

Araçariguama, 12 de março de 2021.

Ofício SMS nº 161/2021

Ref.: Solicitação Plano de Vacinação COVID 19

Para a Câmara de Vereadores de Araçariguama

Senhores Vereadores,

C. M. ARAÇARIGUAMA - SP
PROTOCOLO N.º 21/2021
EM 12/03/2021
HORA: 11:13 hs
ASS.: Guilherme Lucas Rodrigues
Assistente Legislativo

A Campanha de Vacinação contra Covid-19 que está sendo realizada em Araçariguama segue as orientações do documento técnico do CVE. No momento utilizamos a quinta versão atualizada em 10 de março de 2021 (anexo).

Temos uma estimativa populacional de 3584 pessoas a serem priorizadas na vacinação, porém essa informação pode mudar de acordo com a inclusão de novos grupos pelo Ministério da Saúde.

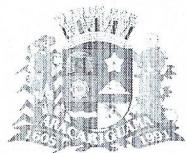
Até o momento recebemos 1163 doses de vacina. Foram aplicadas 863 doses, sendo 668 vacinados com a primeira dose, conforme tabela divulgada no site da prefeitura (12/03/2021).

Assim, temos um cronograma de vacinação a seguir de acordo com este documento técnico e também com a distribuição de vacinas pelo Grupo de Vigilância Epidemiológica - Sorocaba, pois somente divulgamos datas quando recebemos o cronograma de envio de vacinas e a quantidade vinda para a faixa etária proposta, que normalmente chega em e-mail na véspera da distribuição das doses. Assim, devido a seriedade e respeito à população, somente divulgamos informações quando temos a vacina em nosso estoque, pois não podemos agir com irresponsabilidade e divulgar falsas previsões em mídias sociais, criando expectativas e ansiedade na população.

Após o recebimento dessas vacinas, fazemos a divulgação, pois devido normalmente ao envio de porcentagens pequenas ao grupo proposto, temos que trabalhar com planejamento e agendamentos evitando aglomerações desnecessárias nas Unidades de Saúde. Assim, observa-se que praticamente todo sábado equipes de saúde - mesmo exaustas - trabalham para atender de maneira organizada a população contemplada.

É sabido também que temos um Comitê, com membros da Secretaria de Saúde, Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária, onde se discute tudo sobre Covid-19, inclusive sobre a vacina. Nos reunimos semanalmente, inclusive registrando em atas tais discussões. Desta forma, tudo sobre Covid-19 é discutido pelo Comitê e sempre nos basearmos em documentos técnicos e leis para tomada de decisões sem prejuízo à população exposta e contemplada.

Use máscara. Mantenha distanciamento. Lave as mãos. Evite aglomerações



Cumprindo protocolos e orientações do grupo de Vigilância Epidemiológica de Sorocaba não podemos usar doses vindas para determinadas idades em outras faixas etárias. Além disso, semanalmente as listas de vacinados são encaminhadas para o Ministério Público, mostrando, assim, que cumprindo as leis agimos com seriedade e transparência.

Aproveitamos para solicitar a colaboração dos nobres vereadores a incentivar a nossa população amada de Araçariguama, a seguir as recomendações do Ministério da Saúde independente da imunização, já que a vacinação irá melhorar a transmissibilidade da doença a longo prazo **sormente**. Estudos mostram que medidas restritivas neste momento são essenciais para controle do Covid a curto e médio prazo. Temos que nos empenhar em reduzir casos neste momento, evitando sobrecarga de serviços de saúde e consequentes óbitos pela pandemia.

Lembramos que o maior interesse em vacinar de maneira ágil a população (conforme os grupos prioritários propostos) é da própria saúde, pois nós - profissionais da saúde -- sentirmos na pele essa sobrecarga de trabalho, a pressão psicológica por parte da sociedade e a falta de empatia de uma maneira geral. Muitos trabalhadores da saúde estão adoecendo não só de Covid, mas de estresse emocional frente a toda situação vivenciada.

Enfim, mesmo exaustos e com centenas de críticas, continuamos trabalhando com ética e seriedade no trabalho, a fim de um único intuito, preservar vidas.

Por isso, encerramos dizendo que seguimos o cronograma proposto de vacinação de maneira transparente, pois nós - profissionais da linha de frente - sonhamos diariamente com o fim deste pesadelo. Para que possamos seguir nossa rotina de trabalho de maneira mais tranquila e humana, para que não nos tornemos estatísticas de sequelados por Síndrome de Burnout no futuro próximo.

VACINÔMETRO

1163 DOSES RECEBIDAS

863 DOSES APLICADAS

300 DOSES EM ESTOQUE

MAIS INFORMAÇÕES
AO LADO ➔

SECRETARIA
DE SAÚDE

ARAÇARIGUAMA

VACINAÇÃO POR GRUPOS

	1 ^ª	2 ^ª
TRABALHADORES DA SAÚDE	280	179
IDOSOS INSTITUCIONALIZADOS	09	0
IDOSOS ACIMA DE 90 ANOS	28	15
IDOSOS DE 85 A 89 ANOS	343	0
IDOSOS DE 80 A 84 ANOS	112	1
IDOSOS DE 77 A 79 ANOS	36	0
TOTAL DE VACINADOS	648	195

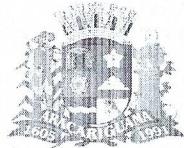
RECEBIMENTO DO
ULTIMO LOTE:

DATA DA ÚLTIMA
APLICAÇÃO:

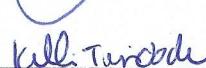
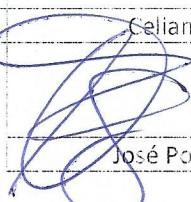
SECRETARIA
DE SAÚDE

ARAÇARIGUAMA

Use máscara. Mantenha distanciamento. Lave as mãos. Evite aglomerações



Atenciosamente,

 Antônia Maria da Paixão	 Cláudia Rodrigues Cacciari	 Celiane Giroto
 Kellin Cristina Trindade		 José Popai Junior

Use máscara. Mantenha distanciamento. Lave as mãos. Evite aglomerações



Estimativa populacional para a Campanha Nacional de vacinação contra Covid - 2021*

CÓDIGO MUNICÍPIO	MUNICÍPIOS	Trabalhado	Pessoas de			Pessoas de			Pessoas de			Pessoas de			Pessoas			Trabalhado
			80 a 89	90 anos ou	90 anos ou	75 a 79	70 a 74	65 a 69	60 a 64	60 a 64	65 a 69	60 a 64	60 a 64	65 a 69	60 a 64	60 a 64	65 a 69	
35	350275 Aracariguama	355	218	55	256	412	563	859	538	538	328	328	328	328	328	328	328	3.584



