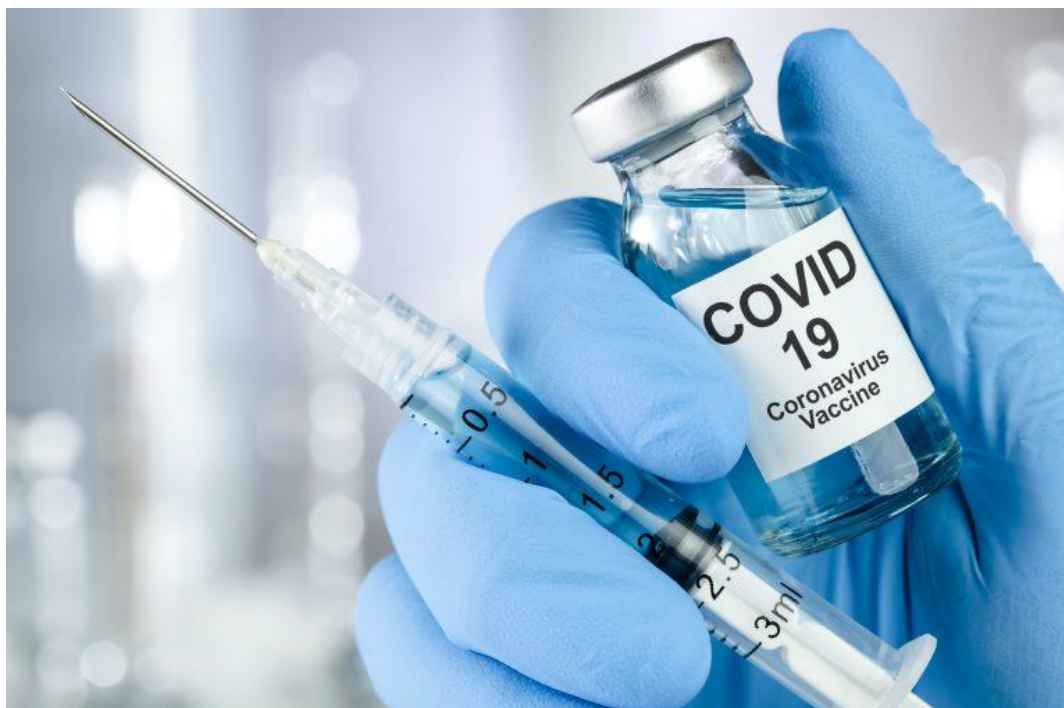


PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



Tabocão
2022

PLANO DE OPERACIONALIZAÇÃO PARA A VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO MUNICÍPIO DE TABOÃO

PREFEITO MUNICIPAL
WAGNER TEIXEIRA DE FARIAS

SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE
MARIA ODETE SILVA SOUSA GUIMARAES

COORDENADORA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
MARCILENE RAMOS DOS REIS ECKERT

COORDENADOR DE IMUNIZAÇÃO
MAURÍCIO NUNES MONTEIRO DA SILVA

EQUIPE TÉCNICA
CLAUDIRENE AVELINO COELHO OLIVEIRA
MAURICIO NUNES MONTEIRO DA SILVA

| 7ª edição |

Taboão – TO
01/03/2022

1	INTRODUÇÃO	6
2	OBJETIVO DO PLANO	7
2.1	Objetivos Específicos	7
3	GRUPOS PRIORITÁRIOS A SEREM VACINADOS	7
3.1	QUANDRO 1. GRUPOS PRIORITÁRIOS E QUANTITATIVOS POPULACIONAIS ESTIMADOS	9
3.2	QUANDRO 2. DEFINIÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA POPULAÇÃO – ALVO.	11
3.3	Quadro 3. Descrição Das Comorbidades Incluídas Como Prioritárias Para Vacinação.	17
4	VACINA QUE SERÁ DISPONIBILIZADAS NA CAMPANHA	19
4.1	Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan	19
4.2	Vacina Covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz	19
4.3	Vacina COVID-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth	19
4.4	Vacina COVID-19 (recombinante) – Janssen	20
4.5	Conservação da Vacina	24
4.6	Esquema de vacinação	25
4.7	Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa	25
4.8	Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos	26
4.9	Vacinação de crianças de 5 a 11 anos	26
4.10	Procedimento para a administração das vacinas	28
4.11	Administração simultânea com outras vacinas	28
4.12	Administração de dose de reforço e dose adicional	29
4.13	Informações sobre as novas variantes	32
5	RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.	33
6	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	35
7	FARMACOVIGILÂNCIA	36
7.1	Precauções	37
7.2	Grupos especiais:	38
7.3	Contraindicações	39
8	REGISTRO E INFORMAÇÃO	40
9	COMUNICAÇÃO SOCIAL	40
10	OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO	40
10.1	Mapeamento Logístico da Centrais Municipais/Estabelecimentos de Saúde:	42
10.2	Capacidade Tecnológica da Sala de Vacinação:	42

