4 semanas, em relação à administração de outras vacinas
Intercambialidade	Não foi estudada a intercambialidade desta vacina com outras vacinas contra a COVID-19, pelo que o esquema vacinal só pode ser completado com 2ª dose de COMIRNATY

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

NORMAS DA DGS - ANEXOS

COVID-19



ANEXO II

Preparação e administração da Vacina COMIRNATY²

Material	• Frasco-ampola da vacina • Seringas de 3mL ou 5mL (para diluição) • Seringas de 1mL (para administração) • Agulhas de diluição (calibre s21 gauge – 0,9 x 25 mm) • Agulhas de administração via intramuscular (22 a 25 Gauge – 1,6 x 25 mm) • Compressas/toalhetes alcoólicos • Luvas
Tipo de vacina e apresentação	Vacina de RNA mensageiro (mRNA) que codifica para a proteína S ("spike") do vírus SARS-CoV-2: • Solução concentrada congelada que tem que ser diluída com cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico, não fornecido com a vacina) • Frasco multidose (5 doses) de vidro transparente (2 mL) com tampa de borracha e uma cápsula de plástico com selo de alumínio. • 1 tabuleiro = 195 frascos
Dose e via de administração	0,3 mL Intramuscular (não injetar por via intravascular, subcutânea ou intradérmica)
Descongelamento	As vacinas podem ser rececionadas: • Em caixas térmicas com gelo seco que mantêm as vacinas congeladas <-60°C • Refrigeradas à temperatura de 2°C a 8°C com validade até 5 dias após a descongelação. Para o manuseamento das caixas térmicas e do seu conteúdo, consultar Circular Conjunta INFARMED-DGS <u>Descongelamento antes da diluição</u> <u>Descongelamento a frio</u> • Um tabuleiro de 195 frascos pode levar até 2 ou 3 horas a descongelar no frigorífico (2°C -8°C), enquanto um número menor de frascos descongela em menos tempo. • Após descongelação e antes da diluição, os frascos podem ser conservados até 120 horas (5 dias) em frigorífico (2°C a 8°C). • Registrar a data e hora de descongelação e a validade de 120 h (5 dias) no tabuleiro ou embalagem. <u>Descongelamento à temperatura ambiente</u> • Para uso imediato, descongelar os frascos à temperatura ambiente (até 30°C) durante 30 minutos • Os frascos devem atingir a temperatura ambiente antes da diluição. Podem ser manuseados à luz ambiente.

Norma nº 021/2020 de 23/12/2020

9/20

Alameda D. Manoel Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: +351 21 843 05 30 | E-mail: gdc@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

COVID-19



ANEXO III

Identificação de contraindicações e precauções à vacinação

Perguntas	Sim	Não	Não sabe
Precauções			
1. Está doente hoje?			
2. Tem tosse, febre, dispneia/dificuldade respiratória ou alterações do paladar ou do olfato?			
3. Teve contacto com um caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias?			
4. Recebeu alguma vacina no último mês (4 semanas)?			
5. Teve, anteriormente, alguma reação adversa grave a uma vacina ou outro medicamento ou alimento?			
6. Tem doenças crónicas (ex: doenças da coagulação)?			
7. Toma anticoagulantes?			
8. Tem/teve cancro, ou alguma outra doença que afete a imunidade?			
9. Fez algum transplante recentemente (nos últimos 3 a 6 meses)?			
10. Fez corticoides, quimioterapia ou radioterapia; terapêutica imunossupressora, nos últimos 3 meses?			
11. Mulheres em idade fértil: está grávida?			
Contraindicações			
12. Teve, anteriormente, reação adversa grave (anafilática) a uma dose anterior desta vacina ou a algum dos seus componentes?			