#VacinaParaTodos

Documento Técnico

Campanha de Vacinação contra a COVID-19

10 de Março de 2021

5^a atualização

SUMÁRIO

1. Apresentação	03
2. Introdução	03
3. Objetivo da vacinação	04
3.1 Objetivos específicos	04
4. População-alvo	04
5. Meta de vacinação	06
6. Especificações das vacinas	06
6.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	06
6.2 Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz	08
6.3 Conservação da vacina	09
6.4 Esquema de vacinação	09
6.5 Procedimento para a administração das vacinas	09
6.6 Administração simultânea com outras vacinas	10
6.7 Precauções	11
6.8 Grupos especiais	11
6.9 Contraindicações	14
7. Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)	14
7.1 Principais eventos adversos	13
7.2 Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização (programáticos)	15
8. Notificações de alteração de temperatura	15
9. Vigilância pós-comercialização (Vigipós)	16
9.1 Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a COVID-19	16
10. Cronograma de distribuição das vacinas	17
11. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da COVID-19 nas ações de vacinação	18
12. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação	20
13. Sistema de Informação	21
14. Sala de capacitação	21
Bibliografia consultada	22
Anexos	23
Anexo 1 – Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação	23
Anexo 2 – Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação	24
Anexo 3 – Página do site do Centro de Vigilância Sanitária para notificação de Queixas Técnicas	26
Anexo 4 – Termo de compromisso	27

Campanha de Vacinação contra a COVID-19

1. Apresentação

Um dos grandes avanços tecnológicos em saúde nas últimas décadas foi a introdução de vacinas como importante estratégia na prevenção de doenças. A atenção dada às imunizações vem crescendo em importância, reflexo de políticas de atenção à saúde.

Em 1968 o Programa de Imunização no estado de São Paulo de forma pioneira marcou seu início com a publicação da primeira Norma Técnica, homogeneizando no território o esquema de vacinação adotado para as crianças menores de cinco anos e indicando a vacinação de gestantes para profilaxia do tétano neonatal.

Nesses mais de 50 anos do Programa Estadual de Imunização (PEI), atualizações das recomendações para a vacinação de rotina se fizeram necessárias, não só para atualizações sobre as recomendações, mas também para a ampliação da disponibilidade de vacinas contemplando outras faixas etárias e a inclusão de novos imunobiológicos que muito impactaram a ocorrência de doenças imunopreveníveis e a mortalidade infantil. Já no início programático, foi possível obter a colaboração de especialistas em imunizações e, desde 1987 contamos com a assessoria técnica da Comissão Permanente de Assessoramento em imunizações - CPAI. O PEI teve avanços significativos nos anos de sua existência, no cumprimento das competências essenciais, considerando os grandes desafios deste estado, como o contingente populacional e as distintas realidades do seu território.

Nas cinco décadas do PEI foi possível acompanhar a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973. O PNI 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. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Atualmente, atende 212 milhões de pessoas, é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está promovendo a vacinação contra a COVID-19.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS).

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo**.

2. Introdução

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) realiza em consonância com o Ministério da Saúde a **Campanha de Vacinação contra a COVID-19**, de forma gradual, desde janeiro de 2021.

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). 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.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com COVID-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento, têm elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

Os casos confirmados de COVID-19 totalizam no Brasil em 11.019.344 e 265.411 óbitos desde a SE 09/2020 a SE 09/2021. A região Sudeste concentra 3.965.350 (35,9%) casos confirmados de COVID-

19 e 121.255 (45,7%) óbitos. O Estado de São Paulo registrou 2.113.738 casos confirmados de COVID-19, sendo 234.901 casos graves hospitalizados. Destes, 61.463 que evoluíram ao óbito.

A incidência dos casos graves hospitalizados de COVID-19 no estado foi de 550,3 casos por 100 mil habitantes. Os casos internados concentraram-se, principalmente, em indivíduos do sexo masculino, com 49,2% dos casos, 65,3% apresentou alguma morbidade prévia e a média de idade destes casos foi de 59,1 anos. As maiores incidências foram observadas nos seguintes Departamentos Regionais de Saúde (DRS): São José do Rio Preto, Grande São Paulo, Presidente Prudente, Baixada Santista, Ribeirão Preto, Campinas e, mais recentemente, Araraquara, Araçatuba e Bauru.

A taxa de mortalidade de COVID-19 foi de 150,2 óbitos por 100 mil habitantes. Houve predominância no sexo masculino (57,1%), 79,4% apresentou alguma morbidade prévia e a média de idade dos óbitos foi de 69,3 anos. O uso de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ocorreu em 55,4% dos casos que evoluíram para o óbito e 37,9% utilizou suporte ventilatório invasivo. Destacam-se os DRS com as maiores taxas de mortalidade: São José do Rio Preto, Baixada Santista, Grande São Paulo, Ribeirão Preto e, mais recentemente, Araraquara, Presidente Prudente, São João da Boa Vista e Bauru.

De acordo com o panorama da OMS, são aproximadamente 265 vacinas em estudo, sendo: 172 em estudos pré-clínicos, 43 vacinas em estudos clínicos de Fase I, 20 vacinas em estudos clínicos de Fase II, 20 vacinas em estudo clínico de Fase III, 8 vacinas de acesso limitado. Das 20 vacinas em estudo clínico de Fase III, duas foram aprovadas para uso emergencial no Brasil.

Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Nesse 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.

3. Objetivo da vacinação

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

3.1. Objetivos Específicos

- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos pela doença;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

4. População-alvo

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, foram definidos grupos alvo da campanha, a saber:

- Pessoas \geq 60 anos de idade.
- Indígenas vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.
- Trabalhadores da saúde.
- Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.
- Povos e comunidades tradicionais quilombolas.

- Pessoas portadoras de deficiência permanente grave.
- Pessoas com morbidades (ver Anexo 1).
- População privada de liberdade.
- Funcionários do sistema de privação de liberdade.
- Pessoas em situação de rua.
- Trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA).
- Forças de segurança e salvamento.
- Forças Armadas.
- Caminhoneiros.
- Trabalhadores portuários.
- Trabalhadores industriais.
- Trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário (transporte rodoviário é feito por estradas, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto a outro).

