



PLANO DE VACINAÇÃO
COVID-19

03 DE DEZEMBRO 2020

Plano de Vacinação contra a COVID-19

Índice

1. Introdução	3
2. As Vacinas – Situação Atual	6
3. Estratégia da vacinação	8
4. Plano de Administração.....	14
5. Registo e Monitorização	16
6. Plano Logístico e de Segurança	16
7. Plano de Comunicação	18

1. Introdução

A COVID-19, causada por um novo coronavírus identificado pela primeira vez em Wuhan, China (SARS-CoV-2), foi reconhecida como pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no dia 11 de março de 2020.

O contexto de pandemia e de emergência global reforçou a urgência do desenvolvimento de vacinas para esta doença, num esforço de convergência sem precedentes da comunidade científica global. É reconhecido por todos que o desenvolvimento e disponibilização de vacinas eficazes e seguras são elementos essenciais para o controlo da pandemia.

A vacinação contra a COVID-19 permitirá, ao longo do ano de 2021, prevenir essencialmente o surgimento de doença grave e as suas consequências, evitando assim a atual pressão imposta aos diversos sistemas de saúde.

Portugal iniciou a preparação do plano de vacinação contra a Covid-19 durante a primeira vaga registada entre março e julho do corrente ano, sempre no contexto de coordenação de esforços com a União Europeia.

A *task force* para a elaboração do «Plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal», criada pelo despacho n.º 11737/2020, de 26 de novembro, das áreas governativas da Defesa Nacional, Administração Interna e Saúde, tem como objetivo garantir a coerência e execução do Plano e coordenar o trabalho já realizado, entre todas as entidades envolvidas no sucesso desta operação, bem como a articulação com as Regiões Autónomas e auscultação de organismos relevantes.

O Plano inclui a estratégia de vacinação, assegurando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, garantindo o registo eletrónico da respetiva administração e da vigilância de eventuais reações adversas e promovendo uma comunicação transparente com a população sobre a importância da vacinação.

Naturalmente, este Plano será acrescentado e atualizado à medida que o conhecimento científico, ainda revestido de um contexto de incerteza, se torne mais definitivo. Uma versão mais detalhada do Plano será comunicada nos prazos definidos pelo Despacho n.º 11737/2020 já mencionado.

A COVID-19

A pandemia por SARS-CoV-2 causou um aumento muito significativo de hospitalizações por pneumonia e falência multiorgânica, colocando uma pressão, sem precedentes, sobre os sistemas de saúde em todo o mundo.

O período de incubação da doença é de 2 a 14 dias (média 5 dias), verificando-se excreção viral cerca de 2 a 3 dias antes do aparecimento de sintomas e durante cerca de uma semana desde o início dos sintomas. Mesmo as pessoas com infeção assintomática podem transmitir o vírus, ainda que a transmissão da infeção por pessoas que se mantêm sem qualquer sintoma durante o curso da doença seja, provavelmente, pouco comum.

Os sintomas mais frequentemente descritos são febre, tosse seca, dispneia, fadiga, náuseas/vómitos e diarreia, mialgias e alterações do paladar e do olfato.

A maior parte das pessoas com COVID-19 apresenta doença ligeira (cerca de 80%), sem necessidade de internamento hospitalar, enquanto cerca de 15% das pessoas apresentam doença grave e cerca de 5% doença crítica (insuficiência respiratória, choque séptico e falência multiorgânica) com necessidade de internamento em Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). De acordo com os dados internacionais disponíveis, a maior parte dos doentes com COVID-19 internados apresenta mais de 50 anos de idade (74 a 86% dos casos) e pelo menos uma comorbilidade (60 a 90% dos casos).

As comorbilidades mais frequentemente identificadas em doentes internados com COVID-19 são hipertensão arterial, diabetes, doença cardiovascular, doença pulmonar obstrutiva crónica, doença renal crónica, doença oncológica e doença hepática crónica. Contudo, estas patologias são também mais prevalentes em pessoas com idade mais avançada, pelo que nem todas foram associadas a risco de hospitalização e morte.

A infeção por SARS-CoV-2 é pouco frequente na idade pediátrica e habitualmente mais ligeira abaixo dos 18 anos.

Em Portugal, até ao dia 30 de novembro de 2020, foram notificados 300.462 mil casos de infeção e 4.577 óbitos por COVID-19.

A Vacinação contra a COVID-19

Desde o início da pandemia que a comunidade científica internacional convergiu esforços para o desenvolvimento rápido, seguro e eficaz de vacinas contra a COVID-19.

O desenvolvimento e a rápida disponibilização a nível mundial de vacinas seguras e eficazes são elementos essenciais para o controlo da pandemia.

A capacidade de uma vacina prevenir a doença grave, a hospitalização e a morte corresponde ao mais importante indicador de efetividade da vacinação contra a

COVID-19, especialmente pela pressão imposta por esta doença nos sistemas de saúde.