10.3	Mapeamento dos Pontos de Vacinação de Dificil Acesso:	42
11	REFERÊNCIAS	43
12	ANEXO	45

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Taboão (SMS), apresenta o plano municipal para estabelecer ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no Município. Este material foi elaborado com referência no Plano Estadual como medida adicional na resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira.

Ressaltamos que as informações contidas neste plano serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, cenário epidemiológico da COVID-19, e conforme as mudanças do Plano Estadual.

1 INTRODUÇÃO

A covid-19 trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas. A operacionalização da vacinação no Município seguirá as normativas do Programa Nacional de Imunização.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2 OBJETIVO DO PLANO

- Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID- 19 no Município.
- Contribuir para a redução de mortalidade pela Covid-19, bem como a transmissão da doença.

2.1 Objetivos Específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação, a partir da análise do cenário epidemiológico conforme recomendação do Ministério da Saúde.
- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção, com vista a reduzir o contágio, complicações e internações decorrente das infecções pelo vírus da COVID- 19.
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.
- Descrever os aspectos logísticos envolvidos no recebimento, armazenamento e distribuição dos imunobiológicos.

3 GRUPOS PRIORITÁRIOS A SEREM VACINADOS

População-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença, preservação do funcionamento dos serviços de saúde. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina.

O Município iniciará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 com um total de 16 doses da vacina CoronaVac (Butantan). **Ressalta-se que esta vacina**

tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal.

Neste cenário, considerando as duas doses para completar o esquema vacinal (intervalo de 2 a 4 semanas entre elas), priorizando os grupos para vacinação: trabalhadores da área da saúde que estão na linha de frente no enfrentamento da COVID-19 (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, população idosa (60 anos ou mais), indígena aldeado em terras demarcadas aldeados, comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhas, população em situação de rua, morbidades (Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cérebro- vasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação, pessoas com deficiência permanente severa, membros das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores do transporte coletivo, transportadores rodoviários de carga, população privada de liberdade.

3.1 QUADRO 1. GRUPOS PRIORITÁRIOS E QUANTITATIVOS POPULACIONAIS ESTIMADOS

Grupos Prioritários*		Quantitativo
Trabalhadores de Saúde		76
Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas		0
População indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificidades da ADFP nº 709		0
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas		0
Povos e comunidades tradicionais quilombolas		0
Pessoas de 80 anos ou mais		80
Pessoas de 75 a 79 anos		40
Pessoas de 70 a 74 anos		45
Pessoas de 65 a 69 anos		87
Pessoas de 60 a 64 anos		92
Comorbidades**	Diabetes mellitus	110
	Hipertensão arterial grave	
	Doença pulmonar obstrutiva crônica	
	Doença renal	
	Doenças cardiovasculares e cerebrovasculares	
	Indivíduos transplantados de órgão sólido	
	Anemia falciforme	
	Câncer	
	Obesidade grave (IMC≥40)	
	Trabalhadores de Educação do Ensino Básico	
Trabalhadores de educação do Ensino Médio		50
Pessoas com deficiência institucionalizados		0
Pessoas com deficiência permanente severa		0

População privada de liberdade	0
Funcionários do sistema de privação de liberdade*	0
Pessoas em situação de rua	0
Força de segurança e salvamento	02
Forças Armadas	0
Caminhoneiros	27
Trabalhadores de transporte coletivo, rodoviário, passageiros urbano e de longo curso	9
Trabalhadores de transporte metroferroviário e ferroviário	0
Trabalhadores portuários	0
Trabalhadores de transporte de aquaviário	0
Trabalhadores de transporte aéreo	0

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações

* exceto os trabalhadores da saúde

3.2 QUADRO 2. DEFINIÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA POPULAÇÃO – ALVO.

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da Saúde	Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde que são representados em 14 categorias, conforme resolução nº 287, de 8 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde (médicos,	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação.