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, esses grupos foram priorizados segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos para vacinação se dará conforme a disponibilidade de vacinas, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Estado de São Paulo recebeu as vacinas adsorvida covid-19 (inativada) do laboratório Sinovac/Butantan e covid-19 (recombinante) do laboratório AstraZeneca/Fiocruz para a execução da Campanha de Vacinação contra a COVID-19. Ressalta-se que estas vacinas têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização.

Nesse cenário, considerando o quantitativo de doses disponibilizadas, na primeira etapa foram incorporados os seguintes grupos prioritários:

- Pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas).
- Pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas).
- População indígena vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.
- Quilombolas.
- Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional a seguir).

Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas portadoras de deficiência, institucionalizados, é importante também incluir **os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições**.

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, foi necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional, a fim de atender **TODOS os trabalhadores da saúde com a vacinação**. Assim, recomenda-se a seguinte ordenação para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses:

- Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos portadores de deficiência);
- Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, que envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19, a saber:
 - Hospitais públicos e privados exclusivos para atendimento/referência de pacientes com COVID-19 – vacinar todos os funcionários do hospital.
 - Hospitais públicos e privados com leitos (UTI e enfermaria) para atendimento de pacientes com COVID-19 – vacinar todos os funcionários.
 - Unidades de Pronto Atendimento e Pronto Socorro- vacinar todos os funcionários.

- d) SAMU/GRAU – vacinar todos os funcionários.
- e) Laboratórios – vacinar todos os funcionários.
- f) Unidades Básicas de Saúde – vacinar todos os funcionários.
- g) Vigilância em Saúde (Epidemiológica, Sanitária entre outros setores) – vacinar todos os funcionários.
- Demais trabalhadores de saúde (ver Anexo 2).

Para o início da segunda etapa de vacinação foram incorporados os seguintes grupos:

- População ≥ 90 anos – a partir de 08/02/2021.
- Pessoas com idade entre 85 e 89 anos – a partir de 12/02/2021.
- Pessoas com idade entre 80 e 84 anos – a partir de 27/02/2021.
- Pessoas com idade entre 77 e 79 anos – a partir de 03/03/2021.
- Pessoas com idade entre 75 e 76 anos – a partir de 15/03/2021.
- Pessoas com idade entre 72 e 74 anos – a partir de 22/03/2021.

Cabe esclarecer o caráter contínuo da vacinação, contemplando os grupos de forma cumulativa, à medida que novas doses da vacina forem disponibilizadas, visando à vacinação dos grupos prioritários, segundo escalonamento previsto.

Destaca-se que caso se pretenda vacinar outros grupos não previstos, os grupos prioritários ficarão comprometidos e deixarão de ser vacinados, segundo a prioridade proposta.

Ressalta-se que o município deverá no planejamento de distribuição da vacina, contemplar os serviços de saúde federais, estaduais, municipais e dos serviços privados.

5. Meta de vacinação

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela COVID-19 é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, **vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo**, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

6. Especificações das vacinas

O PNI disponibilizou para esta etapa vacinas contra a covid-19 provenientes das Farmacêuticas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia – covid-19 (recombinante).

6.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo iniciou em 17/01/2021 com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, que contém o vírus SARS-CoV-2 inativado. As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1. Especificações da vacina adsorvida covid-19 (inativada): Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose) Frascos-ampola com 5 mL (frasco multidose - 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 14 - 28 dias
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, cloreto de sódio, dihidrogenofosfato de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA)
Validade após abertura do frasco	Frasco monodose - imediatamente após abertura do frasco Frasco multidose - 8 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

*A indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Os estudos de soroconversão Fase I/II em adultos com idade entre 18 e 59 anos e idosos ≥60 anos com a vacina adsorvida covid-19 (Inativada) - Sinovac/Butantan demonstraram resultados >92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 14 dias e >97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 28 dias (Tabela 1).

Tabela 1- Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais, segundo esquema de vacinação. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-69,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos e mais				98	97,96 (92,82-99,75)	42,2 (35,2-50,6)

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butanta

*GMT - Média Geométrica de Títulos

Em estudo de Fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de 14 dias em comparação a um grupo que recebeu placebo.

A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de Swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da OMS e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar.

Dos 4.653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham idade ≥ 60 anos e dos 4.589 participantes no grupo placebo, 176 tinham idade ≥ 60 anos. A análise de eficácia vacinal foi avaliada pelo modelo de regressão de Cox considerando a faixa etária, embora os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não sejam conclusivos com esse número de participantes. (Tabela 2).

Tabela 2. Eficácia vacinal em 9.242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de análise	Vacina n = 4653		Placebo n = 4589		Eficácia vacinal (IC 95)	P
	Casos	Incidência	Casos	Incidência		
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 - 14,52)	167	23,64 (20,19 - 27,51)	50,39% (35,26 - 61,98)	0,0049*

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butantan

*Estatisticamente significante

Houve seis casos moderados (Score 4 e 5) e um caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significante.

O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase II indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia na população com 60 anos e mais de idade. Foram observados três casos de COVID-19 no braço placebo e dois casos no braço de indivíduos vacinados.

Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (soronegativos), os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

6.2. Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz

As especificações da vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz, estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2. Especificações da vacina covid-19 (recombinante): AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5 mL (multidose - 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 1 \times 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. Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaídratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	6 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA)
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

*a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Após a vacinação, em participantes que eram soronegativos no início do estudo, a soroconversão foi demonstrada em $\geq 98\%$ de participantes aos 28 dias após a primeira dose e $>99\%$ aos 28 dias após a segunda.

Para prevenção de adoecimento pela covid-19 a vacina demonstrou eficácia de 73% 22 dias após a primeira dose (em um período de pelo menos três meses) e com forte indicativo de aumento da resposta imune quando a segunda dose é fornecida em intervalo de três meses, o que propicia um aumento de cerca de 7,5 vezes nos níveis da resposta humoral (produção de anticorpos). As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo e a eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de 8 a 12 semanas. Ressalta-se que não ocorreram casos graves ou óbitos 21 dias ou mais após a vacinação, sendo que foram observadas 10 internações por COVID-19 grave no grupo placebo, incluindo um óbito.

6.3. 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 entre +2°C e +8°C nas câmaras frias refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de vacinas. As vacinas quando expostas à temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

ATENÇÃO!

A vacina covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta à temperatura de 0°C terá perda de potência em caráter permanente.

A vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz não pode ser congelada.

6.4. Esquema de vacinação

As vacinas provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz, deverão ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado, conforme segue:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses de 14 a 28 dias.
- Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz: intervalo entre as doses de 12 semanas.

