



PREFEITURA DE
PARANAGUA

PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



PREFEITO

Marcelo Elias Roque

SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Lígia Regina de Campos Cordeiro

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Marianne Brito Gomes

ENFERMEIRA DO SETOR DE EPIDEMIOLOGIA

Andréa Gomes de Moura

COORDENAÇÃO DA SALA DE SITUAÇÃO

Gianfrank Julian Tambosetti

**CENTRO DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS DE VIGILÂNCIA
EM SAÚDE - CIEVS PARANAGUÁ**

Micaela Gois Boechat Boaventura

Debora Cristina da Silva Pradi

Camila Soares Motta Celestino

Paranaguá

Setembro de 2022

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS	Agente comunitário de saúde
APS	Atenção primária á saúde
CPF	Cadastro de pessoa física
CIEVS	Centro de informações estratégicas de vigilância em saúde
CNAE	Classificação Nacional de atividades econômicas
ESF	Estratégia saúde da família
EAPV	Eventos adversos após vacinação
ESAVI	Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização
ILPI	Instituição de longa permanência para idosos
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCR	Polymerase chain reaction
SARS	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SESA- PR	Secretaria estadual de saúde do Paraná
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SIES	Sistema de insumos estratégicos em saúde
SI-PNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações
SUS	Sistema único de saúde
UBS	Unidade básica de saúde
ULT	Ultra Low Temperature
VOC	Variant Of Concern
VOC-LUM	Variant Of Concern – Lineages Under Monitoring
VOI	Variant Of Interest
VUM	Variant Under Monitoring

Sumário

1. INTRODUÇÃO	6
2. IDENTIFICAÇÃO.....	7
3. PRINCÍPIOS.....	8
4. OBJETIVO	8
5. PLANEJAMENTO DAS AÇÕES.....	8
6. VACINAS	12
7 INFORMAÇÕES SOBRE AS NOVAS VARIANTES	27
8 RECOMENDAÇÕES ATUAIS PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....	29
9 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA	31
10 COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19.....	39
11 COMPLEMENTAÇÃO DO ESQUEMA VACINAL CONTRA COVID-19 PARA BRASILEIROS COM VIAGENS PARA OUTROS PAÍSES	40
12 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COVID-19.	41
13 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS	41
14. INSUMOS.....	48
15. FOCO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO	48
16. LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO	50
17 LOCAIS DE APLICAÇÃO VACINAS.....	51
REFERÊNCIAS:.....	53

Este documento foi elaborado com base no Plano Nacional do Paraná de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 setembro 2022 divulgado pelo Ministério da Saúde e o Plano Estadual do Paraná julho 2022, após discussões envolvendo as áreas técnicas de Paranaguá descritas no mesmo.

1. INTRODUÇÃO

Este documento refere-se ao plano de vacinação do novo coronavírus humano (SARS-CoV-2) de Paranaguá para prevenção de infecções humanas, e tem como objetivo informar gestores públicos e equipes de saúde sobre a implantação da vacinação nos municípios. Mede e explica à população Paranaguá os procedimentos que a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) utilizará durante o processo de vacinação.

Covid-19 é uma doença causada por um coronavírus, denominado SARS-CoV-2, e sua gama clínica varia de infecção assintomática a doença grave. De acordo com a pesquisa da Organização Mundial da Saúde (OMS), a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com Covid-19 pode ser sintomática ou assintomática (raramente sintomática), e cerca de 20% dos casos encontrados são devido à dificuldades respiratórias que requerem hospitalização, das quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório (Brasil, 2020).

Esta nova doença representa um enorme desafio para a comunidade científica, profissionais de saúde, gestores públicos e público em geral, pois tem um grande impacto na saúde devido ao aumento da suscetibilidade e procura de serviços de saúde e à participação de grande parte da população. Impactos, resultando na perda de vidas de grupos mais vulneráveis, e impactos econômicos devido às medidas necessárias para lidar com suas vidas.