Por isso a vacinação desempenhará um papel central na preservação de vidas humanas, na contenção da pandemia, na proteção dos sistemas de saúde e no restabelecimento da economia e da vida social.

A 17 de junho de 2020, foi emitida a Estratégia da União Europeia para as vacinas contra a COVID-19 através da qual são estabelecidos acordos com empresas fabricantes para acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra a COVID-19.

A Comissão Europeia tem vindo a promover procedimentos de contratação centralizados em nome de todos os Estados-Membros, com vista à assinatura de contratos de compra antecipada, designados de «Acordos Prévios de Aquisição» com fabricantes de vacinas, conforme descrito no documento «Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19», de 17 de junho de 2020 [COM(2020) 245 final].

Neste âmbito, por Decisão da Comissão Europeia, de 18 de junho de 2020 [C(2020) 4192 final], foi aprovado o modelo de acordo com os Estados-Membros sobre a aquisição de vacinas COVID-19 e procedimentos conexos [C(2020) 4192 final], que atribui a cada um dos Estados-Membros o direito de aquisição de uma quantidade determinada de vacinas contra a COVID-19, num determinado período e a um determinado custo, parcialmente financiado pelo «Instrumento de Apoio de Emergência».

A concretizarem-se os acordos em curso, a União Europeia terá assegurada a aquisição de mais de 1000 milhões de doses de vacinas, cuja alocação a cada Estado-Membro se prevê ocorra em número proporcional à sua população. De acordo com a estratégia definida pela União Europeia, todos os Estados-Membros terão acesso às vacinas contra a COVID-19 ao mesmo tempo, quando estas estiverem disponíveis e tiverem sido autorizadas a nível da União Europeia, com base em dados suficientemente sólidos para garantir a qualidade da formulação, a segurança das pessoas vacinadas e a eficácia da vacina. Assim, as vacinas contra a COVID-19 só podem vir a ser aprovadas e disponibilizadas aos cidadãos se cumprirem todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos na legislação farmacêutica da União Europeia.

Para além de garantir o acesso às vacinas em toda a União Europeia, é também uma prioridade da Comissão Europeia apoiar o acesso equitativo a nível mundial a uma vacina segura e eficaz para todos e tornar a vacina um bem público mundial, assente em valores de universalidade, solidariedade e respeito mútuo, em linha com o terceiro objetivo da Agenda de Desenvolvimento Sustentável 2030 das Nações Unidas.

Apesar de os resultados dos ensaios clínicos se encontrarem ainda em curso, não tendo a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) terminado a avaliação das vacinas contra a COVID-19 mais avançadas no seu desenvolvimento, os dados já conhecidos sobre a segurança e a eficácia de algumas das vacinas contra a COVID-19 são uma fonte de esperança.

Considerando o relevante interesse público da vacinação contra a COVID-19, o Estado Português aderiu à aquisição de vacinas contra a COVID-19 no âmbito do procedimento europeu centralizado, nos termos da Resolução do Conselho de Ministros n.º 64-A/2020 de 20 de agosto, que concedeu autorização para a realização de despesa relativa à primeira fase dos procedimentos aquisitivos.

Com vista à coordenação dos procedimentos junto da Comissão Europeia, foi criado um «*Steering Board*», no qual Portugal é representado pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

2. As Vacinas – Situação Atual

Contratos já firmados

A Comissão Europeia encontra-se, neste momento, a contratualizar vacinas em nome de todos os Estados Membros através da celebração de contratos de aquisição prévia.

Até à data, a Comissão Europeia chegou a acordo com as seguintes empresas farmacêuticas para a aquisição de potenciais vacinas contra a COVID-19, uma vez comprovada a sua segurança e a eficácia:

- AstraZeneca, para a compra inicial de 300 milhões de doses, com a opção de compra de 100 milhões de doses adicionais;
- Sanofi-GSK, para a compra de até 300 milhões de doses;
- Janssen Pharmaceutica NV, uma das empresas farmacêuticas Janssen da Johnson & Johnson, para a compra de 200 milhões de doses, com a possibilidade de adquirir 200 milhões de doses adicionais;
- BioNTech-Pfizer para a compra inicial de 200 milhões de doses, com a opção de compra de 100 milhões de doses adicionais;
- CureVac para a compra de 225 milhões de doses, com a opção de compra de 180 milhões de doses adicionais;
- Moderna para uma compra inicial de 80 milhões de doses, com a opção de compra de 80 milhões de doses adicionais.

Foi recentemente anunciada pela EMA a previsão de conclusão da avaliação relativamente a duas vacinas, desenvolvidas e fabricadas pela BioNTech/Pfizer e pela Moderna, entre a semana final de 2020 e as duas primeiras semanas de 2021, ficando assim mais próxima a concretização do início da Estratégia de Vacinação contra a Covid-19.