No entanto, caso alguma ocorrência impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é imprescindível que a 2ª dose seja administrada assim que oportuno, conforme também orientado no último informe do PNI.

6.5. Procedimento para a administração das vacinas

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltóide**, observando a via e dosagem orientadas pelos laboratórios. Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea (por profissional capacitado), caso haja algum impedimento ou especificidade na região preconizada.

As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml e 3,0 ml;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6,0 dec/mm, 25x7,0 dec/mm e 30x7,0

dec/mm.

ATENÇÃO!

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio) recomenda-se realizar um movimento rotatório leve em sentido único com o frasco até a obtenção de uma solução homogênea.

Observações importantes:

- Recomenda-se que seja feita uma 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.
- Recomenda-se 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 nos serviços de saúde.
- Recomenda-se utilizar todas as **doses completas adicionais** disponíveis nos frascos-ampolas de ambas as vacinas covid-19 aprovadas para uso emergencial. No entanto, é importante salientar que os volumes adicionais que **sejam insuficientes** para a administração de nova dose completa **não devem ser utilizados**, tampouco misturados com o conteúdo remanescentes de outros frascos-ampola (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA).
- 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 no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

6.6. Administração simultânea com outras vacinas

Apesar da ausência de estudos de coadministração, nesse momento, não se recomenda a administração simultânea das vacinas contra a 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 de Vacinação.

Notas:

Com relação à profilaxia da **raiva**, recomenda-se:

- Pré-exposição: na medida do possível, seguir a recomendação acima;
- Pós-exposição: a profilaxia deve ser iniciada o mais precocemente possível porque a raiva é uma doença grave e a taxa de letalidade é próxima de 100%, sendo a única conduta para prevenção da doença a vacina antirrábica humana e, se indicado, o soro antirrábico ou a imunoglobulina humana antirrábica. Portanto, o esquema profilático de pós-exposição não foi alterado. Se a ocorrência for entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser feita conforme aprazamento prévio. Para aplicação simultânea das duas vacinas seguir as orientações contidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Em caso de ferimentos com necessidade de profilaxia contra **tétano**, a vacina dT e/ou imunoglobulina antitetanica deverão ser iniciadas o mais precocemente possível, conforme a indicação. Se a ocorrência for entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser feita conforme aprazamento prévio.

Em caso de necessidade de aplicação de 1) **soros antiofídicos, antiescorpiônicos ou antiaracnídicos**; 2) **imunoglobulinas antihepatite B pós-exposição**; 3) **imunoglobulina anti-varicela zoster**, a sua aplicação não deve ser atrasada por conta da vacinação de covid-19. Se a necessidade desses soros ou imunoglobulinas acontecer entre a primeira e a segunda dose de qualquer vacina contra a covid-19, a segunda dose poderá ser feita conforme aprazamento prévio.

ATENÇÃO!

Não é recomendada a administração de diferentes tipos de vacinas contra a COVID-19, não há estudos que comprovem maior resposta imunológica quando são administrados no mesmo indivíduo vários tipos vacinas contra a COVID-19.

6.7. 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.
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.
- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
 - ✓ Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
 - ✓ Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.

6.8. Grupos especiais

Gestantes

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo, mas estudos em animais não demonstraram risco de malformações nos que estavam grávidos.
- Para as mulheres gestantes, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios.
- As gestantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão de vacinação deve considerar:
 - o O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
 - o A potencial eficácia da vacina;
 - o O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.

- As gestantes pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- A vacinação inadvertida das gestantes (não sabiam que estavam grávidas) deverá ser notificada como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos. Nesse caso, a dose será considerada válida e a segunda dose poderá ser administrada.
- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até seis meses após o nascimento.

Puérperas

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. Como as puérperas **pertencentes a um dos grupos prioritários** estão de licença maternidade, sua vacinação será adiada.

Lactantes

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. No entanto, considerando que:
 - ✓ A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para mulheres que amamentam e seus bebês.
 - ✓ A eficácia das vacinas pode-se pressupor como semelhante em mulheres lactantes como em outros adultos.
 - ✓ As vacinas utilizadas são de vírus inativado, sendo improvável que represente um risco para a criança que amamentada.
 - ✓ A lactante que faz parte de um grupo recomendado para vacinação, por exemplo, profissionais de saúde, deve receber a vacina contra a COVID-19 levando-se em conta o maior benefício em relação ao risco.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

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 nessa população. No entanto, considerando a plataforma 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 deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

Pacientes vivendo com HIV/Aids

- Dados recentes de estudos conduzidos nos Estados Unidos da América e nos continentes europeu e africano têm demonstrado piores desfechos entre as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) com doença causada pelo SARS-CoV-2 quando comparadas à população não infectada pelo HIV. Para além dos fatores de risco já descritos na população geral (idade, comorbidades, privação social e econômica, etc) menores nadir de CD, valores atuais de CD4 mais baixos e a ausência de supressão de replicação do HIV também foram encontrados como associados à ocorrência de doenças mais graves, com maiores taxas de hospitalização e de mortalidade. A maior concentração de novo diagnóstico de infecção pelo HIV entre jovens (ainda em processo de controle de infecção), a maior prevalência de comorbidades e de múltiplas comorbidades entre PVHA, se comparados à população geral, cerca de 50% das PVHA em seguimento nos serviços pertencentes à faixa etária acima de 50 anos e imunossenescênciia associada ao HIV, acabam contribuindo para que a maioria desta população esteja sob-risco acrescido para a ocorrência de complicações relacionadas à COVID- 19.
- Tanto a vacina Oxford-AstraZeneca quanto a Butantan-CoronaVac não possuem vírus vivos ou atenuados em sua composição. A primeira utiliza vetor viral (adenovírus) não replicante de chimpanzé, que carreia apenas o gene de uma proteína do coronavírus e a segunda vírus inativado (morto) entre os seus componentes. Deste modo, não há restrição ao seu uso em pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA), independentemente do valor do CD4. Outro ponto importante, é que os estudos destas vacinas incluíram PVHA entre os voluntários participantes e se mostraram seguras para toda a população estudada, não havendo registro de eventos graves relacionados a elas. Deste modo, orientamos que todas as PVHA sejam imunizadas contra a COVID-19, seguindo os critérios/cronogramas estabelecidos pelos Planos Nacional, Estadual e Municipal de Imunização.

Pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (ILPI)

- Em caso de surto de COVID-19 em uma ILPI, medidas de contenção devem ser tomadas para conter a disseminação da doença, conforme consta nas orientações às instituições de acolhimento ou abrigamento de idosos, atualizado em 30/09/2020, disponível no site do Centro de Vigilância Epidemiológica. Embora a vacinação contra a COVID-19 não seja ainda recomendada para bloqueio de surto, não há motivos, até o momento, para se adiar a vacinação contra a COVID-19 em ILPI em caso de surto, respeitando-se as precauções, contraindicações e recomendações para a vacinação:
 - ✓ Pessoa assintomática pode receber as vacinas contra a COVID-19. Se por ventura a pessoa receber a vacina durante o período de incubação da doença e vier apresentar sintomas de COVID-19 nos dias subsequentes, o caso deverá ser conduzido como COVID-19. A segunda dose poderá ser ofertada normalmente, desde que se respeite o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo;
 - ✓ Se a pessoa estiver sintomática e com quadro suspeito de COVID-19, ela deverá ser conduzida clinicamente como tal e medidas de isolamento deverão ser tomadas. A vacinação deverá ser adiada até a melhora completa do quadro, respeitando-se o

intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo.

6.9. Contraindicações

- Hipersensibilidade grave (anafilaxia prévia) 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.

7. Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

7.1 Principais eventos adversos

Os eventos adversos pós-vacinação são classificados como graves e não graves.

O evento adverso grave é aquele que 1) requer hospitalização; 2) ocasiona risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; 3) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; 4) resulte em anomalia congênita; 5) ocasiona o óbito. Casos assim necessitam de investigação aprofundada e rápida para estabelecer se há relação causal com a vacina. Quando o evento ocorre após a primeira dose, a indicação da administração da segunda dose deverá ocorrer apenas após a conclusão da investigação da relação de causalidade (encerramento).

Os estudos clínicos das vacinas contra covid-19 utilizadas na campanha apontaram a ocorrência de eventos adversos locais (no local de aplicação) não graves, como dor, eritema, edema, prurido ou hematoma. Também foram identificados eventos adversos sistêmicos não graves, como mialgia, cefaleia, náusea, perda de apetite, diarreia e febre. Os eventos adversos não graves locais e sistêmicos frequentemente observados, não contraindicam a administração da segunda dose da vacina.

Quando um evento adverso sistêmico não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia, acontecer nas primeiras 48 horas após a vacinação, é recomendada a sua notificação, tratamento com sintomáticos e observação da evolução destes sintomas por três dias. Se estes sintomas persistirem por mais de três dias, outras causas devem ser investigadas, incluindo a suspeita de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação da doença).

Se o evento adverso grave ou não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia estiver acompanhado de tosse seca ou anosmia/ageusia ou dor de garganta, já no primeiro dia de vacinação, deve-se considerar estes eventos como caso suspeito de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação).

Entre os eventos sistêmicos, estão as reações de hipersensibilidade tipo I, que podem acontecer com qualquer vacina, inclusive com as novas vacinas de COVID-19. Essas reações podem ser quadros não graves de urticária, exantema macular ou maculopapular, prurido generalizado ou angioedema. Casos de hipersensibilidade tipo I não graves não contraindicam a segunda dose, contudo a realização desta deverá seguir a precaução de ser feita em unidade de saúde com condições de atender caso de anafilaxia (unidade de pronto-atendimento, pronto-socorro ou hospital). O vacinado deverá ficar em observação na unidade de saúde entre duas e quatro horas.

As formas graves de hipersensibilidade tipo I são chamadas de reações anafiláticas e são extremamente raras. A definição de caso de anafilaxia encontra-se no capítulo 25, página 252 a 255 do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4^a edição. Casos de anafilaxia após a primeira dose contraindicam a segunda dose da vacina. O tratamento da reação alérgica e anafilaxia estão descritos no capítulo 26, página 302 a 306.

7.2 Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização (programáticos)

Devido ao uso de novas vacinas em larga escala (milhões de indivíduos), é de se esperar a ocorrência de um elevado número de notificações de eventos adversos pós- vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja 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.

Devido à situação de excepcionalidade da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 em usar vacinas novas e com liberação emergencial pela ANVISA, **TODOS os casos de eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 deverão ser notificados**.

A notificação de um caso de EAPV é feita por profissional de saúde. A coleta de informações durante a notificação e investigação de um caso deverá ser da forma mais detalhada possível e guiada por formulários específicos para essa vigilância (disponíveis no link <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/eventos-adversos-ficha-notificacao-e-investigacao>). Essas informações deverão ser encaminhadas ao serviço de vigilância municipal e alimentadas no módulo EAPV do sistema on-line Vacivida (vacivida.sp.gov.br/eapv).

Atenção especial deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados e óbitos súbitos inesperados. Os **casos graves** (aquele que **1) requer hospitalização; 2) ocasiona risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; 3) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; 4) resulte em anomalia congênita; 5) ocasiona o óbito**) deverão ser prontamente comunicados ao serviço de vigilância municipal pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), além de preencher todos os formulários necessários para a notificação e investigação. Diante de casos graves, o serviço de vigilância municipal deverá prontamente comunicar ao seu grupo de vigilância epidemiológica (GVE) de referência pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), ou entrar em contato com a Central/CIEVS do Estado de São Paulo pelo telefone 0800555466 (24 horas por dia, 7 dias por semana).

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação, com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Os mesmos instrumentos da vigilância de eventos adversos pós-vacinação devem ser usados para os erros de imunização (programáticos): erro no tipo de imunobiológico utilizado, erro de administração, erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados), intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) e não avaliação de contraindicações ou precauções.

Todas as notificações inseridas no sistema Vacivida/EAPV serão avaliadas pelo nível central (CVE), que dará um parecer de causalidade e conduta em imunização.

8. Notificações de alteração de temperatura

As notificações de alteração de temperatura da vacina contra a COVID-19 deverão ser realizadas no novo formulário desenvolvido pela Equipe Técnica da Rede de Frio e Controle de Qualidade/PNI (Formulário de Desvio de Qualidade). Tem por finalidade monitorar a qualidade da vacina em toda Cadeia de Frio, facilitar e agilizar a comunicação de ocorrências e orientar as ações preventivas.

Ressalta-se que a conservação das vacinas deve estar dentro do mais alto rigor de qualidade, em temperaturas controladas entre +2 e +8°C a fim de que a potência da vacina seja preservada.

Caso haja outros imunobiológicos dentro do equipamento da rede de frio, solicitamos preencher a Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura já adotada há muitos anos para os demais imunobiológicos.