	<p>enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêucos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros). Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), funcionários do sistema funerário, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Obito (SVO) que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados e; acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios. Os trabalhadores que atuam nos estabelecimentos de serviços de interesse à saúde das instituições de longa permanência para idosos (ILPI), casas de apoio e cemitérios serão</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.</p>
--	---	--

	contemplados no grupo trabalhadores da saúde e a recomendação é que também sejam vacinados. Devido o menor risco de contaminação o pessoal integrante do quadro da gestão da administração da saúde (secretaria de saúde) serão o último grupo a ser vacinados.	
População idosa	Idosos com 60 anos ou mais	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas, de acordo com as faixas de idade. Será solicitado documento que comprove a idade.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 6 do plano de vacinação)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente	Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou	Deficiência autodeclarada

	incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade	
	de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	
Pessoas em situação de rua	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum apobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	O planejamento e operacionalização da Vacinação nos

Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de
---	---	--

		Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas Metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas

Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017 e funcionários dos aeroportos e dos serviços auxiliares ao transporte aéreo (aeroportuários).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais, e aos demais o devido credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC.
-----------------------------------	--	--

Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.282/2020, 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 (7ª versão)

3.3 Quadro 3. Descrição Das Comorbidades Incluídas Como Prioritárias Para Vacinação.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatias isquêmicas, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatias reumáticas
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos

Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

4 VACINA QUE SERÁ DISPONIBILIZADAS NA CAMPANHA.

A Campanha Nacional de vacinação contra a covid-19 iniciará com a vacina Sinovac/Butantan e AstraZeneca/FioCruz.

(Quadro 1, Sinovac/Butantan) (Quadro 2, AstraZeneca/FioCruz)

4.1 Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o vírus **SARS-CoV-2 inativado**.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 4 semanas.

4.2 Vacina Covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas (90 dias).

4.3 Vacina COVID-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth

Vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina voltada à população ADULTA, disponível na apresentação de frasco multidoso, 6 (seis) doses, deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro

fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Respalhado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020). O PNI revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer.

4.4 Vacina COVID-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses). A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema de dose única.

Quadro 1 - Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: Bula Butantan e CGPNI/SVS/MS *Dados sujeitos a alterações

Quadro 2: Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

Características	AstraZeneca/ Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of Índia	AstraZeneca - COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante))
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução

Intervalo recomendado entre as doses	4 a 12 semanas	4 a 12 semanas	4 a 12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação

Fonte: Bula aprovada pela ANVISA em 15/09/2021 e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

Quadro 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021.

vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 3 a 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis
Prazo de validade e conservação	- no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-80°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 30°C

OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25ml.

Fonte: Bula aprovada pela ANVISA em 15/09/2021 e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth INFANTIL, (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses). Brasil, 2021.

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty), Formulação INFANTIL	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses, menos que 12 anos
<p>ATENÇÃO: Crianças que receberam a primeira dose (D1) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica) e completaram 12 anos, no intervalo entre doses do esquema, deverão receber a segunda dose (D2) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica).</p>	
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	- no 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C à -60°C)
<p>ATENÇÃO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- A formulação pediátrica mantém cadeia de frio EXCLUSIVAMENTE à ULT (-90°C a -60°C) e refrigeração (2°C a 8°C). MEDIANTE INÍCIO DE DESCONGELAMENTO REGISTRAR NA EMBALAGEM DATA PARA O CONTROLE DE PRAZO DE VALIDADE (10 SEMANAS) 2- O transporte na temperatura de refrigeração (2°C a 8°C), pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as 10 semanas de validade. 3- NÃO ARMAZENAR ENTRE -25°C e -15°C. 	
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C
<p>OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25ml.</p>	

Quadro 4: Especificação da Vacina covid-19(recombinante) - Janssen. Brasil, 2021.

vacina covid-19 (recombinante)	
Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 5 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	dose única de 0,5 mL
Composição por dose	0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monohidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	4,5 meses à temperatura de +2°C a +8°C (atualização em 14/06/2021); 24 meses à temperatura de -25°C à -15°C. Após descongelada, não recongelar.
Validade após abertura do frasco	6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C à 8°C

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante;

**Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanolFonte: Bula da vacina/Janssen.

4.5 Conservação da Vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação.

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de

0° C, podem ter perda de potência em caráter permanente.