Duas outras vacinas estão em fases ainda anteriores de *rolling review* (Janssen Pharmaceutica NV e AstraZeneca). Dos seis contratos já firmados pela União Europeia, as vacinas da Sanofi-GSK e da CureVac ainda não iniciaram os procedimentos de autorização pela EMA.

A informação disponível no momento, relativa à tipologia de vacina, às condições de armazenamento, às doses encomendadas e à fase do processo de autorização pela EMA encontra-se sumarizada nas duas tabelas abaixo.

Empresa	Tipo de vacina	Condições de armazenamento	Doses	Processo de autorização
BioNTech/Pfizer	mRNA	-70°C e 25 dias em <i>shipper</i>	22,8 milhões	Possível decisão a 29.dez
Moderna*	mRNA	-20°C e 30 dias de 2 a 8°C		Possível de decisão a 12.jan
Astrazeneca	Vetor viral não-replicativo	2 a 8° C		Processo iniciado
Curevac*	mRNA	-60°C e 4 meses de 2 a 8°C		Processo iniciado
Janssen	Vetor viral não-replicativo	2 a 8° C		Ainda não se encontra em avaliação
Sanofi/GSK	Sub-unidade proteica	2 a 8° C		Ainda não se encontra em avaliação

Autorização de introdução no mercado

Vacina BNT162b2 (BioNTech/Pfizer)	Vacina mRNA-1273 (Moderna)
5 Out 2020: RR Avaliação dos dados provenientes de estudos laboratoriais (dados não clínicos)	16 Nov 2020: RR Avaliação dos resultados preliminares dos dados provenientes de estudos laboratoriais (dados não clínicos)
01.12.2020: Pedido de autorização condicional de introdução no mercado	01.12.2020: Pedido de autorização condicional de introdução no mercado
29.12.2020: previsão de conclusão da avaliação	12.01.2021: previsão de conclusão da avaliação

Rolling Review

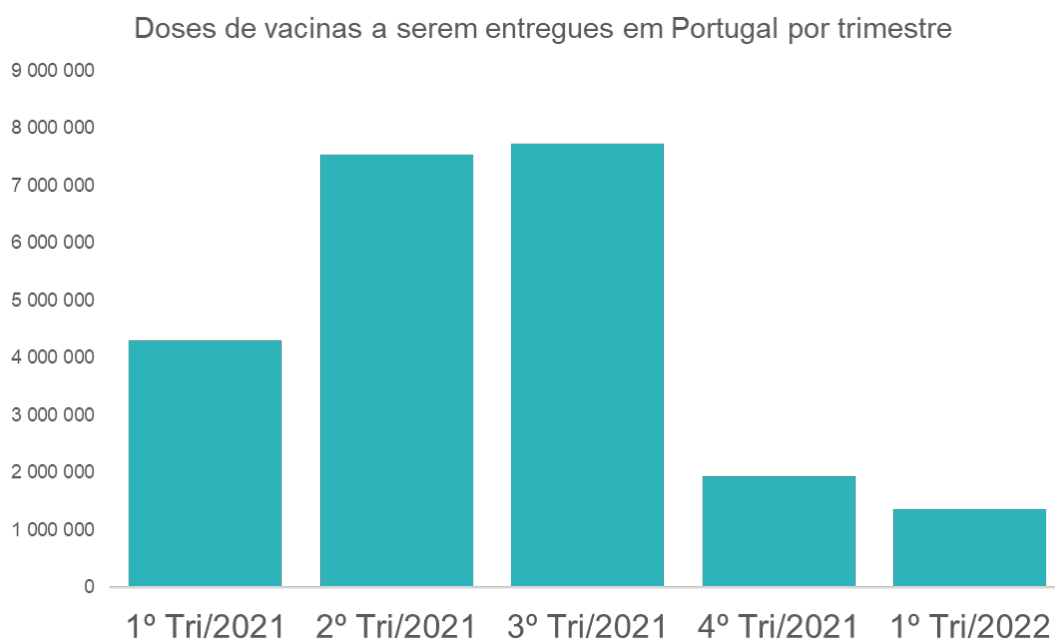
Vacina AZD 1222 (AstraZeneca/Oxford)	Vacina Ad26.COVID-19 (J&J-Janssen)
30 Set 2020: RR Avaliação dos dados provenientes de estudos laboratoriais (dados não clínicos)	01 Dez 2020: RR Avaliação dos dados provenientes de estudos laboratoriais (dados não clínicos)
<p>Nota: Cada RR tem uma duração de cerca de 2 semanas, após as quais há um parecer interino do CHMP sobre a documentação submetida, que pode ter, ou não, questões a ser respondidas pela empresa.</p>	

Calendário de distribuição das vacinas

A distribuição de vacinas exige colaboração e coordenação entre as instituições públicas, distribuidores autorizados e empresas farmacêuticas, tendo em conta o

calendário previsto de alocação de doses a cada Estado-Membro e os grupos prioritários para vacinação contra a COVID-19 definidos nesta estratégia.