Norma nº 021/2020 de 23/12/2020

14/20

Alameda D. Manoel Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: +351 21 843 05 30 | E-mail: gdc@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

COVID-19



ANEXO IV

Reação anafilática: Diagnóstico, Tratamento e Equipamento

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

Diagnóstico da reação anafilática

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

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

1. Início súbito da reação (minutos a algumas horas) com envolvimento da pele e/ou mucosas (urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula) e, pelo menos, uma das seguintes situações:
 - a. Compromisso respiratório – dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEM/PEF1, hipoxemia;
 - b. Hipotensão ou sintomas associados de disfunção de órgão terminal – hipotonia (colapso), síncope, incontinência.
2. Ocorrência, de forma súbita após exposição a um alérgeno provável para aquele doente (minutos a algumas horas), de duas ou mais das seguintes situações:
 - a. Envolvimento da pele e/ou mucosas: urticária, eritema ou prurido generalizado; edema dos lábios, da língua ou da úvula;
 - b. Compromisso respiratório: dispneia, sibilância / broncospasmo, estridor, diminuição do DEM/PEF1², hipoxemia;
 - c. Hipotensão ou sintomas associados, por exemplo, hipotonia (colapso), síncope, incontinência;
 - d. Sintomas gastrointestinais: cólica abdominal, vómitos.
3. Hipotensão após exposição a um alérgeno conhecido para aquele doente (minutos a algumas horas):
 - a. Adultos e adolescentes >=16 anos: pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg ou diminuição do valor basal do doente superior a 30%

² DEM/PEF1: débito expiratório máximo instantâneo (*Peak Expiratory Flow* – PEF, acrónimo internacional)

Norma nº 021/2020 de 23/12/2020

15/20

Alameda D. Manoel Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: +351 21 843 05 30 | E-mail: gdc@dgs.min-saude.pt | www.dgs.pt

SEGURANÇA DAS VACINAS

1 – ÁREA RESTRITA PARA VACINAS

- ARCAS ULTRACONGELADORAS - $[-70^{\circ} ; -60^{\circ}]$

- SONDAS DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DE TEMPERATURA- LIGADAS EM REDE A RESTANTE
DATALLOGGER DE CONTROL CENTRAL COM EMISSÃO DE ALARME

- KIT DE EMERGÊNCIA DE CO2

- FRIGORÍFICO 1400L

- MALAS TÉRMICAS – PARA TRANSPORTE

- DATALOGGERS – MONITORIZAÇÃO DE TEMPERATURA NO TRANSPORTE



SEGURANÇA DAS VACINAS

2 – SEGURANÇA DAS INSTALAÇÕES

✓ ACESSO RESTRITO



✓ CÂMARA DE VIDEOVIGILÂNCIA



✓ ALARME DE INTRUSÃO

✓ AR CONDICIONADO



✓ RONDA AO SERVIÇO

SEGURANÇA DAS VACINAS

3 - SEGURANÇA NO TRANSPORTE PARA A FARMÁCIA

➤ COMUNICAÇÃO POR EMAIL

➤ EMBALAGENS :

- GELO SECO

- PLACAS CONGELADAS

➤ GPS

- GNR / PSP

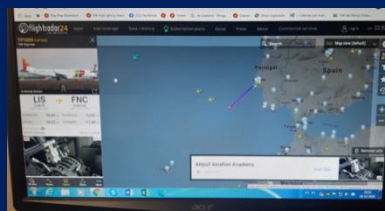
➤ DATALOGGER

➤ TRANSPORTE : VOO TP OU TAM

- PSP

➤ ESCOLTA POLICIAL

➤ SEGURANÇA INTERNA + PSP – NA RECEÇÃO



SEGURANÇA DAS VACINAS

4 – SEGURANÇA NO TRANSPORTE PARA OS CENTROS DE VACINAÇÃO

❖ ESCOLTA POLICIAL

❖ MALAS TERMICAS – IDENTIFICADAS

- CENTRO VACINAÇÃO

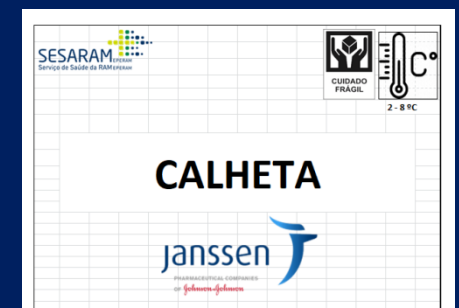
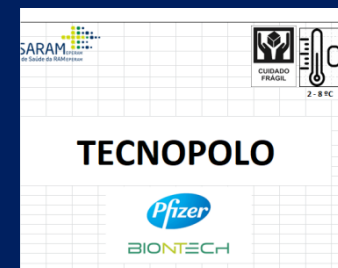
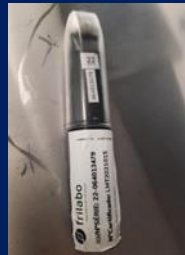
- VACINA