O formulário web REDCAP para a notificação da alteração de temperatura está acessível por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>. Após acessar o formulário, é necessário escolher a opção "Temperatura de conservação diferente da definida na bula" no tópico 2 "Desvio de Qualidade". Desta forma, será possível preencher os campos referente a alteração de temepratura.

A identificação da vacina no formulário deverá ser vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan ou vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz , forma farmaçêutica solução injetável. O lote precisa ser digitado.

O formulário poderá ser acessado quantas vezes forem necessárias pelo profissional notificante desde que, ao final do preenchimento, selecione-se "Save and Returning" (Salvar para retornar mais tarde). Um código denominado "Return Code" será gerado. Orienta-se anotar esse código, pois é a chave de acesso ao formulário preenchido.

A conduta frente à alteração de temperatura dependerá **exclusivamente** do PNI/MS.

A resposta da conduta a ser tomada frente à alteração de temperatura será recebida pela Divisão de Imunização/CVE e posteriormente enviada aos GVE (por email). O GVE repassará a conduta diretamente para a Vigilância Epidemiológica dos municípios adstritos.

9. Vigilância pós-comercialização (Vigipós)

Entende-se por Vigipós a vigilância por meio de eventos adversos (EA) e das queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária na pós-comercialização e/ou pós uso. Os Eventos Adversos Pós Vacinação devem ser notificados conforme fluxos já estabelecidos.

A partir do conjunto de informações reunidas a respeito do desempenho dos produtos, obtidas com as notificações enviadas às autoridades sanitárias, esses sistemas auxiliam a detectar precocemente problemas relacionados a produtos para saúde e medicamentos, através da análise, investigação e compreensão dos efeitos adversos. Com isso, é possível programar e desenvolver ações sanitárias voltadas à prevenção, redução ou eliminação dos riscos à saúde associados ao uso desses produtos.

9.1 Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a COVID-19

Deve ser notificado no sistema de Vigipós do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) **as Queixas Técnicas (QT) de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringas e/ou agulhas)**.

A QT de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha) ocorre quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou a constatação de outras práticas ilegais. Nas situações de desvio de qualidade, não é evidenciado dano à saúde do paciente ou usuário do produto. Se for caracterizado o dano, então a notificação é uma suspeita de Evento Adverso (EA).

A QT de medicamentos ocorre nas seguintes situações: alterações organolépticas (exemplos: mudanças de coloração, odor, sabor); alterações físico-químicas (exemplos: precipitação, dificuldades de solubilização, dificuldades de homogeneização, problemas de desintegração e dissolução); alterações gerais (exemplos: partículas estranhas, troca de rótulo ou de conteúdo); alterações nas embalagens primária ou secundária: (exemplos: falta de informações no rótulo ou informações incorretas, rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem); inefetividade terapêutica: redução do efeito esperado; e/ou práticas ilegais (exemplos: empresas clandestinas ou irregulares, produtos falsificados).

Os desvios de qualidade envolvendo seringas e agulhas podem compreender: quebra de alguma parte do produto (bisel, haste, canhão – no caso da agulha; bico, corpo/cilindro, êmbolo – no caso da seringa); bisel da agulha sem corte, haste que desconecta ou entorta durante a aplicação; rotulagem que descola; graduação borrada ou incorreta; rebarbas; embalagem vazia; presença de sujidades como fio de cabelo;

entre outros.

Os profissionais de saúde autônomos e os profissionais de estabelecimentos de assistência à saúde (salas de vacina, hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde), inclusive os estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) ao identificar QT da vacina ou desvio de qualidade de produtos de interesse a saúde devem notificar.

A notificação é simples e os dados são confidenciais, devendo ser realizada por meio dos formulários de notificação on line de tecnovigilância e farmacovigilância disponíveis no site do CVS: www.cvs.saude.sp.gov.br. Procure no lado direito da página, aba de cor amarela indicando: NOTIFIQUE! Clique em: Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos para ser redirecionado para a próxima página (ver Anexo 3).

10. Cronograma de distribuição das vacinas

A continuidade da campanha será realizada com as vacinas dos laboratórios AstraZeneca/Fiocruz e Sinovac/Butantan.

A priorização da população alvo segue a sequência dos grupos prioritários já relacionados nesse documento. As primeiras grades de distribuição da vacina Sinovac/Butantan elaborada pela SES foi baseada no número de doses aplicadas da vacina influenza e registradas no SI-PNI/Módulo Campanha Contra a Influenza. Já a grade de distribuição da vacina destinada aos idosos foi elaborada tendo como base as estimativas do IBGE 2020.

Até o momento, foram disponibilizadas as seguintes apresentações na grade de distribuição:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frascos monodose e frascos de 10 doses)
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco)

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de "Uso Emergencial". Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a distribuição das vacinas foi realizada por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Grupo de Vigilância Epidemiológica, conforme fator de embalagem:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose: 1 dose/frasco): cartucho de 40 frascos.
- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 20 frascos, 200 doses.
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 500 doses.

O quantitativo de doses das vacinas contra a COVID-19 distribuídas está resumido abaixo:

Doses enviadas de 19 a 21 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose):

- ✓ D1 Início da campanha fase 1 com trabalhadores da saúde da linha de frente conforme informe técnico nº 1, pessoas \geq 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência institucionalizadas, indígenas e quilombolas.

Doses enviadas de 25 a 26 de janeiro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D1 para complementar os grupos prioritários da fase 1.

Doses enviadas dia 28 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose):

- ✓ Os municípios que possuem em seu território aldeias indígenas receberam uma complementação na sua grade de D1 para atender plenamente a esses grupos, conforme previsto no Plano Nacional de Imunização e na NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-COGASI/DASI/SESAI/MS, bem como os municípios que possuem comunidades quilombolas, conforme PEI.

Doses enviadas de 01 a 03 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D1 para finalizar a fase 1 (trabalhadores da saúde, pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência institucionalizadas, pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência institucionalizadas)
- ✓ D1 para idosos >90 anos (100%).

Doses enviadas de 09 a 10 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D2 da primeira entrega que ocorreu de 19 a 21 de janeiro
- ✓ D1 dos idosos de 85 a 89 anos (envio de 88% deste público alvo).