Prevê-se atualmente a disponibilização de cerca de 22,8 milhões de doses para Portugal por estas empresas que permitirão a vacinação da totalidade da população residente em Portugal, independentemente da regularização da sua permanência em território português, até ao final do ano de 2021, atendendo aos dados disponíveis à data.



Calendarização prevista, à data.

A distribuição faseada de vacinas atualmente prevista implicará um acesso inicialmente limitado, tornando necessário a definição da priorização e do plano logístico da distribuição das vacinas, salvaguardando o acesso àqueles que mais necessitam e beneficiam com a vacinação ou contribuem para o benefício de terceiros.

3. Estratégia da vacinação

Princípios Orientadores da Vacinação contra a Covid-19

A vacinação contra a COVID-19 é:

- Universal, ou seja, destina-se a qualquer pessoa presente em Portugal, desde que a vacina esteja clinicamente indicada para essa pessoa;

- Gratuita para o utilizador, isto é, a vacina não terá custos para a pessoa vacinada;
- Acessível, qualquer pessoa para quem a vacina esteja clinicamente indicada terá acesso aos pontos de vacinação, de acordo com o seu grau de necessidade / benefício com a vacinação / prioridade;
- Equitativa, os critérios de acesso à vacina são equitativos dentro do mesmo grupo de necessidade / benefício da vacina;
- Planeada de acordo com a alocação das vacinas contratadas para Portugal;
- Administrada faseadamente a grupos prioritários, até que a população elegível esteja toda vacinada;
- Administrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS) através de pontos de vacinação, expansíveis num momento posterior à primeira fase.

A estratégia da vacinação contra a COVID-19 tem como principais objetivos:

- Proceder à aquisição de diferentes tipos de vacinas, a fim de maximizar o número de vacinas disponíveis e a obtenção de vacinas eficazes e seguras, em linha com as recomendações da Comissão Europeia;
- Definir os grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19, baseado em critérios científicos e princípios éticos, nomeadamente de saúde, bem-estar e equidade, tendo em conta os pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, órgão consultivo nomeado pela Diretora-Geral da Saúde;
- Identificar os parâmetros essenciais para a administração atempada e segura das vacinas, bem como para o seu registo (todas as vacinas serão registadas na plataforma “Vacinas”) e adequado seguimento clínico;
- Definir os instrumentos necessários para o acompanhamento e avaliação da vacinação, nomeadamente, a cobertura, a segurança (através da monitorização das reações adversas) e a efetividade das vacinas, bem como o seu impacto na evolução epidemiologia da COVID-19.

Pese embora o grau de incerteza que ainda subsiste quanto a cada uma das vacinas, em termos de eficácia, nomeadamente por grupo etário, importa definir uma estratégia baseada nos dados científicos que vão sendo disponibilizados, e que permita vacinar todos os portugueses, com destaque para os mais idosos, em segurança, garantindo o acesso e equidade de todos, sem deixar ninguém para trás.

Portugal tem um longo e exemplar património no que diz respeito à vacinação. É com um dos melhores Programas Nacionais de Vacinação do mundo que o país chega ao momento de vacinar contra a COVID-19 toda a população presente em Portugal, de acordo com elevados padrões de segurança e eficácia, geradores de confiança dos profissionais e dos cidadãos. Este capital acumulado, mais do que orgulhar todos no que foi conseguido em termos de saúde pública na área da vacinação, reforça a Portugal tem um longo e exemplar património no que diz respeito à vacinação.

Grupos Prioritários

Atendendo ao acesso limitado e faseado, pelo menos numa primeira etapa, às vacinas contra a COVID-19, é necessário definir grupos prioritários para a vacinação, norteados por princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos), éticos (nomeadamente de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), de aceitabilidade e exequibilidade.

A definição de grupos prioritários está condicionada pelo conhecimento, disponível à data, sobre a eficácia das vacinas, nomeadamente para cada grupo etário. Os grupos serão revistos em função das indicações clínicas que vierem a ser aprovadas para as vacinas, pela EMA e para toda a União Europeia.

Na definição dos grupos prioritários importa ter em conta os ensaios clínicos desenvolvidos, no que respeita à capacidade de resposta imunitária protetora em determinadas faixas etárias e na segurança na administração, avaliando-se a necessidade de precaução ou contra-indicação importante em determinados grupos populacionais.

Simultaneamente, na definição de grupos prioritários foram tidos em conta:

- os diferentes níveis de disponibilização das vacinas;
- as diferentes fases da pandemia e a epidemiologia da doença no momento da vacinação;
- fatores diretamente relacionados com as características da população, tais como o risco acrescido de desenvolvimento de complicações associado à infeção por SARS-CoV-2;
- a probabilidade de exposição à COVID-19 e a preservação dos serviços essenciais do setor da saúde e de outros relevantes para a sociedade;
- princípios de equidade.