❖ PLACAS CONGELADAS

❖ DATALLOGGER

❖ FORMAÇÃO

❖ - MOTORISTA



SEGURANÇA DAS VACINAS

5- SEGURANÇA NA RECEÇÃO

- EPI

- DATALOGGER

- PSP / SEGURANÇA



SEGURANÇA DAS VACINAS

6 – NA PREPARAÇÃO

- FOLHA COM PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO
 - TÉCNICA ASSÉTICA
 - CAMPO ESTÉRIL
- MONITORIZAÇÃO CONSTANTE DA TEMPERATURA
 - DO FRASCO AMPOLA MULTIDOSE ORIGINAL
 - DA SERINGA APOS PREPARAÇÃO
- CARTÕES CARIMBADOS
- RÓTULOS COM VACINA ADMINISTRADA / LOTE E VALIDADE FINAL



SEGURANÇA DAS VACINAS

7 – NA ADMINISTRAÇÃO

- CADA VACINA EM MANGA ESTERIL DEVIDAMENTE NUMERADA
- TRANSPORTE DAS SERINGAS SEM MOVIMENTOS BRUSCOS
- UTILIZAÇÃO DAS AGULHAS RECOMENDADAS
- MONITORIZAÇÃO DO TEMPO ENTRE A PREPARAÇÃO E A ADMINISTRAÇÃO
- IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE – CONFIRMAÇÃO
- SE FEZ ANTI HISTAMINICO – ESPERA DE PELO MENOS 30' ATE SER VACINADO
- ADMINISTRAÇÃO DO BRAÇO MENOS UTILIZADO
- COLOCAÇÃO NO CARTÃO DO ROTULO COM LOTE E PV
- AGURDAR 30' EM VIGILÂNCIA APOS ADMINISTRAÇÃO

COMIRNATY, vacina de mRNA contra a COVID-19
(nucleósido modificado).

Nome da pessoa vacinada: _____

Data da 1ª Dose (DD/MM/AA): ____ / ____ / ____ *Lote#: _____

Data Planeada para Administração da 2ª Dose (DD/MM/AA): ____ / ____ / ____ É importante que lhe sejam administradas as duas doses com, pelo menos, 21 dias de intervalo

Data da 2ª Dose (DD/MM/AA): ____ / ____ / ____ *Lote#: _____

*Registe o número de lote descrito no rótulo do frasco para injetáveis, ou coloque a etiqueta pré-impressa com o número de lote.

COMIRNATY™
Vacina de mRNA contra a COVID-19
(nucleósido modificado)

FE7053			
COMIRNATY® (Pfizer)	Lote: FE7053 Exp: 20/09/2021	COMIRNATY® (Pfizer)	Lote: FE7053 Exp: 20/09/2021
COMIRNATY® (Pfizer)	Lote: FE7053 Exp: 20/09/2021	COMIRNATY® (Pfizer)	Lote: FE7053 Exp: 20/09/2021
COMIRNATY® (Pfizer)	Lote: FE7053 Exp: 20/09/2021	COMIRNATY® (Pfizer)	Lote: FE7053 Exp: 20/09/2021