4.6 Esquema de vacinação

- **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas (28 dias).
- **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses, 12 semanas (90 dias). Agora passou a ser 8 semana (60 dias)
- **Vacina Pfizer/Wyeth:** intervalo entre as doses, 12 semanas (90 dias). Agoror passou a ser 8 semana (60 dias
- **Vacina Janssen:** Dose única.

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

ATENÇÃO:

Considera-se esquema completo a aplicação das duas doses (D1+D2) de ambas as vacinas, respeitando os intervalos preconizados.

4.7 Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa

Nesse primeiro momento, serão vacinados as equipes volantes, nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação.

4.8 Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos

No grupo de adolescentes de 12 a 17 anos, existem determinadas condições de saúde que os colocam em risco aumentado de complicações e óbitos pela Covid-19. A avaliação dos fatores de risco nesta população possui certas limitações considerando as fragilidades em relação as fontes de dados referentes a comorbidades e outras condições de risco. com início imediato e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
- c) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
- d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;
- e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 18 anos a partir de quatro (4) meses após a segunda dose.

No dia 21 de janeiro de 2022, o imunizante coronavac foi incluído no PNO para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade, exceto imunossuprimidos conforme previsto na Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos - Pfizer
<ul style="list-style-type: none">• D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)
Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos - Coronavac
<ul style="list-style-type: none">• D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as doses do esquema primário)

4.9 Vacinação de crianças de 5 a 11 anos

Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para

crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contraindicações.

Priorizando-se, Na Vacinação das Crianças:

1. Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
2. Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).
3. Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
4. Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 - a) Crianças entre 10 e 11anos;
 - b) Crianças entre 8 e 9 anos;
 - c) Crianças entre 6 e 7 anos;
 - d) Crianças com 5 anos.

Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

Vacinação de crianças de 5 a 11 anos - Pfizer

- D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)
- Intervalo mínimo entre as doses 4 semanas

No dia 21 de janeiro de 2022, o imunizante coronavac foi incluído no PNO para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade, exceto imunossuprimidos. Vide Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos - Coronavac

- D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as doses do esquema primário)

4.10 Procedimento para a administração das vacinas

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltóide**, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório. Contudo poderá ser realizado no vasto lateral da coxa **caso haja algum impedimento ou especificidade**. Outra área alternativa para a administração será a ventroglútea, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- **seringas** de plástico descartáveis (de 1,0 ml, 3,0 ml, 5,0 ml);
- **agulhas** descartáveis de para uso **intramuscular**: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- ❖ Sera feita uma curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- ❖ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- ❖ Observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.
- ❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados.

4.11 Administração simultânea com outras vacinas

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de

Vacinação.

Este tipo de mutação pode implicar em alterações relevantes nas características clínico-epidemiológicas, como maior transmissibilidade e maior potencial para gravidade, assim como capacidade de driblar a resposta imune do hospedeiro. Em 29 de março de 2021, a OMS convocou uma Consulta Global sobre uma estrutura para avaliar o impacto das VOCs do SARS-CoV-2 nas Intervenções de Saúde Pública, principalmente nas vacinas COVID-19.

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 1203/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos

adversos. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra covid-19 e outras vacinas não será necessário. **Desta forma as vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo.**

4.12 Administração de dose de reforço e dose adicional

De acordo com Nota Técnica 48/2021SECOVID/GAB/SECOVID/MS que, a partir do dia 28 de setembro de 2021, também se iniciou avacinação de dose de reforço para a população entre 60 e 69 anos. os trabalhadores de saúde foram os primeiros a se vacinarem existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19.