A busca por medidas farmacológicas para prevenir e / ou tratar essa nova doença tem mobilizado a comunidade científica, órgãos reguladores, gestores e profissionais de saúde, por isso algumas pesquisas estão sendo realizadas para encontrar medicamentos terapêuticos ou vacinas preventivas.

No campo da imunização, várias vacinas têm se mostrado seguras e eficazes no combate a doenças, sendo essas vacinas produzidas com base em novas tecnologias ou tecnologias de produção conhecidas. É necessário solucionar problemas logísticos (compra, armazenamento e distribuição de vacinas, vacinas e outros insumos), adequação e ampliação da rede de frio e treinamento da equipe. Atendimento ao usuário (aplicação de vacinas), monitoramento de vacinas (avaliação da cobertura vacinal), farmacovigilância (monitoramento de eventos adversos após vacinação-EAPV e desvio de

qualidade), registro (adequação do sistema de saúde) informações), e Comunicação comunitária (atividades de propaganda, materiais gráficos, etc.), etc.

Este documento apresenta as fronteiras da Secretaria Municipal de Saúde de Paranaguá por área de atuação (gestão, vigilância sanitária / imunização, atenção à saúde e comunicação social), com o objetivo de proporcionar vacinação segura e oportuna para garantir a proteção da população Paranaguá. A imunização extensiva é a melhor opção para proteger as pessoas nos estados da Covid-19 e, com o tempo, suspender as restrições em nossa sociedade para manter as pessoas seguras e saudáveis é a melhor opção (Canadá, 2020). Até que a imunização completa seja alcançada, as medidas de saúde pública continuarão sendo essenciais para minimizar a disseminação de Covid-19 na cidade, protegendo assim vidas

2. IDENTIFICAÇÃO

PARANAGUÁ		1º REGIONAL DE SAÚDE	
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - R. João Eugênio, 959 - Costeira			
FUNÇÃO	CONTATO		
	NOME	TELEFONE	E-MAIL
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE	Ligia Regina de Campos Cordeiro	3420-2806	ligia.campos@paranaguá.pr.gov.br
RESPONSÁVEL PELA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	Andréa Gomes de Moura	3420-2807	epidemia@paranagua.pr.gov.br
RESPONSÁVEL PELA VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Marianne Gomes	3420-2816	marianne.gomes@paranagua.pr.gov.br
RESPONSÁVEL PELA ATENÇÃO PRIMÁRIA	Rafael Dalha-Valhe Correa	3420-2851	rafael.correa@paranagua.pr.gov.br
COORDENADORA DE IMUNIZAÇÃO	Vaniza Barboza	3420-2807	vaniza.barboza@paranagua.pr.gov.br
CENTRO DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – CIEVS PARANAGUÁ	Micaela Boaventura Camila Celestino Debora Cristina Pradi	3420-2816	cievs@paranaguá.pr.gov.br

3. PRINCÍPIOS

O Plano de Vacinação para o Município de Paranaguá – Covid-19 está pautado nos seguintes princípios:

- Tomada de decisão respaldada pela ciência;
- Transparência;
- Adaptabilidade;
- Equidade;
- Disseminação de informações consistentes.

4. OBJETIVO

O objetivo da vacinação da Covid-19 em Paranaguá é atingir a cobertura vacinal máxima e garantir que os grupos de alto risco tenham prioridade. Os objetivos do plano de vacinação da cidade são:

- Apresentar o planejamento das ações para o processo de vacinação contra a COVID-19 no município de Paranaguá;
- Apresentar as vacinas utilizadas no município;
- Definir os procedimentos logísticos, de aplicação e monitoramento das vacinas aplicadas;
- Implantar o processo de farmacovigilância da vacina e insumos utilizados na vacinação contra a COVID-19 em Paranaguá.