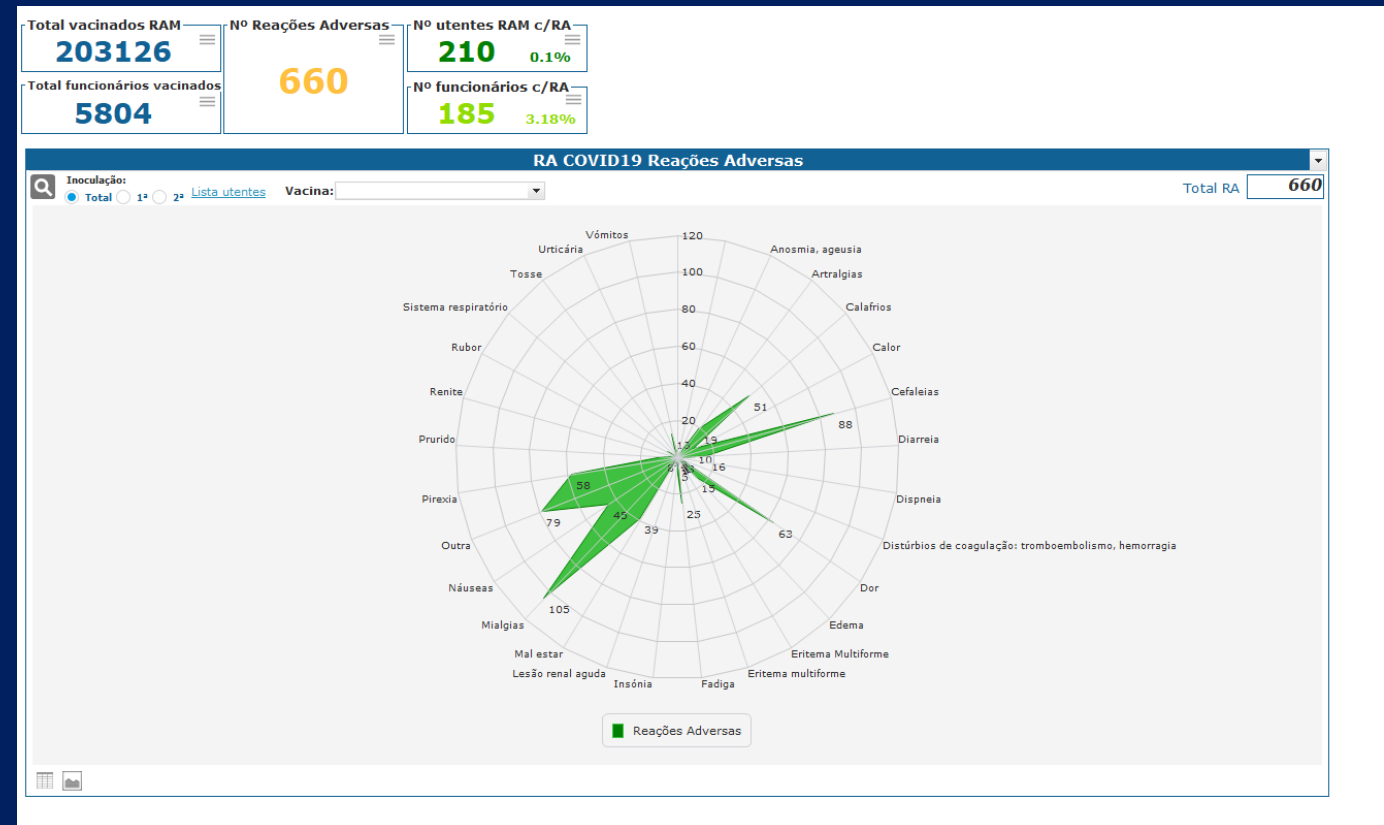
XE393			
COVID-19 Vaccine Janssen Lote: XE393 Exp: 17/10/2021	COVID-19 Vaccine Janssen Lote: XE393 Exp: 17/10/2021	COVID-19 Vaccine Janssen Lote: XE393 Exp: 17/10/2021	COVID-19 Vaccine Janssen Lote: XE393 Exp: 17/10/2021