Recomendação, NOTA TÉCNICA Nº 8/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS para administração do esquema primário e dose de reforço de vacinas contra a COVID-19 em pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade. O Ministério da Saúde, recomenda a administração das vacinas contra a covid-19 em imunocomprometidos

a seguir:

- Uma dose de reforço da vacina Covid-19 para todos os indivíduos **imunocomprometidos** a partir de **18 anos** de idade que receberam três doses no esquema primário (duas doses e uma dose adicional OU D3), que deverá ser administrada **a partir de 4 meses**. Esta recomendação é válida para o esquema primário com os imunizantes Astrazeneca, Coronavac e Pfizer. É recomendado uma dose de reforço com os seguintes imunizantes: Astrazeneca, Janssen ou Pfizer.
- Pessoas imunocomprometidas a partir de **18 anos** que receberam no esquema primário a vacina Janssen (DU), deverão receber uma segunda dose de Janssen com intervalo de 8 semanas após a DU. Uma dose de reforço está recomendada a partir de 4 meses da segunda dose com os imunizantes: Astrazeneca, Janssen ou Pfizer
- Gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto) a partir de **18 anos** imunocomprometidas poderão receber uma dose de reforço com o imunizante Pfizer, a partir de 4 meses do esquema primário. A vacina CoronaVac poderá ser considerada como dose de reforço para gestantes na impossibilidade do uso da vacina Pfizer.
- Pessoas imunocomprometidas entre **12 e 17 anos** de idade deverão receber três doses no esquema primário (duas doses e uma dose adicional OU D3) e uma dose de reforço que deverá ser administrada a partir de 4 meses da terceira dose. Adolescentes **imunocomprometidos** deverão receber obrigatoriamente o imunizante Pfizer.
- Gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto) entre **12 e 17 anos** imunocomprometidas poderão receber uma dose de reforço com o imunizante Pfizer, a partir de 4 meses do esquema primário.
- Gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto) imunocomprometidas que receberam vacinas devetor viral antes da gestação, deverão realizar a dose

de reforço utilizando o imunizante Pfizer.

De acordo com a 12ª edição do PNO, entende-se por pessoas com alto grau de imunossupressão (imunocomprometidos):

- I - Imunodeficiência primária grave.
- II - Quimioterapia para câncer.
- III- Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) uso de drogas imunossupressoras.
- IV- Pessoas vivendo com HIV/AIDS.
- V- Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.
- VI- Uso de drogas modificadoras da resposta imune (vide tabela 1).
- VII - Auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias.
- VIII- Pacientes em hemodiálise.
- IX- Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas.

Seguei Abaixo, o resumo dos esquemas de vacinação recomendados pela nota:

Tabela 1. Esquema de vacinação para imunocomprometidos, não gestantes ou puérperas, a partir de 18 anos de idade.

A partir de 18 anos, imunocomprometidos, não gestantes ou puérperas					
D1	D2	D3 (Dose adicional)		Reforço (DR)	
		Intervalo	Imunizante	Intervalo	Imunizantes
CoronaVac	4 semanas após D1	A partir de 8 semanas após D2	Mesmo imunizante do esquema primário	A partir de 4 meses após a dose adicional ou D3	AstraZeneca, Janssen e Pfizer
AstraZeneca	8 semanas após D1	A partir de 8 semanas após D2			
Pfizer	8 semanas após D1	A partir de 8 semanas após D2			
Janssen					
DU	Reforço (DR)	Dose adicional		Reforço (DR)	
Janssen	Dose de Reforço (DR) 8 semanas após DU	Não recomendada		A partir de 4 meses após a DR, considerar outra dose de reforço	AstraZeneca, Janssen e Pfizer

Tabela 2. Esquema de vacinação para gestantes ou puérperas imunocomprometidas, a

partir de 18anos de idade

A partir de 18 anos, gestantes e puérperas imunocomprometidas					
D1	D2	D3 (Dose adicional)		Reforço (DR)	
		Intervalo	Imunizante	Intervalo	Imunizante
CoronaVac	28 dias após D1	A partir de 8 semanas após D2	Mesmo imunizante do esquema primário	A partir de 4 meses após a dose adicional ou D3	Preferencialmente Pfizer, se não disponível utilizar CoronaVac
Pfizer	8 semanas após D1	A partir de 8 semanas após D2			

Tabela 3. Esquema de vacinação para adolescentes de 12 a 17 anos imunocomprometidos

Adolescentes de 12 a 17 anos imunocomprometidos (incluindo gestantes e puérperas imunocomprometidas)			
D1	D2	D3 (Dose adicional)	Reforço (DR)
Pfizer	8 semanas após D1	8 semanas após D2	A partir de 4 meses após a dose adicional ou D3