5. PLANEJAMENTO DAS AÇÕES

Eixo de Atuação		Ações
Gestão	Operacionalização do Sistema de Informação	Elaborar e implantar o Plano Municipal de Vacinação.
		Participar da aquisição das vacinas em conjunto com o Governo Federal/Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVS/MS) e outros entes da federação.
		Dimensionar os recursos necessários para o processo de vacinação (recursos humanos, equipamentos, TI e logística).
		Adquirir equipamentos e insumos necessários para vacinação.
		Mobilizar os diversos setores da sociedade para a adesão à vacinação e esclarecimentos sobre as estratégias adotadas.
		Organizar as agendas de vacinação conforme critérios de prioridades estabelecidos.
		Manter a comunicação com as sociedades científicas, associações e conselhos de classe dos profissionais da área da saúde, para apoio na adoção das estratégias.
Eixo de Atuação		Ações
Vigilância em Saúde		Participar da elaboração do Plano Municipal de Vacinação.
		Realizar o levantamento das necessidades de recursos para a vacinação (equipamentos, vacinas, seringas, demais insumos).
		Solicitar adequação do sistema de informação para registro dos vacinados.
		Estabelecer parceria com universidades, PNI e SESA/PR para capacitação da equipe em temas relacionados à vacinação.
		Capacitação/atualização dos profissionais de saúde:
	Capacitação / Atualização	Capacitar a equipe da Divisão de Imunobiológicos em temas relacionados à vacinação, às boas práticas de armazenamento e distribuição, eventos

Vigilância em Saúde	Capacitação / Atualização	adversos, bem como outros temas pertinentes.
		Participar na elaboração e operacionalização da capacitação das equipes da Secretaria municipal da Saúde de Paranaguá nos temas relacionados à vacinação.
	Vacinação	Realizar todas as operações logísticas de acordo com a legislação vigente.
		Manter contato permanente com a Coordenação Estadual de Imunizações e Centro de Medicamentos do Paraná a fim de garantir os insumos e informações necessárias para a vacinação.
		Apoiar as equipes da ESF, Unidades de Saúde e demais serviços de saúde na operacionalização da vacinação.
	Notificação de EAPV	Monitorar e manter os dados de coberturas vacinais atualizados.
		Acompanhar todos os eventos adversos pós-vacinação em conjunto com os Distritos Sanitários.
	Investigação de EAPV	O responsável pela inclusão da notificação no sistema de informação E-SUS notifica será o enfermeiro da unidade de referência.
Identificação de Eventos Graves Pós-Vacinação, conforme Portaria n.º 204, de 17 de fevereiro de 2016	De acordo com indicação do MS, os casos leves e moderado nas UBS e casos graves UPA.	
Notificar todos os desvios de qualidade das vacinas e insumos nos sistemas de informação	O responsável em informar a Regional de Saúde em 24 horas será a enfermeira Andréa Gomes de Moura. A notificação será feita através do E-SUS notifica. Unidades básicas de saúde de referência, serão as responsáveis por receber queixas dos usuários.	
Organização da Rede de Frios	O recebimento e o armazenamento das vacinas estarão de acordo com protocolo	

Vigilância em Saúde		vigente.
		O transporte e armazenamento será realizado conforme protocolo vigente.
	Vacinação	Dar conhecimento às equipes de saúde sobre protocolos, instruções, procedimentos e outros documentos referentes à vacinação.
		Prover as salas de vacinação dos insumos adequados e necessários para atendimento à demanda.
		Manter a organização das salas de vacinação e monitorar as vacinas e insumos de acordo com boas práticas e protocolos vigentes.
		Organizar escalas de trabalho para os locais de vacinação.
	Vacinação	Realizar a aplicação das vacinas de acordo com as boas práticas de vacinação.
		Registrar adequadamente todas as doses de vacinas aplicadas.
		Notificar e acompanhar todos os eventos adversos e erros de imunização.
		Agendar a 2ª dose de vacina.
	Realizar busca ativa de faltosos na segunda dose.	
	Vacinação Extra Muro	Elaborar formulário contendo as variáveis para registro posterior no Sistema de Informação preconizado pelo PNI.
	Registro na Caderneta de Vacinação	Entregar a Caderneta de Vacinação contendo os dados de identificação pessoal e dados do registro de aplicação da vacina.
Eixo de Atuação	Ações	
Comunicação Social	Desenvolver campanhas de comunicação para adesão da população à vacina.	
	Apoiar a divulgação das estratégias de vacinação junto à população.	
	Divulgar informações sobre a vacinação na página da Secretaria Municipal da Saúde de Paranaguá.	
	Manter contato com as áreas técnicas para alinhar as informações e procedimentos objeto de divulgação.	