A definição de prioridades envolve a seleção dos grupos que serão primeiramente vacinados e a quem será disponibilizada a vacina numa situação de recursos limitados. Quando as vacinas COVID-19 estiverem disponíveis em maior quantidade, a vacinação será alargada aos grupos subsequentes até que se abranjam todos os grupos prioritários e, posteriormente, a restante população. A vacinação universal deve ser alcançada através de uma abordagem gradual seguindo etapas de priorização sequencial.

De acordo com os dados disponíveis, em Portugal:

- Mais de 97% dos óbitos por COVID-19 ocorrem em pessoas com 50 ou mais de anos de idade (*Fonte: SINAVE e SICO*).
- Cerca de 91% das pessoas internadas com COVID-19 têm 50 ou mais anos de idade, com 41% das pessoas a apresentarem 80 ou mais anos de idade.
- Na UCI, 81% das pessoas internadas com COVID-19 tem mais de 50 anos de idade (*Fonte: ACSS, I.P.*).
- As comorbilidades mais associadas a risco de internamento em UCI são a doença cardíaca, as imunodeficiências, a doença renal, e a doença pulmonar crónica, num estudo publicado com dados do SINAVE referentes a casos de COVID-19 notificados até 28 de abril de 2020¹. No mesmo estudo, as comorbilidades mais associadas a risco de morte são a doença renal, a doença cardíaca e as doenças neurológicas². Contudo, salienta-se que a evidência disponível sobre a vacinação ainda é limitada, já que:
- Os resultados dos ensaios clínicos de fase 3 não são ainda conhecidos para nenhuma das vacinas contra a COVID-19, e, como tal, as vacinas não foram ainda avaliadas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e não estão autorizadas na União Europeia;
- A população estudada nos ensaios clínicos de fase 1 e 2 destas vacinas incidu sobretudo em indivíduos com idades entre os 18 e os 55 anos. Apesar de existirem dados que sugerem que estas vacinas apresentam imunogenicidade em pessoas com mais de 65 anos, os dados acima dos 75 anos são ainda limitados;

¹ Peixoto VR, et al. COVID-19: Determinants of hospitalization, ICU and death among 20.293 reported cases in Portugal. MedRxiv 2020.

² Embora o estudo apresente limitações, nomeadamente as patologias codificadas no SINAVE e refletir apenas o perfil dos casos de COVID-19 notificados durante a primeira vaga, é o único estudo existente com dados portugueses com uma amostra significativa (mais de 20.000 doentes).

- Não há dados suficientes para recomendar a vacinação de crianças e grávidas;
- A eficácia das vacinas em desenvolvimento, no que respeita à prevenção da transmissão da doença (imunidade estéril) e de prevenção de COVID-19 grave, não é ainda totalmente conhecida;
- Não é conhecida a duração da imunidade conferida pela vacinação.

Os profissionais dos serviços essenciais são geralmente um dos primeiros grupos a serem considerados como prioritários para a vacinação. O seu papel é fundamental para manter o funcionamento do sistema de saúde e do setor social. Também a segurança e ordem pública têm necessariamente de ser considerados nos serviços essenciais.

A vacinação prioritária de profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes e dos profissionais e residentes em lares e estruturas similares é também consensual³, bem como a dos profissionais de forças de segurança e forças armadas consideradas de serviço crítico.

Apesar da atual incerteza relativa à eficácia e segurança das vacinas nas pessoas mais idosas, as que se encontram em maior risco de contágio merecem uma atenção especial na definição da precedência para a vacinação. A experiência tem mostrado que neste grupo estão os utentes de lares e instituições similares. Adicionalmente, o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de infeção tem-se apresentado desafiante, pelo que têm ocorrido surtos envolvendo idosos residentes e profissionais nestas estruturas. Assim, os profissionais e residentes de lares e instituições similares, independentemente da idade e considerando que as vacinas aprovadas o são para estes grupos etários, são considerados prioritários para vacinação contra a COVID-19.

Para o grupo prioritário relativo à existência de comorbilidades foram consideradas as pessoas que pertencem simultaneamente ao grupo etário com maior representatividade de internamento em UCI, no qual é esperada uma maior eficácia com a vacinação, e que apresentam as comorbilidades mais associadas a risco de internamento em UCI e morte (doença cardíaca, doença renal e doença pulmonar crónica)⁴.

³ ECDC. Overview of current EU/EEA and UK deployment and vaccination plans for COVID_19 vaccines. ECDC, 29 October 2020.

⁴ Peixoto VR, et al. COVID-19: Determinants of hospitalization, ICU and death among 20.293 reported cases in Portugal. MedRxiv 2020.