Doses enviadas de 24 a 26 de fevereiro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D1 de idosos de 85 a 89 anos (envio de 12% - para completar a grade de 88% já enviada nos dias 09 a 10 de fevereiro)
- ✓ D1 de idosos de 80 a 84 anos (envio de 78% deste público alvo)

Doses enviadas de 27 a 28 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D2 de finalização da fase 1 e de idosos > 90 anos que foi entregue de 1 a 3 de fevereiro
- ✓ D1 de idosos de 77 a 79 anos (envio de 37% deste público alvo)

Doses enviadas de 06 a 07 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D2 de idosos de 85 a 89 anos

Doses enviadas de 11 a 12 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):

- ✓ D1 de idosos de 77 a 79 anos (envio de 14% da grade estimada - completando 100%)
- ✓ D1 de idosos de 75 a 76 anos (envio de 90% da grade estimada)

O Ministério da Saúde reitera que, à medida que os laboratórios disponibilizarem novos lotes de vacina, novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários serão orientados pelo PNI, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades e requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

11. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da COVID-19 nas ações de vacinação

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da COVID-19, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. No contexto da Pandemia em curso, realizar uma Campanha de Vacinação em massa de forma efetiva, com segurança e qualidade,

requer cuidados, planejamento e uma boa avaliação da capacidade do sistema de saúde.

Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas do público-alvo evitando aglomerações. Faz parte da estratégia na Campanha de Vacinação que várias ações possam ocorrer em paralelo para o alcance do público-alvo, como:

- Vacinação em postos fixos e volantes;
- Vacinação de acamados;
- Vacinação para pacientes institucionalizados;
- Vacinação no formato "drive thru".

Todas devem considerar as Boas Práticas e os Certos de Vacinação, a conservação adequada das vacinas e o alcance da população-alvo no prazo proposto.

Sugerem-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- Articular e organizar a Atenção Primária a Saúde (APS) mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como horários noturnos e finais de semana. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- Buscar parceria com outros estabelecimentos de saúde como clínicas privadas ou farmácias com licença para vacinação, considerando ser uma ação relevante e de interesse para facilitar o acesso à vacinação, desde que sejam respeitadas as normativas vigentes (RDC/ANVISA nº 197 de 26/12/2017, Resolução Estadual SS 24 de 08/03/2000) e a assinatura do Termo de Compromisso (ver Anexo 4);
- Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripais, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais;
- Vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, acamados, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Realizar a vacinação nos serviços de saúde priorizados, como: instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

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;

- Limitar o número de acompanhantes a pessoa que será vacinada (um acompanhante);
- Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- Evitar aglomerações na sala de espera e mesmo na fila que aguarda a vacinação;
- Utilizar organizadores de fila para evitar aglomerações e garantir o distanciamento entre pessoas;
- Organizar o fluxo da vacinação de forma a não coincidir com outros fluxos na unidade de saúde (consultas, agendamento de consultas e exames, procedimentos, etc.);
- A partir do período de aplicação da segunda dose, recomenda-se organizar as filas para cada dose (fila de 1^a dose e fila de 2^a dose), atentando que a fila de 2^a dose deve receber especial atenção para que não haja o risco de perda do período ideal de recebimento da dose;
- 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.

Recomendações para os vacinadores

- Realizar a higiene das mãos com frequência
 - Antes de tocar o paciente;
 - Antes de realizar qualquer procedimento limpo ou asséptico;
 - Após a exposição a fluidos corporais;
 - Após tocar o paciente;
 - Após tocar em áreas próximas ao paciente.
- Limpar o celular de forma adequada e não usar o celular durante o atendimento aos usuários;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atendimento à saúde.

Uso de equipamentos de proteção individual

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) 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:

- EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:
 - Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca sempre que estiver suja ou úmida;
- EPI recomendados durante a rotina de vacinação
 - Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
 - Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
- EPI 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.

12. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

De forma a promover o adequado tratamento dos resíduos gerados, visando à mitigação dos riscos decorrentes, orienta-se o tratamento de acordo com os Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços

de Saúde (PGRSS), observadas as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito (Art. 5º, RDC nº222/2018).

Recomenda-se o descarte dos resíduos da vacinação de acordo com os processos utilizados para outras vacinas.

Havendo eventuais derramamentos da vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz durante o manuseio, o local deve ser desinfetado utilizando álcool a 70% ou hipoclorito de sódio (mínimo 0,1%).

Ratifica-se que o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do Programa de Imunização deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção; na 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 e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS) e na Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTE/ANVISA.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

13. Sistema de Informação

O sistema oficial utilizado pelo Estado de São Paulo é o Vacivida, uma plataforma online que permite o registro das doses aplicadas da vacina de forma nominal, relatório de doses aplicadas e cobertura vacinal diária. O que é uma inovação em sistemas de informação para a vigilância em saúde. A plataforma Vacivida também possui o módulo farmacovigilância, que contempla a notificação, investigação e monitoramento de EAPV.

Esta plataforma foi implementada considerando as melhores práticas de segurança da informação com uso de tecnologia de ponta, como a computação em nuvem, uso de certificados digitais, criptografias, bem como registros para auditoria de acessos e utilização do sistema. Além disso, está prevista a integração com o sistema de informação federal.

Para o registro nominal deve-se escolher a estratégia de vacinação “Campanha de Vacinação Indiscriminada”.

Cada vacinado receberá seu comprovante de vacinação impresso que possui mecanismos de segurança antifraude e no seu verso um QRcode que direciona o cidadão ao aplicativo do Poupatempo digital, no qual será possível acessar seu comprovante com certificação digital.

Link para acesso ao sistema Vacivida: <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/>

Tutoriais de acesso: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/vacivida/apresentacao>

14. Sala de capacitação

Está disponível no site do CVE um espaço que fornece informações para os profissionais que atuarão nas salas de vacina, além de apresentar o sistema Vacivida, que realizará o registro nominal da vacinação da população no Estado de São Paulo. Com um conteúdo didático, seu objetivo é padronizar condutas e garantir uma vacinação segura e eficiente.