AstraZeneca
210003
10/2021

SEGURANÇA DAS VACINAS

8 – RAM

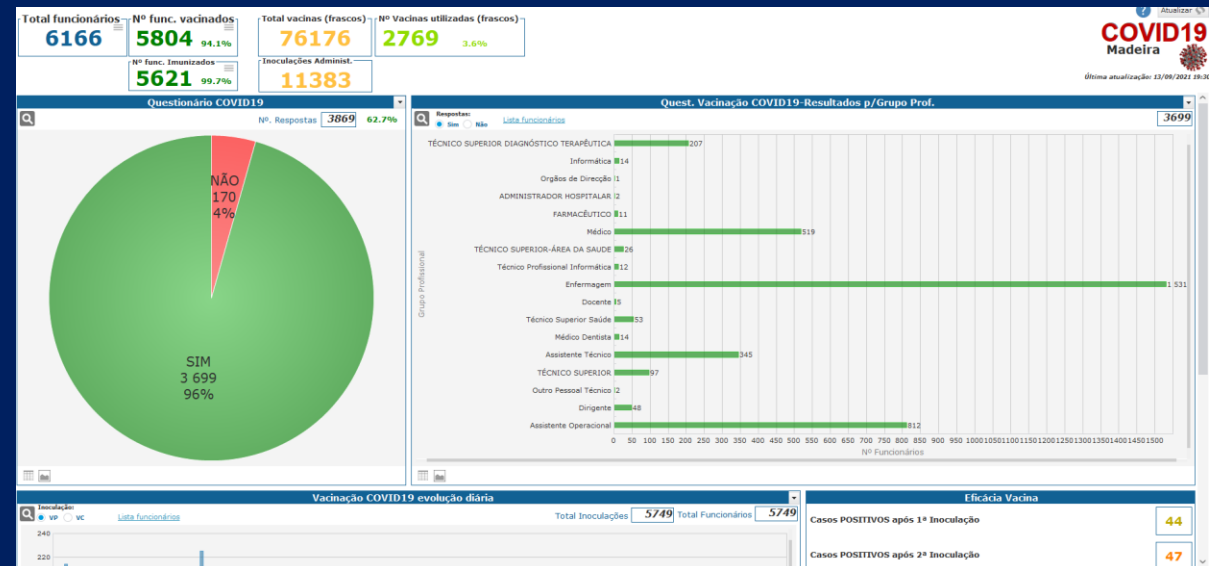
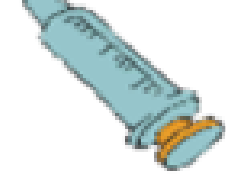
ALTERAÇÕES NO MÓDULO
VACINAÇÃO PARA PERMITIR
REGISTO DE RAM