	Criar materiais para as redes sociais (vídeos educativos e cards para Whatsapp, Facebook, Instagram e outras).
--	--

	Manter interlocução com os veículos de imprensa.
--	--

6. VACINAS

Diante do atual cenário epidemiológico, o esforço na produção de vacinas para o enfrentamento do SARS-CoV2 tornou-se um grande desafio e prioridade em todo o mundo. Um avanço significativo na descoberta de novos imunobiológicos seguros e eficazes tem sido observado e a rapidez com que estes produtos vêm sendo colocado à disposição para uso tem surpreendido a comunidade científica e a população em geral, considerando o necessário caminho a ser percorrido entre a descoberta de um produto candidato, os estudos clínicos *in vitro* e os ensaios em humanos, as análises de segurança, de imunogenicidade e eficácia bem como a aprovação junto às agências reguladoras.

Diversas plataformas de tecnologia vêm sendo utilizadas no desenvolvimento das vacinas, muitas são tecnologias tradicionais e outras são inovações científicas globais, sendo as principais as abaixo listadas:

- **Vacinas de vírus inativados** – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto as grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, *Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products*, *Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products* e *Bharat Biotech*.

- **Vacinas de vetores virais** – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não replicantes. Os replicantes, podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, e um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: (i) Oxford/AstraZeneca - adenovírus de chimpanzé (ii) CanSino - adenovírus humano 5 - Ad5 (iii) Janssen/J&J - adenovírus humano 26 – Ad26 (iv) Gamaleya - adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose.
- **Vacinas de RNA mensageiro** – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), e encapsulado em nano partículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70°C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.
- **Unidades proteicas** – Através de recombinação genética do vírus SARSCoV-2, se utilizam nano partículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARSCoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor

(RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID -19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Aprovada em 17 de janeiro de 2021 para uso emergencial no Brasil pela Anvisa (Quadro 1).

Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

No dia 20 de janeiro de 2022, a vacina CoronaVac recebeu aprovação para uso emergencial incluindo a faixa etária entre 6 e 17 anos de idade, excluindo indivíduos imunocomprometidos e no dia 21 de janeiro de 2022 esta ampliação de faixa etária passou a fazer parte do PNO. Ainda, no dia 13 de julho de 2022 a Anvisa aprovou a ampliação do uso para crianças a partir de 3 anos de idade, sendo incorporada no PNO no dia 18 de julho de 2022.

QUADRO 1: VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) – SINOVA/BUTANTAN, BRASIL, 2021

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 3 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco ampola monodose (uma dose), frasco-ampolmultidose com 2 e 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Composição por dose	Cada dose de 0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 <i>Excipientes:</i> hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	12 meses, em temperatura de 2°C e 8°C
Validade após aberto o frasco	Monodose (uma dose) deve ser usada imediatamente após abertura. As apresentações Multidose com 2 e 10 doses podem ser utilizadas em até 8 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Fonte: Bula da vacina e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

6.1 VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – ASTRAZENECA/FIOCRUZ

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} 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 (Quadro 2).

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em

≥ 98% dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e > 99% em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Conforme a bula, o esquema vacinal primário com a vacina covid-19 (recombinante) consiste em duas doses de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose.

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina covid-19 (recombinante) concluam o esquema de vacinação com a vacina covid-19 (recombinante), exceto gestantes, puérperas e casos de hipersensibilidades ou anafilaxias e indicação médica.

Em reuniões realizadas no âmbito da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização e Doenças Transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações optou inicialmente por adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 AstraZeneca com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, as recomendações do PNO foram revisadas, e o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina AstraZeneca foi adotado a partir do dia 5 de outubro de 2021.

Este imunizante não está aprovado para uso em indivíduos abaixo de 18 anos.