4.13 Informações sobre as novas variantes

Existem milhares de variantes do vírus SARS-CoV-2 circulando no mundo e espera-se que muitas ainda irão surgir, por se tratar de um evento natural do processo evolutivo do vírus. A maioria delas não apresentam alterações significativas capazes de causar algum impacto na situação em curso. Porém, em janeiro de 2021, foi identificada uma nova variante de preocupação (*Variants of concern* - VOCs) em território brasileiro, proveniente de amostras coletadas a partir de dezembro de 2021, em Manaus/AM. Esta nova variante apresenta mutações na proteína Spike (E484K, N501Y e K417Y), na região de ligação ao receptor, que geraram alterações de importância biológica.

5 RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

- A vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, vai ser de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos da UBS, incluindo a vacinação de rotina.
- Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripas, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid-19.
- Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação.
- Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que busca a vacinação.
- Utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;
- Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro).

- Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- **EPIs recomendados durante a rotina de vacinação**
 - ✓ Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida;
 - ✓ Proteção ocular: Protetor facial (*face shield*) ou óculos de proteção;
 - ✓ Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
- EPIs com possibilidade de uso eventual (**somente para situações específicas**)
 - ❖ **Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.**

ATENÇÃO:

Máscaras N95: Não tem indicação para a rotina de vacinação. Seriam de uso muito restrito, indicadas somente para as equipes volantes quando da vacinação em ambientes fechados e de alto risco, como nos estabelecimentos prisionais, somente na impossibilidade / inexistência de área com ventilação.

6 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a Covid-19, o descarte dos frascos em caixa descartável para a vacina Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz

7 FARMACOVIGILÂNCIA

A Vigilância Epidemiológica Municipal ficará responsável pelo acompanhamento das notificações de Eventos Adversos Pós- Vacinação (EAPV).

Por se tratrem de novas vacinas é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido. pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Dessa forma, ratifica-se a importância do estado em manter o plano de farmacovigilância para o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no país, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, **serão notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19, como qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que pode ou não causar danos á saúde individual e coletivo. Deve ser realizada a queixa técnica no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> . Acompanhe as informações acerca da campanha de Vacinação contra COVID-19 em nosso município disponível no link: <http://fortalezadotabocao.to.gov.br/vacinacao.html> , https://instagram.com/prefeituratabocao?utm_medium=copy_link .

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão informar a Vigilância Epidemiológica para a realização da notificação no E-SUS notifica.

Atenção especial em casos de apresentação de sintomas associados à vacina da COVID-19, os pacientes devem ser avaliados e encaminhados para a UBS Dr. Pedro Zanina, após a estabilização do mesmo, se necessário deverá ser encaminhado para o Hospital Regional de Guaraí.

7.1 Precauções

- Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.
- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação **nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas** ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacina são:
SINOVAC/BUTANTAN: 48 HORAS APÓS CADA DOSE.
ASTRAZENECA/FIOCRUZ: 7 DIAS APÓS CADA DOSE.

7.2 Grupos especiais:

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.
- Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor. Obrigatorio apresentar receita no ato da vacinação.
- Para as mulheres que descobrirem posteriormente à vacinação que estavam gestantes no momento da administração da vacina, o profissional deverá tranquilizar a gestante sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal. A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

- Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.
- Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatran, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico.

Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última

dose do anticoagulante direto.

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

- Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

- A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

7.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19.

8 REGISTRO E INFORMAÇÃO

O registro da dose aplicada durante a Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 será nominal/individualizado. Estes deverão ser realizados em formulários contendo dez variáveis mínimas padronizadas como: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacina; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Estes formulários serão digitados no sistema de informação. Os formulários deverão ser digitados, em todos os estabelecimentos de saúde da rede pública que realizaram a vacinação, no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema oficial do Ministério da Saúde ou sistema próprio que interopere com o mesmo.

9 COMUNICAÇÃO SOCIAL

Campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas.

10 OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

A Conforme o Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, os serviços de vacinação de rotina deverão obedecer às diretrizes nacionais sobre distanciamento social, a situação local de carga de doenças imunopreveníveis no contexto da transmissão local, além de outros fatores, como a disponibilidade de vacinas e insumos.