SEGURANÇA DAS VACINAS

9 – REGISTOS DE DADOS

Vacinação



SEGURANÇA DAS VACINAS

10 – PROCESSAMENTO DE NOTIFICAÇÕES

→ RAM

→ UF – M → PROCESSA E ENVIA A EMA



→ NOTIFICAÇÕES DE SITUAÇÕES ADVERSAS OU INCIDENTES

→ PARTICULA DE BORRACHA EM SUSPENSÃO

→ TAMPA DE FRASCO PARTIDA

→ DESVIO DE TEMPERATURA → PFIZER

→ PONTO NEGRO DENTRO DE UM FRASCO – DETECTADO EQ DE ENFERMAGEM

→ COMUNICADO A PFIZER → ASSUMIU ERRO DE QUALIDADE

→ HUMIDADE NAS CAIXAS

→ COMUNICADO AO INFARMED E A PFIZER → ATRASO NA LIBERTAÇÃO DE LOTES



FORMAÇÃO, TREINO E INCIDENTES

1 – PFIZER

VIDEOCONFERENCIA

- INFARMED / UF-M
- FARMÁCIA E ENFERMAGEM

FOLHETO / CARTAZES

2 – UF-M

- DELEGADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

3 – FOLHAS DE PREPARAÇÃO

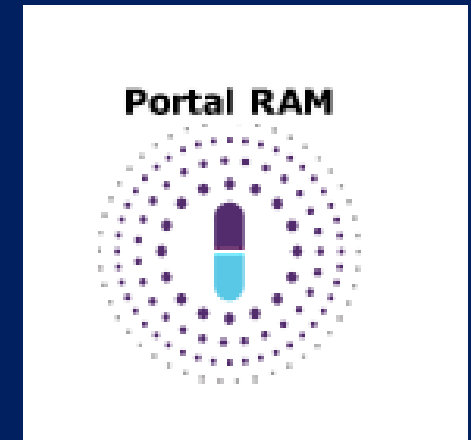
4 – REQUISIÇÕES ON-LINE

5 - NOTIFICAÇÃO INCIDENTES



NOTIFICAÇÕES DE RAM

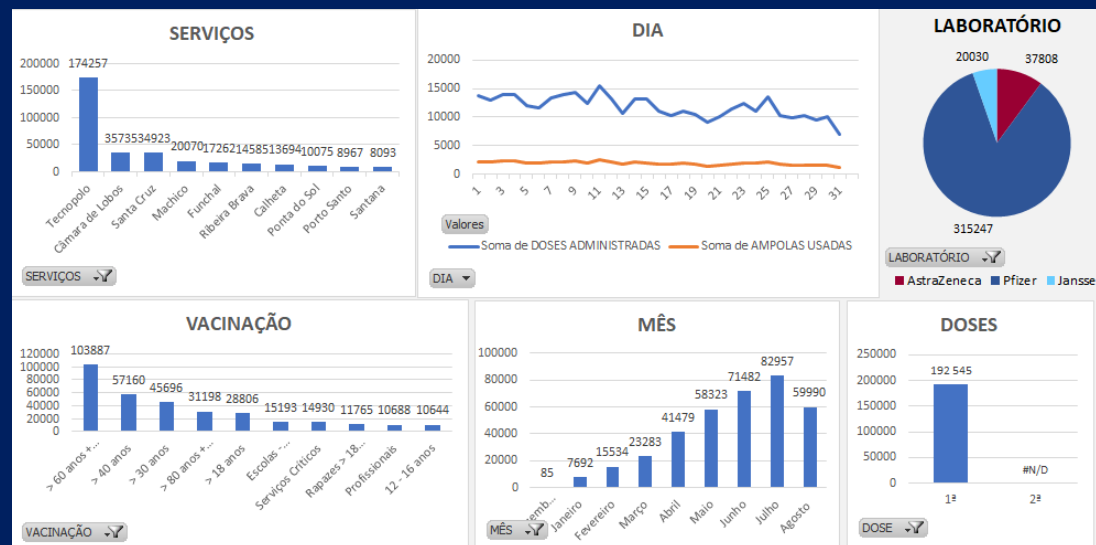
ALTERAÇÕES AO SISTEMA INFORMÁTICO PARA PERMITIR
DEBITAR NO PORTAL RAM DO INFARMED AS RAM
REGISTADAS NO FORMATO OFICIAL DO INFARMED