QUADRO 2 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – ASTRAZENECA. BRASIL, 2021

Características	AstraZeneca/ Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India	AstraZeneca - COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante))
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco-ampola multidose de 5 doses	Frasco-ampola multidose de 10 doses	Frasco-ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	Solução injetável
Intervalo recomendado entre as doses	8 semanas	8 semanas	8 semanas
Validade frasco multidose fechado	9 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	9 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C

Fonte: Bula das vacinas e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

6.2 VACINA COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth (Registro Anvisa n.º 1.2110.0481). A vacina voltada à população ADULTA, disponível na apresentação de frasco multidose, 6 (seis) doses, deve ser diluída com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml. Cada dose ADULTO de 0,3 ml contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses (0,3 ml cada), com um intervalo recomendado pelo o Programa Nacional de Imunizações entre as doses (D1 e D2) de 8 semanas e reforço após 4 meses após a segunda dose em indivíduos com 12 anos de idade ou mais, conforme evolução dos estudos disponíveis (Quadro 3).

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

De acordo com a bula do imunizante atualizada para administração em população acima de 12 anos, em uma análise do Estudo 2 realizada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade sem evidência de infecção anterior, não houve casos em 1.005 participantes que receberam a vacina e 16 casos de 978 que receberam placebo. A estimativa pontual de eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 75,3, 100,0). Nos participantes com ou sem evidência de infecção anterior, houve 0 casos em 1119 que receberam a vacina e 18 casos em 1110 participantes que receberam placebo. Isso também indica que a estimativa pontual para eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 78,1, 100,0).

Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS- CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas *versus* 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria n.º 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações optou por, naquele momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19

Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países e se aproxima da recomendação original do fabricante.

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante.

QUADRO 3 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH. ADULTOS (12 ANOS E MAIS). BRASIL, 2021

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) ADULTOS (12 ANOS e MAIS)	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável concentrada
Apresentação	Frasco multidose de 0,45 ml, (6 doses).
Via de administração	IM (intramuscular).
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 3 a 8 semanas.
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 <i>Excipientes:</i> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecil metoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água parainjetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	<ul style="list-style-type: none"> ■ Um mês em temperatura de +2°C a +8°C; ■ Até 14 dias (2 semanas) em temperatura de -25°C a -15°C; ■ durante toda a validade (12 meses) em freezer de ultra-baixa temperatura (-90°C a 60°C).
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C
<p>Obs.: a vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25 ml.</p>	

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

Mediante aprovação da Anvisa, em 16 de dezembro de 2021, o Ministério da Saúde dá continuidade à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 com a ampliação

do seu portfólio. A partir do dia 14 de janeiro de 2021 a população infantil, entre 5 anos e 11 anos e 11 meses, passou a ter disponível a vacina Pfizer Comirnaty na formulação infantil (Quadro 4).

A formulação desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil sob o Registro Anvisa n.º 1.2110.0481.004-3, direcionada a este público-alvo (crianças entre 5 anos e 11 anos e 11 meses) possui dose pediátrica de 0,2 ml contém 10 µg de RNAm. A vacina voltada à população pediátrica, disponível na apresentação de frasco multidose, 10 (dez) doses, deve ser diluída com 1,3 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,6 ml. As doses devem ser utilizadas no intervalo máximo de 12 horas, quando devidamente armazenadas entre 2°C a 8°C.

Para nova formulação importa destacar que a vacina mantém cadeia de frio APENAS nas faixas de temperatura de *Ultra Low Temperature* (ULT), de -90°C a -60°C e de refrigeração de 2°C a 8°C. À ULT a vacina poderá ser mantida durante todo seu período de validade de 6 meses. Após descongelada, os profissionais deverão manter o rigor do armazenamento e transporte no intervalo máximo de validade de 10 semanas.

O transporte para esta formulação poderá ocorrer durante todo o período de 10 semanas, mantendo a exigência da preservação da temperatura na faixa de refrigeração (2°C a 8°C).