Mediante esse processo definem-se as estratégias de vacinação (data, locais), calculam-se os recursos humanos, financeiros e a logística necessária. O delineamento de ações de vacinação deve considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação. A Sala de vacinação é composta por dois Técnico de Enfermeagem capacitados.

Destaca-se:

- A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação. Podendo fazer uso da mídia local
- (convencional e alternativa) com informações pertinentes ao cronograma vacinal.
- Motivar os grupos selecionados, sobre a vacina a ser aplicada e a importância de aplicar somente nos grupos priorizados naquele momento.
- Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados diretamente aos grupos prioritários.
- Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população
- prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas. Tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde.
- Disponibilidade de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população priorizada não concentrada para garantir a vacinação.
- Organizar o serviço de vacinação para evitar aglomerações e contato dos grupos de forma a otimizar a disposição e circulação dos profissionais e indivíduos que serão vacinados
- nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.
- Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da vacinação em cada etapa e nos grupos prioritários.

- A convocação dos grupos prioritários, serão realizados pelos Agentes Comunitários de Saúde.

10.1 Mapeamento Logístico da Centrais Municipais/Estabelecimentos de Saúde:

CNES	Central Municipal	Capacidade de armazenamento (M ³ /L) de 2 a 8°C	Armazenamento atende a demanda atual?	Tipo de modal utilizado para distribuição do imunobiológico à unidade vinculada?	Previsão de segurança	
					Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
2680238	01 UBS Dr. Pedro Zanina	01 Geladeira 330L 01 Câmara 120 L	Sim Atende a Demanda do Município	Temos só uma Unidade de Saúde	SIM	SIM

10.2 Capacidade Tecnológica da Sala de Vacinação:

<i>Município</i>	<i>Quantidade de pontos de vacinação por município</i>
Taboão	01 Ponto de Vacinação

O Município possuem somente uma sala de vacina. Estabelecimento de Saúde com conectividade na internet e condições de fazer digitação online.

10.3 Mapeamento dos Pontos de Vacinação de Dificil Acesso:

Município	Pontos de vacinação por município de difícil acesso	Existe previsão de equipe suficiente para realização dos serviços de vacinação nos pontos de vacinação relacionados (SIM ou NÃO)
Taboão	Zona Rural	Sim

Somente a Zona Rural é de difícil acesso, mas a secretaria de Saúde sempre disponibiliza um carro para a realização da vacinação na zona rural.

11 REFERÊNCIAS

BRASIL a. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília : Ministério da saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação contra a Covid-19. / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Brasília: Ministério da Saúde, 1ª ed., 17 dez. 2020.

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 39. Doença pelo Coronavírus COVID-19. Semana Epidemiológica 48 (22/11 a 28/11 de 2020). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/boletim_epidemiologico_covid_39.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao-versao_eletronica.pdf

Dalafuente JC, et al. Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. *Pharmacotherapy*. 1998;18(3):631-6.

Fang, Xiaoyu. et al. *Aging (Albany NY)* 12.13.2020: 12493. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>

Figliozzi, Stefano. et al. *European Journal of Clinical Investigation* 50.10 (2020): e13362. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13362>

Nandy, Kunal. et. al. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 14.5 (2020): 1017 – 1025.

Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*.1995;155(14):1529-31.
Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARS- CoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioriedbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-comentada>.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation. *Obesity*, oby.22831. 09 Apr 2020. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>.

SINGH, K.; MEHTA, S. The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview. *Journal of Postgraduate Medicine*, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China. Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresa-farmacautica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>

TOSTANOSKI, L. H. et al. Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters. *Nature Medicine*, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

THOMPSON MG, BURGESS JL, NALEWAY AL, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:495–500. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3>

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL, v.v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study. *medRxiv*, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *New England Journal of Medicine*, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2. *Cell*, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