REGISTOS DE DADOS - FARMÁCIA

ATRIUM – SAÍDAS DE REQUISIÇÕES ON-LINE

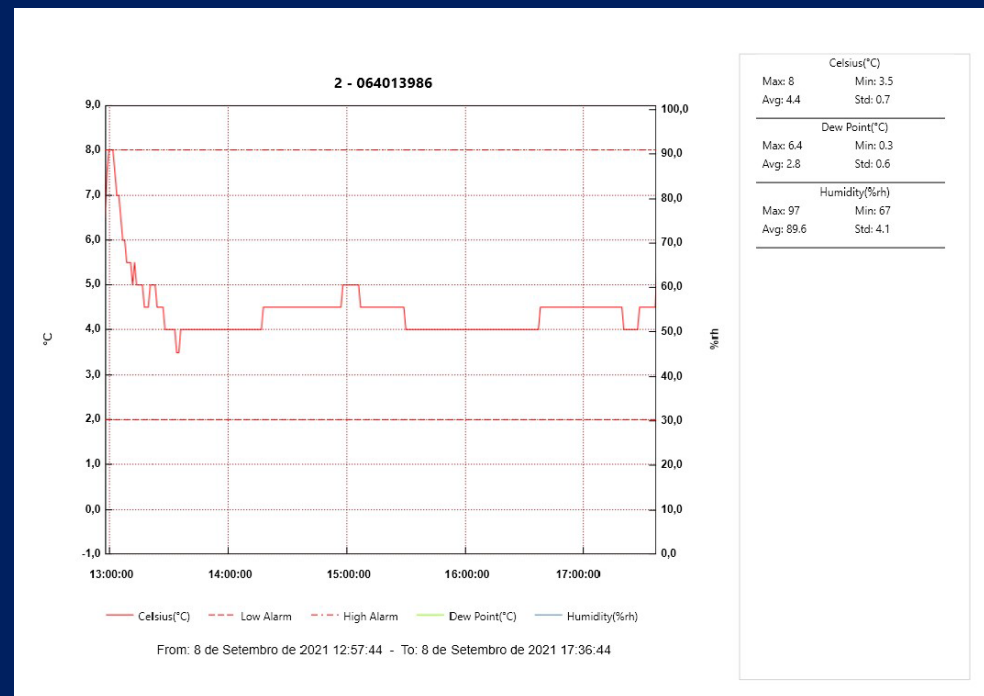
DASHBOARD



REGISTOS DE DADOS - FARMÁCIA

→ RASTREABILIDADE

REGISTO E RASTREABILIDADE DAS VACINAS COVID-19																
Reg. Nº	AGENDAMENTO			Adr	FARMÁCIA					ENTREGA						
	Data e Hora de entrega	Local de Administração	Requisito		Data e Hora (2-8°C)	Laboratório	Lote e Prazo de Validade	Quantidade	Prazo de Utilização	NaCl 0.9% Sm	Data e Hora de envio	Data e Hora de término	Temperatura	Maia Térm.	Data Loge	Sob
1517	06/09/2021 08:00	Serviço de Saúde Ocupacional	20 (120 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	20	20/09/2021 08:55	—	06/09/2021 07:49	06/09/2021 16:18	1517	17	17	2
1518	06/09/2021 08:00	Serviço de Saúde Ocupacional	1 (10 doses)		—	AstraZeneca	210003	1	—	—	06/09/2021 07:51	06/09/2021 12:08	1518	22	22	0
1519	06/09/2021 08:00	Serviço de Saúde Ocupacional	2 (10 doses)		21/07/2021 20:00	Janssen	KE399 30/04/2023	2	19/10/2021 20:00	—	06/09/2021 07:51	06/09/2021 16:09	1519	23	23	0
1520	06/09/2021 09:45	Machico	58 (348 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	58	20/09/2021 08:55	30 L: 20463015 Pv: 10/2023	06/09/2021 09:41	06/09/2021 17:15	1520	6	6	0
1521	06/09/2021 09:45	Machico	15 (75 doses)		21/07/2021 20:00	Janssen	KE399 30/04/2023	11	19/10/2021 20:00	—	06/09/2021 09:41	06/09/2021 16:08	1521	3 (18)	3 (18)	4
1522	06/09/2021 11:45	Tecnopol	20 (120 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	19	20/09/2021 08:55	—	06/09/2021 11:57	06/09/2021 19:48	1522	14	14	1
1523	06/09/2021 11:45	Tecnopol	6 (30 doses)		21/07/2021 20:00	Janssen	KE399 30/04/2023	3	19/10/2021 20:00	—	06/09/2021 11:59	06/09/2021 18:50	1523	10	10	3
1524	06/09/2021 17:30	Machico	2 (12 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	2	20/09/2021 08:55	—	06/09/2021 17:36	06/09/2021 11:59	1524	5	5	0
1525	07/09/2021 08:00	Tecnopol	30-30-60 (360 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	60	20/09/2021 08:55	30 L: 20463015 Pv: 10/2023	07/09/2021 07:54	07/09/2021 14:22	1525	4	4	0
1526	07/09/2021 08:00	Tecnopol	17 (85 doses)		21/07/2021 20:00	Janssen	KE399 30/04/2023	17	19/10/2021 20:00	—	07/09/2021 07:54	07/09/2021 12:42	1526	19 (20)	19 (20)	0
1527	07/09/2021 08:00	Calheta	56 (336 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	56	20/09/2021 08:55	38 L: 20463015 Pv: 10/2023	07/09/2021 07:54	07/09/2021 15:38	1527	7	7	0
1528	07/09/2021 12:30	Tecnopol	30 (180 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	30	20/09/2021 08:55	20 L: 20463015 Pv: 10/2023	07/09/2021 12:27	07/09/2021 15:47	1528	16	16	0
1529	07/09/2021 12:30	Tecnopol	7 (35 doses)		21/07/2021 20:00	Janssen	KE399 30/04/2023	1	19/10/2021 20:00	—	07/09/2021 12:27	07/09/2021 18:47	1529	1	1	6
1530	07/09/2021 15:30	Tecnopol	10 (60 doses)		21/08/2021 08:55	Pfizer	FE7053 30/11/2021	6	20/09/2021 08:55	20 L: 20463015 Pv: 10/2023	07/09/2021 15:36	07/09/2021 18:57	1530	22	22	4
1531	07/09/2021 16:30	Tecnopol	4 (20 doses)		21/07/2021 20:00	Janssen	KE399 30/04/2023	0	19/10/2021 20:00	—	07/09/2021 16:36	07/09/2021 18:47	1531	2	2	4



