

Circular Informativa Conjunta

N.º 001/CD/100.20.200

Data: 07/02/2022

Assunto: **Vacinas administradas noutros países**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A vacinação contra a COVID-19 é uma prioridade global para a proteção da saúde pública.

Atualmente, são utilizadas várias vacinas contra a COVID-19 com enquadramentos regulamentares distintos, o que significa que podem chegar ao território nacional, cidadãos vacinados com vacinas e esquemas vacinais diferentes dos recomendados em Portugal, nos termos da Norma 002/2021 da Direção-Geral da Saúde (DGS).

A vacinação contra a COVID-19 tem implicações de saúde pública, mas também em matéria de livre circulação na União Europeia, nos termos do Regulamento (EU) 2021/953 de 14 de junho e do Decreto-Lei n.º 54-A/2021, de 25 de junho.

Assim sendo, a Direção-Geral da Saúde e o INFARMED, I.P. informam que:

1. Do ponto de vista regulamentar, são consideradas as seguintes categorias de vacinas contra a COVID-19:
 - a. Autorizadas na União Europeia (UE) (pela Comissão Europeia) (Tabela 1);
 - b. Autorizadas em países terceiros com a mesma empresa como titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas autorizadas na UE (Tabela 1);
 - c. Autorizadas em países terceiros com titulares de AIM sublicenciados pelos titulares de AIM das vacinas autorizadas na UE (Tabela 1);
 - 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*)¹ (Tabela 2);

2. A completude de esquemas vacinais primários iniciados noutros países e/ou a administração de doses de reforço após conclusão de esquemas vacinais primários realizados noutros países, bem como a transcrição dos atos vacinais correspondentes deverão seguir as recomendações da DGS.

¹ Disponível em: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>

3. As vacinas contra a COVID-19 listadas no ponto 1 serão reconhecidas para fins de emissão e aceitação do Certificado Digital COVID da UE em Portugal.

Tabela 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 da presente Circular Informativa)

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
Vaxzevria*	AZD1222 Covid-19 Vaccine AstraZeneca	Covishield – Serum Institute of India (AZ-S11)/ Verity Pharmaceuticals Covid-19 vaccine (recombinant) – Fiocruz R-COVI – R-Pharm
COVID-19 Vaccine Janssen*	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

Tabela 2 – Vacinas com aprovação da OMS para inclusão na lista de medicamentos de uso de emergência (EUL – *Emergency Use Listing*)² (alínea d. do ponto 1 da presente Circular Informativa). Esta é a informação disponível à data podendo ser atualizada.

Designação da vacina	Fabricante
BBIBP-CorV COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (Sinopharm)	Sinopharm / Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd
CoronaVac / PiCoVacc	Sinovac Life Sciences Co., Ltd
COVAXIN	Bharat Biotech International Ltd

A Diretora-Geral da Saúde

O Presidente do Conselho Diretivo do
INFARMED, I.P.

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)

² Disponível em: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>