Assim, os grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19 com as primeiras tranches de vacinas são:

Primeira Fase

<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais e residentes em lares e instituições similares • Profissionais e internados em unidades de cuidados continuados 	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas com 50 ou mais anos, com pelo menos uma das seguintes patologias: <ul style="list-style-type: none"> – Insuficiência cardíaca – Doença coronária – Insuficiência renal (TFG < 60ml/min) – DPOC ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório e/ou oxigenoterapia de longa duração 	<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes • Profissionais das forças armadas, forças de segurança e serviços críticos
<p>250 mil pessoas</p>	<p>400 mil pessoas</p>	<p>300 mil pessoas</p>

Deve ser realçado que o nível de incerteza impõe uma análise prudente e cautelosa, a necessidade de acompanhamento permanente dos avanços científicos e a capacidade de adaptar e reavaliar os grupos prioritários agora propostos, em função dos dados dos ensaios clínicos, que sejam tornados públicos, em termos de segurança e eficácia nos diferentes grupos etários e patologias, e da calendarização de distribuição das vacinas em Portugal.

As prioridades seguintes em termos de vacinação, em termos de grupos e população abrangidos são sumarizados nas tabelas seguintes:

Segunda Fase

<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas com 65 ou mais anos com ou sem patologias (que não tenham sido vacinadas previamente) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas entre os 50 e os 64 anos com pelo menos uma das seguintes patologias: <ul style="list-style-type: none"> – Diabetes – Neoplasia maligna ativa – Doença renal crónica (TFG > 60ml/min) – Insuficiência hepática – Obesidade (IMC > 35kg/m²) – Hipertensão arterial – Outras patologias poderão ser definidas posteriormente
<p>1,8 milhões pessoas</p>	<p>900 mil pessoas</p>

Terceira Fase

- Toda a restante população, caso sejam cumpridos os calendários de chegada de vacinas
- Serão definidos um terceiro e quarto grupos prioritários, caso os calendários sejam adiados
- A rever consoante o ritmo de entrega das vacinas

4. Plano de Administração

Rapidez

Aquando da primeira aprovação pela Agência Europeia do Medicamento das vacinas contra a COVID-19, toda a logística da campanha de vacinação (desde o armazenamento central até à administração em todos os pontos de vacinação) estará montada, por forma a que se possa começar a vacinar em todo o país ao mesmo tempo, utilizando a rede do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Nos lares e estruturas similares os profissionais dos cuidados de saúde primários deslocar-se-ão às instituições e vacinarão *in loco*, trabalhadores e residentes, eventualmente com apoio de recursos do local. Os profissionais de saúde e outros profissionais prioritários serão vacinados no âmbito dos Serviços de Saúde Ocupacional respetivos ou de outros serviços de saúde próprios.

Administração das Vacinas

A identificação das pessoas dos grupos prioritários para vacinação será realizada localmente, através da utilização dos sistemas de informação do SNS e, caso necessário, através da colaboração dos serviços existentes fora do SNS. No contexto institucional a identificação das pessoas será feita pela entidade gestora ou empregadora.

Dadas as circunstâncias específicas desta pandemia, a vacinação será efetuada maioritariamente nos estabelecimentos do SNS, nos quais estão alocadas equipas de vacinação devidamente treinadas tendo em conta as especificações das novas vacinas contra a COVID-19.

As razões que motivam a vacinação num ambiente mais controlado, prendem-se com as questões de segurança, de transporte e armazenamento, as especificações de distribuição das vacinas, a necessidade de vacinação por grupos prioritários tendo em conta o planeamento da disponibilização de doses de vacinas, a possibilidade de alterações à calendarização prevista e a necessidade de medidas de controlo acrescidas, incluindo a monitorização da vacinação, com bases de dados organizadas a nível central.

Toda a vacinação será prioritariamente marcada pela unidade de saúde ou por solicitação dos utentes. A convocatória dos grupos prioritários para vacinação será realizada pelos locais de vacinação.

Para pessoas em instituições, cada Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) organizará a vacinação nas instituições da sua área geográfica, incluindo o transporte das vacinas e dos profissionais habilitados.

Dado que o objetivo é vacinar um grande número de pessoas no mais curto espaço de tempo, em contexto de pandemia COVID-19, além da vacinação nos ACES, os profissionais de saúde deverão ser vacinados nas respetivas unidades, no âmbito dos Serviços de Saúde Ocupacional.

A administração das vacinas será alvo de uma Norma da DGS, específica para cada marca de vacina.

Essa Norma conterá informação técnica sobre a vacina com a seguinte informação: tipo de vacina; indicações terapêuticas; contraindicações; falsas contraindicações; precauções; reações adversas; conservação; dose e via de administração; local de injeção; compatibilidade com outras vacinas; intercambialidade entre vacinas e farmacovigilância.