POPULAÇÃO ALVO

→ INFORMAÇÃO

→ CARTAZES

→ VÍDEOS COM TESTEMUNHOS

- PROFESSORES
- MEDICOS
- ENFERMIROS
- PSICOLOGOS
- TERAPÊUTAS
- CIDADÃOS COMUNS

→ REDES SOCIAIS: FACEBOOK

→ RADIO

→ BOLETIM SEMANAL

- REPORTAGENS
- INFORMAÇÕES

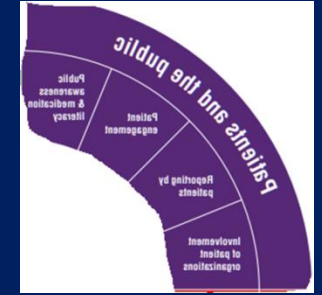
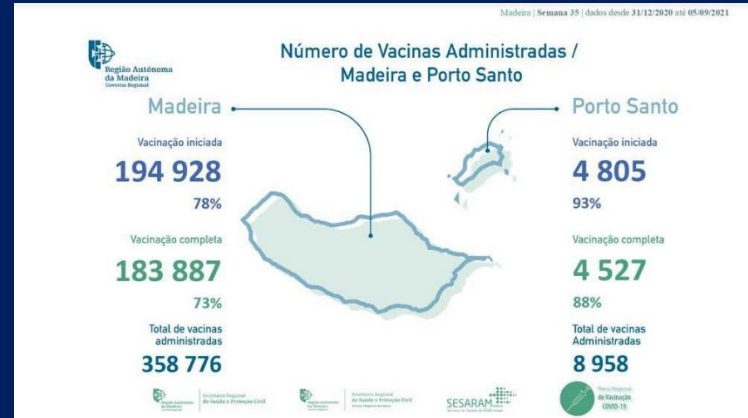
→ TV

- CAMPANHA
- INFORMAÇÃO

→ PREMIO NOS CENTROS DE VACINAÇÃO: 100 000 VACINAS + ...

→ LINHA DE APOIO À VACINAÇÃO

- ESCLARECIMENTOS
- REPORTE DE RAM
- AGENDAMENTOS



Região Autónoma da Madeira
Governo Regional

Plano Regional de Vacinação
COVID-19

VACINA CONTRA A COVID-19 NA RAM

É SEGURA EFICAZ E GRATUITA

SRS VACINA COVID-19
800 210 263
Email: vacinacao@sesaram.pt

SRS VACINA COVID-19

800 210 263



CONCLUSÃO

Só o conjunto de todas estas medidas e ações tornou seguro e eficaz todo o processo de vacinação ao mesmo tempo que promoveu a adesão pelo envolvimento dos cidadãos e reduziu os erros, incidentes e desperdícios.



2º Webinar da Comissão de Gestão de Risco Global

Segurança no Processo de vacinação da covid-19 na RAM

OBRIGADA



Dia Mundial de Segurança do Doente
17 de Setembro de 2021