12 ANEXO

Vacinas Disponíveis

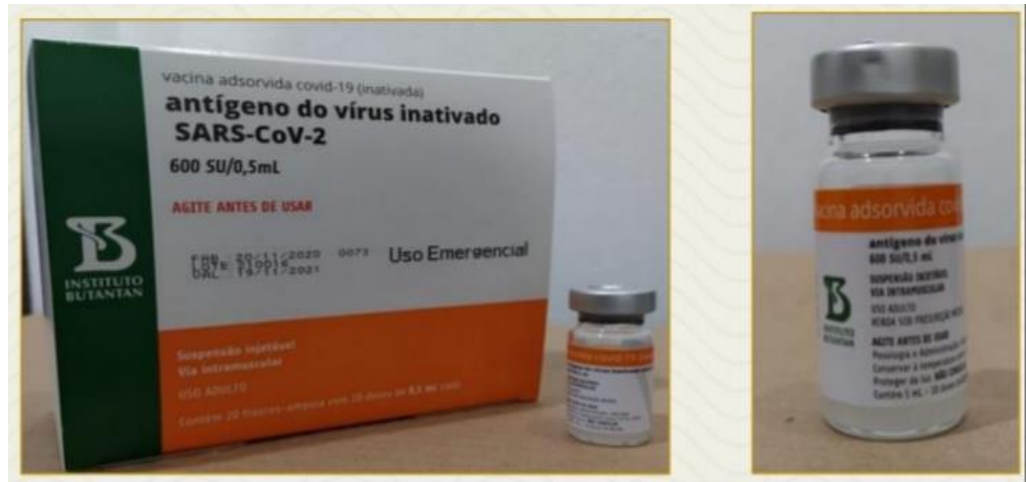
1º Envio Sinovac/ Butantan Unidose



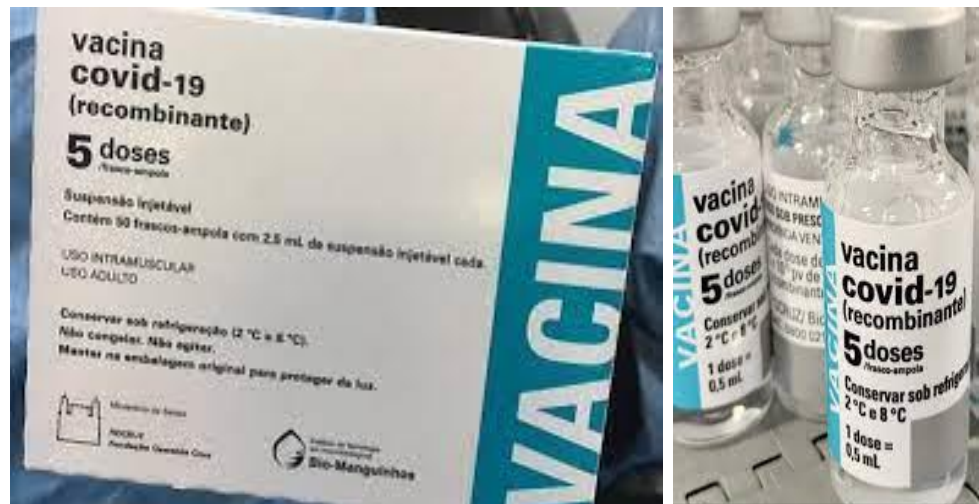
2º Envio AstraZeneca/Fiocruz Multidose



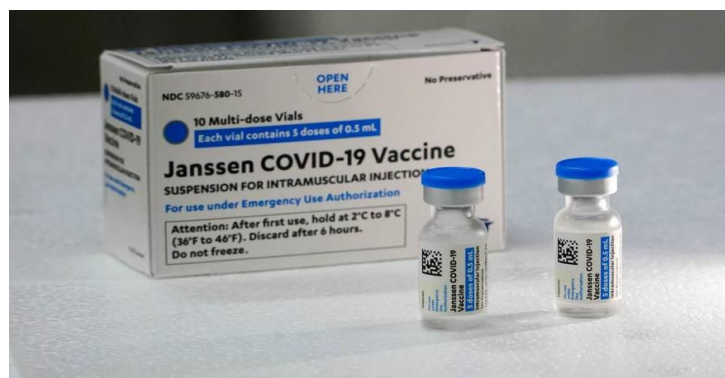
3º Envio Sinovac/ Butantan Multidose



4º Envio Covishield-Oxford/Fiocruz Multidose



5º Envio Janssen Multidose



6º Envio Pfizer/Wyeth Multidose



7º Envio Pfizer/Wyeth Pediátrica Multidose



Consultar bula, através do link:

<https://vacinacovid.butantan.gov.br/bulas>

<https://www.bio.fiocruz.br/images/bula-vacina-covid-19-recombinante-versao-paciente-003.pdf>

<https://www.janssen.com/brasil/covid19>

<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>