



PLANO MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO

Paranaguá 01.01.2021



PREFEITURA DE
PARANAGUA
CIDADE MÃE DO PARANÁ

Diretrizes.....	1
Coronovac.....	2
Fases da Vacinação.....	5
Oxford.....	8

A Secretaria Municipal de Saúde segue as diretrizes de vacinação do Sistema nacional de Imunização e o Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 e no Plano Municipal de vacinação Contra a Covid -19, no grupo de profissionais essenciais/ profissionais de segurança pública.

A vacinação se dá de acordo com a oferta de vacinas, que está muito aquém da necessidade global do município, portanto há demora para imunizar mesmo os grupos prioritários.

CORONAVAC

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 COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

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 ou 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 contêm 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS- CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C
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 18-59 anos e idosos ≥ 60 anos com a vacina 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.

CORONAVAC

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 Organização Mundial da Saúde 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 60 anos de idade ou mais e dos 4.589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. 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 são conclusivos com esse número de participantes. (Tabela1).

CORONAVAC

Tabela 1. Eficácia vacinal em 9242 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*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência ambulatorial ou hospitalar (Score 3 ou superior)	7	0,97 (0,3 - 1,99)	31	4,39 (2,98 - 6,23)	77,96% (49,15 - 90,44)	0,0029*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência hospitalar (Score 4 ou superior - Casos moderados e graves)	0	0 (0 - 0,51)	7	0,99 (0,40 - 2,04)	100% (95,42 - 100)	0,4967

Fonte: Bula da vacina Sinovac®/Butantan

* Estatisticamente significante

Fase 1 -Pessoas com vulnerabilidades relativas à exposição ao vírus SarsCov-2e decorrentes da etnia.

INSERÇÃO	GRUPO PRIORITÁRIO	POPULAÇÃO ESTIMADA*	DOCUMENTO COMPROBATÓRIO	ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO
Instituições de longa permanência para idosos – ILPI e outras instituições de abrigamento	Trabalhadores e moradores	100	Relação dos trabalhadores com CPF encaminhado pelo serviço	Vacina realizada no local conforme agendamento prévio
Hospitais de referência ao atendimento da Covid-19	Equipes que trabalham nos setores que atendem COVID	600	Relação dos trabalhadores com CPF, nº do conselho de classe e registro no CNES encaminhado pelo serviço	Trabalhador receberá o agendamento via aplicativo e-Saúde
Indígenas	Pessoas com fatores de risco à Covid-19	44	Relação dos usuários da aldeia	Agendamento setor de epidemiologia da SMS
Outros hospitais e clínicas	Trabalhadores de saúde	1100	Relação dos trabalhadores com CPF, nº do conselho de classe e registro no CNES encaminhado pelo serviço	Vacina realizada no local conforme agendamento prévio se for setor público. Para serviços privados os funcionários deverão se dirigir a unidade de saúde do seu bairro.

Fase 2 -População com vulnerabilidades relativas à faixa etária e outras condições.

Pop. Alvo	Grupo Prioritário	<u>Pop.Estimada</u>	<u>Doc.Comprobatório</u>	Estratégia de vacinação
Idosos Acamados	Não se aplica	222	Solicitação Médica	Agendamento via ACS
+70 anos	Com fatores de risco	5225	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
60 a69 anos	Com fatores de risco	7525	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
<ul style="list-style-type: none"> • Será realizado drive thru para as faixas etárias mais populosas de acordo com a disponibilidade de vacinas. 				

<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/pr/paranagua/pesquisa/23/27652?detalhes=true>

OBS- a tabela posterior "população com vulnerabilidades decorrentes de comorbidades e condição social" tem prioridade de acordo com cada faixa etária, conforme coluna "Grupo Prioritário" na tabela da fase 2.

Fase 3 -População com vulnerabilidades decorrentes de comorbidades e condição social.

População Alvo	Grupo prioritário	População estimada	Documento comprobatório	Estratégia de vacinação
Cardiopatas graves	Por Idade de forma decrescente	95	Prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, exames, prescrições de medicamentos, relatórios médicos emitidos nos últimos 90 dias	Agendamento prévio com encaminhamento do documento de comprovação da comorbidade.
Diabéticos		5422		
Hipertensos		14588		
Obesos (IMC ≥ 40)		1216		
Portadores de doenças neurológicas		342		
Portadores de pneumopatias graves		2		
Pessoas com deficiências permanentes e severas		882		
Portadores de Neoplasias		250		
Imunossuprimidos e transplantados		742		
População em situação de rua		51		
Doença renal crônica		14200 http://www.hopf.com.br/admin/page/sinotologia/ver/128/doenca-renal-chronica-atinge-10-da-populacao-mundial/		
Anemia falciforme		142 http://cantaocasp.org.br/portal/cita/pub/12482/anemia-falciforme-um-problema-de-caude-publica		
Síndrome de Down		1.420 http://federacaoodown.org.br/sindrome-de-down/		
Total		39352		

http://pni.datasus.gov.br/consulta_Influenza_13_selecao.asp?enviar=ok&sel=doses02&grupo=todos&faixa=todos&UF=PR

OXFORD

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

Quadro 2. Especificações da vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

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 0,5 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 × 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.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C
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.

Os estudos de soroconversão Fase II da vacina Covishield, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. Na análise agrupada para eficácia em estudos de Fase II/III no Reino Unido (COV002) e de Fase III no Brasil (COV003), indivíduos ≥ 18 anos de idade receberam duas doses da vacina covid-19 (recombinante) (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 semanas. A vacina covid-19 (recombinante) reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (Tabela 1).

OXFORD

Tabela 2. Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19^a

População	Vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da vacina % (IC)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
População de análise primária	5.807		5.829		
Casos de COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) ^a
Hospitalizações ^b		0		5 (0,02)	
Doenças graves ^c		0		1 (0,02)	
Qualquer dose	10.014		10.000		
Casos de COVID-19 após a dose 1		108 (1,08)		227 (2,27)	52,69 (40,52; 62,37) ^d
Hospitalização após a dose 1 ^b		2 (0,02) ^e		16 (0,16)	
Doença grave após a dose 1 ^c		0		2 (0,02)	

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = intervalo de confiança; ^a 95.84% IC; ^b Escala de gravidade da OMS ≥ 4 ; ^c Escala de gravidade da OMS ≥ 6 ; ^d 95% IC; ^e Dois casos de hospitalização ocorreram nos Dias 1 e 10 pós-vacinação.

Fonte: Bula da vacina covid-19 (recombinante)