Apesar de as precauções e contraindicações, bem como reações adversas graves comprovadamente associadas às vacinas, serem raras ou muito raras o ato vacinal deve ser sempre precedido de um conjunto de informações e perguntas que permitam ao cidadão exercer o seu consentimento esclarecido em relação à vacinação. A Norma conterá informação em detalhe sobre estes aspetos.

Prevê-se que todas as vacinas adquiridas sejam fornecidas em apresentação multidoso, pelo que, por forma a serem aproveitadas ao máximo, é importante que a vacinação seja rigorosamente organizada, por marcação prévia.

5. Registo e Monitorização

Todo o processo de vacinação será obrigatoriamente registado centralmente, sendo alojado na infraestrutura existente do Registo de Saúde Eletrónico (RSE) do País, infraestrutura tem vindo a ser reforçada e testada, de forma a assegurar o bom funcionamento de toda a operação.

O registo estará acessível, quer aos utentes, quer aos profissionais de saúde e disporá de sistemas de alerta.

Este sistema permitirá uma monitorização das taxas de cobertura da vacinação de toda a população portuguesa, bem como disponibilizar a informação aos médicos de família e às unidades funcionais de saúde sobre a evolução do estado vacinal dos utentes inscritos.

Sendo vital o acompanhamento dos resultados de vacinação e identificação de qualquer reação adversa, o Sistema Nacional de Farmacovigilância nacional monitorizará eventuais problemas relacionados com reações adversas à vacinação.

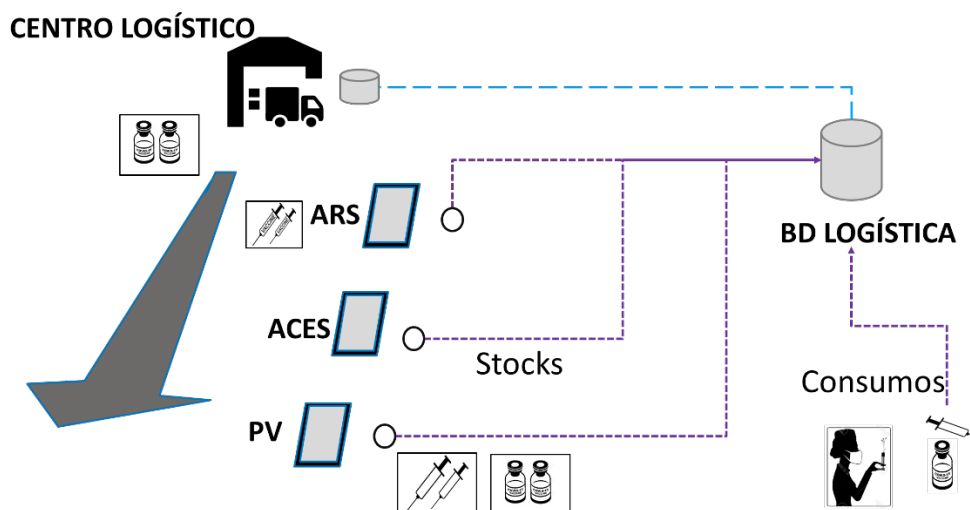
Paralelamente, serão desenvolvidos estudos de seguimento clínico de medição e acompanhamento da resposta imunitária. Estes estudos serão desenvolvidos a nível nacional e integrados em estudos europeus mais amplos, de forma a atingir-se uma monitorização mais efetiva e completa.

6. Plano Logístico e de Segurança

A logística inerente ao plano de vacinação apresenta alguns pontos críticos: disponibilidade, distribuição e administração.

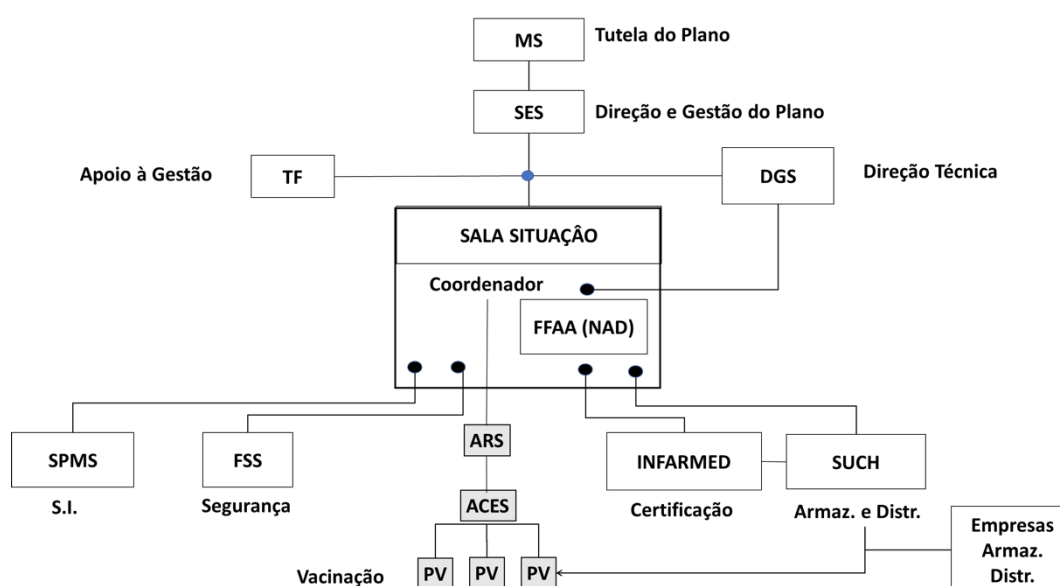


A receção das vacinas em Portugal será assegurada em centros de distribuição, a partir dos quais, as vacinas serão distribuídas para os centros de vacinação.