A SES fornece esse apoio para que os profissionais da saúde se sintam confiantes para atender e orientar os usuários do SUS sobre a vacinação contra a COVID-19. Para mais informações, acesse: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/>

Bibliografia consultada:

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico-Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. 18 de janeiro de 2021.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Segundo Informe Técnico-Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. 23 de janeiro de 2021.
- Brasil. Ministério da Saúde. Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde (IVIS). Disponível em <<http://plataforma.saude.gov.br/coronavirus/covid-19/>> acesso em 08/03/2021.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº7/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Orientação a respeito da utilização das doses excedentes de vacina covid-19 para apresentações multidose.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ofício Circular nº 41/ 2021/ SVS/MS. Trata-se de esclarecimento sobre o atendimento antirrábico e a aplicação das vacinas contra raiva humana e covid-19.
- Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP). Parecer COREN-SP 01/2021. Ementa: Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) na sala de vacinação. São Paulo, 20 de janeiro de 2021.
- São Paulo. Instituto Butantan. Bula para o profissional da saúde – Vacina adsorvida covid-19. Janeiro de 2021.
- Rio de Janeiro. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Bula vacina covid – 19 (recombinante). Janeiro de 2021.
- WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. Interim guidance. 25 January 2021.
- WHO. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID19 developed by Oxford University and AstraZeneca. Interim guidance. 10 February 2021

Elaboração

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Colaboração

Gabinete da coordenadora da Coordenadoria de Controle de Doenças – CCD/SES-SP
Diretoria do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” – CVE/CCD/SES
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória/CVE/CCD/SES
Divisão de Infecção Hospitalar/CVE/CCD/SES
Divisão de Produtos Relacionados à Saúde do Centro de Vigilância Sanitária – CVS/CCD/SES-SP
Centro de Referência em Treinamento IST/Aids – CRT/CCD/SES-SP
Instituto Pasteur – IP/CCD/SES-SP

Anexo 1 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação

Grupo de comorbidade	Descrição
Diabete 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).
Doenças cadiovasculares	
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 estágio 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
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
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (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, cardiopatia isquêmica, 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; cardiopatia reumática
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, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Anemia falciforma	Anemia falsiforme
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e 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.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

Fonte: CGPNI (Segundo Informe Técnico – Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID -19)

Anexo 2 - Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição
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. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas portadoras de deficiência institucionalizada	Pessoas portadora de deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos portadoras de deficiência, contemplando os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).
Trabalhadores da saúde	<p>Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doula/parto), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios. 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> <p>Nota: Os cuidadores de idosos são aquelas pessoas que se enquadram na "ocupação de cuidador que integra a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO sob o código 5162", que define o cuidador como alguém que "cuida a partir dos objetivos estabelecidos por instituições especializadas ou responsáveis diretos, zelando pelo bem-estar, saúde, alimentação, higiene pessoal, educação, cultura, recreação e lazer da pessoa assistida".</p>
Pessoas ≥ 80 anos	
Pessoas de 75 a 79 anos	
Pessoas de 70 a 74 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.
Pessoas de 65 a 69 anos	
Pessoas de 60 a 64 anos	
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.
Pessoas com comorbidades	<p>Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. Indivíduos pertencentes a esses grupos 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.</p>
Pessoas com deficiência permanente grave	<p>Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 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	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza 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. Nessa estratégia serão vacinadas as pessoas que se autodeclarem nesta condição e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>

População-alvo	Definição
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.
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. Nessa estratégia será solicitado 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. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais.
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 10.292/2020 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: CGPNI (Segundo Informe Técnico – Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID -19)

Anexo 3 - Página do site do Centro de Vigilância Sanitária para notificação de Queixas Técnicas.

NOTIFIQUE!

Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos

Evento Tóxico/Intoxicação

CVS Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Publicações | Sobre o CVS | Sistemas | Serviços | Consultas | Acessos

Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos

Opção 1
Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Serviço de Qualidade de Medicamento
Formulário de suspeita de reação adversa a medicamento para profissionais de SAÚDE em estabelecimentos de SAÚDE.

Notificação on-line

De acordo com o formulário preenchimento manual

Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento

Notificação de suspeita de reação adversa (deve de qualidade de medicamento)

Manual de preenchimento do formulário de notificação

Opção 2
Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento
Formulário de suspeita de REAÇÕES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DRM)

Notificação on-line

De acordo com o formulário para preenchimento manual

Manual de preenchimento do formulário de notificação

Notificação de Defeito de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde

Notificação on-line

De acordo com o formulário para preenchimento manual

Clique aqui para notificação de medicamentos/vacinas

Clique aqui para notificação de produtos para saúde/seringas e agulhas

**Anexo 4 – Termo de Compromisso****CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID - 19****TERMO DE COMPROMISSO**

Declaro estar ciente dos direitos e obrigações exigidas para o funcionamento da sala de vacinação _____, situada na Rua _____ e assumo o compromisso de:

- Tomar conhecimento e cumprir as orientações que constam nos Documentos Técnicos da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 divulgados pela Secretaria Estadual da Saúde (SES) do Estado de São Paulo, sujeitando-me à supervisão, controle e fiscalização pela equipe de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal da Saúde (SMS) em relação às técnicas de vacinação e responsabilizando-me pelo transporte, armazenamento e conservação das vacinas;
- Utilizar a vacina fornecida pela SMS representada pelo(a) _____, nas pessoas dos grupos prioritários contemplados na Campanha de Vacinação contra a Covid-19;
- Obedecer às exigências relativas às instalações, equipamentos, materiais e transporte das vacinas conforme orientações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 197 de 23/12/2017 e da Resolução SS-24 de 08/03/2002;
- Exercer as atividades de vacinação no endereço e período autorizados (____/____/____ a ____/____/____);
- Exercer as atividades de vacinação gratuitamente para todos os indivíduos dos grupos prioritários contemplados na Campanha de Vacinação contra a Covid-19;
- Informar as doses aplicadas nominalmente conforme acordado com a SMS representada pelo(a) _____;
- No primeiro dia útil após a campanha, devolver a SMS representada pelo(a) _____ todas as doses das vacinas retiradas e não utilizadas nesse serviço de saúde durante a campanha de vacinação, mantendo as condições adequadas de armazenamento até a devolução das mesmas;
- Informar a SMS representada pelo(a) _____ quaisquer problemas relativos à vacina ou atividades de vacinação;
- Nos casos de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) que necessitem de atendimento imediato, encaminhar ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção;
- Notificar a ocorrência de todos os EAPV (graves e não graves) e erros de imunização em impresso padronizado e seguir o fluxo de notificação definido pela SMS representada pelo(a) _____, além de auxiliar a investigação dos casos conforme instruções no Manual de EAPV.

Declaro ainda, ser do meu conhecimento que a autorização poderá ser cancelada se ocorrer qualquer infração do disposto nesse termo, e assumo inteira responsabilidade administrativa, civil e penal por eventuais danos à saúde dos usuários, pela equipe que trabalhará na campanha de vacinação, no que se refere à aplicação de vacinas.

São Paulo, _____ de _____ de 2021.

RESPONSÁVEL

Nome Legível: _____

Assinatura: _____

COREN ou CRM: _____