De forma a assegurar o armazenamento, a distribuição, administração e aquisição de novas vacinas será necessário um sistema de informação e gestão, em tempo real, para acompanhar a execução da componente operacional do plano logístico.

Esta monitorização será garantida pela constituição de um Centro de Comando, Controlo e Coordenação no Ministério da Saúde, que integrará também os serviços associados ao Ministério da Defesa Nacional e ao Ministério da Administração Interna.



7. Plano de Comunicação

O plano de comunicação deve pautar-se pela rapidez e constante atualização da informação. As mensagens a transmitir devem ocorrer antes, durante e após as campanhas de vacinação, de forma a explicar, sempre que possível, todo o processo associado à campanha, distribuição, segurança e eficácia das vacinas, riscos associados e reações adversas, moldando as expectativas da população e dos profissionais de saúde envolvidos no processo.

A comunicação deve ser participada, preparada e testada junto dos diversos interlocutores, bem como ajustada à evidência recolhida. As mensagens devem ser claras, simples, gerar empatia e confiança no processo. Devem ainda ser ajustadas ao público-alvo em causa e, sempre que possível, ter suportes em diversas línguas.

O plano de comunicação deve ser articulado com os diversos intervenientes para que a comunicação seja alinhada, coerente e consistente. Apesar de identificar grandes momentos de comunicação, o processo poderá não ser linear, uma vez que falamos de um plano de vacinação que deverá acontecer por ciclos, pelo que muitas das ações deverão estender-se e repetir-se no tempo.

Objetivos Gerais

- Gerar confiança na população, garantindo a aceitação à vacina
- Aumentar a literacia em saúde no âmbito da vacinação, através de informação regular, transparente e fidedigna;
- Combater a desinformação, *fakenews*, resposta a grupos anti vacinação;
- Estimular a comunicação interna e interinstitucional no âmbito da vacinação;
- Garantir um fluxo de comunicação atempado com os profissionais de saúde;
- Avaliar e monitorizar em permanência a perceção pública da vacina e as barreiras à vacinação.

Públicos Alvo

- Profissionais de Saúde
- Entidades envolvidas no processo de vacinação
- Media
- Grupos de Risco
- Influenciadores
- Responsáveis políticos
- População em Geral

Eixos de Comunicação

Apelo e Informação sobre Vacinação

O apelo à vacinação deverá ter início no período pré-vacinação, continuando no período de vacinação, sendo os principais instrumentos os seguintes:

Campanha Multimeios de apelo à vacinação - para além das plataformas habituais (spots de TV e Rádio, publicidade em imprensa e outdoors, plataformas próprias da saúde e parceiros), deve-se recorrer a uma forte componente digital, com possibilidade de segmentação da informação, de acordo com os públicos.

Linha de apoio à informação do público

Linha de informação ao público.

Relações Públicas

Através de entrevistas, presenças em programas de informação e de *daytime*, artigos de opinião, comunicados e encontros com media para clarificação de informação especializada.

Comunicação com Profissionais de Saúde

Materiais de Comunicação Interna

Elaboração de materiais de comunicação internos, com mensagens principais, para garantir uniformidade da comunicação.

Plataforma Agregadora de Informação

Centralização de toda a informação essencial num só ponto para que não haja dispersão.

Envolvimento de Stakeholders

Colaboração com autarquias locais

Envolvimento das autarquias, enquanto entidades essenciais com grande proximidade das populações.

Contacto com entidades sociais

Envolvimento de entidades próximas da população, como as lideranças das várias confissões religiosas, para um alinhamento e ampliação da mensagem.

Parceria com Tecido Empresarial

Contacto com empresas e organizações empresariais que possam ter um papel de divulgar a informação junto de colaboradores e clientes.

Linha de Apoio

Para questões de profissionais de saúde.



PLANO DE VACINAÇÃO COVID-19



REPÚBLICA
PORTUGUESA

DEFESA NACIONAL



REPÚBLICA
PORTUGUESA

ADMINISTRAÇÃO INTERNA



REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.



Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge



SPMS EPE
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde



SUCH
SERVIÇO DE UTILIZAÇÃO COMUM DOS HOSPITAIS