**QUADRO 4 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RNAm)
(COMIRNATY) – PFIZER/WYETH INFANTIL (CRIANÇAS ENTRE 5 ANOS E
11ANOS E 11 MESES). BRASIL, 2021**

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty), PEDIÁTRICA	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses, menos que 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 1,3 ml (10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 <i>Excipientes:</i> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina di-tearóila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	<ul style="list-style-type: none"> ■ 10 semanas em temperatura de +2°C a +8°C; ■ durante toda a validade (12 meses) em ultrabaixa temperatura (-90°C a -60°C)
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C
Obs.: a vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,6 ml.	

Fonte: SVS/MS

ATENÇÃO

3. A formulação pediátrica mantém cadeia de frio exclusivamente à ultratemperatura (-90°C a -60°C) e refrigeração (2°C a 8°C). Mediante início de descongelamento registrar na embalagem data para o controle de prazo de validade (10 semanas).
4. O transporte na temperatura de refrigeração (2°C a 8°C), pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as 10 semanas de validade.

1. OBSERVAÇÃO

2. Crianças que receberam a primeira dose (D1) infantil (0,2 ml formulação Pfizer pediátrica) e completaram 12 anos, no intervalo entre doses do esquema, deverão receber a segunda dose (D2) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica).

Secretaria Municipal de Saúde de Paranaguá-PR
Vigilância em Saúde

6.3 VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – JANSSEN

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

Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 ml (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após ≥ 14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥ 63% foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil – onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95%= 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%- 98,4%) ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥ 28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%-90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para uma

proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%).

Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos Esavi foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade \geq 60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau \geq 3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de Esavi graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

A vacina covid-19 (recombinante) – Janssen é recomendada para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e não tem aprovação pela Anvisa para uso em população abaixo dessa idade. Não está indicada para gestantes de qualquer idade.

QUADRO 5 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) – JANSSEN. BRASIL, 2021

Vacina covid-19 (recombinante)	
Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 5 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/ intervalos	dose única de 0,5 ml
Composição por dose	0,5 ml contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COVID-2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). <i>Excipientes:</i> hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	<ul style="list-style-type: none"> ■ 6 meses à temperatura de +2°C a +8°C ■ 24 meses à temperatura de -25°C a -15°C. ■ Após descongelada, não recongelar.

Validade após abertura
do frasco

6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C a 8°C.

Fonte: Bula da vacina/Janssen.

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

**Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

6.4 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS (COADMINISTRAÇÃO)

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de Esavi. Alguns países como Estados Unidos e Nova Zelândia, adotaram a recomendação de que não há necessidade de intervalos entre as vacinas COVID-19 atualmente disponíveis e outras vacinas. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra covid-19 e outras vacinas não será necessário. Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na faixa etária de 3 anos ou mais.

Tal medida é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e conseqüentemente para melhores coberturas das vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. A administração de múltiplas vacinas em apenas uma visita amplia as chances de se ter um cartão de vacinação atualizado e otimiza o uso de recursos públicos. Esta recomendação se estende a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, à exceção de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, os quais devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19.

6.5 ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DE REFORÇO E DOSE ADICIONAL CONTRA A COVID-19

O avanço da vacinação contra a covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela doença. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre de maneira acelerada, no entanto, há de se atualizar frequentemente as estratégias de vacinação em determinados grupos de maior vulnerabilidade em consonância com o avanço da situação epidemiológica e o surgimento de dados referentes a duração da proteção e a necessidade de ajustes dos esquemas de vacinação frente a novas variantes.

A partir do dia 15 de setembro de 2021 o Ministério da Saúde passou a recomendar a administração de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos de idade (Nota Técnica n.º 43/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS), tendo sido ampliada para a população de 60 a 69 anos (Nota Técnica n.º 48/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS) e para todos trabalhadores da saúde (Nota Técnica n.º 47/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS) em 28 de setembro de 2021. A partir do dia 17 de novembro de 2021, a oferta da dose de reforço foi ampliada para todos os indivíduos com 18 anos ou mais (Nota Técnica n.º 59/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS).

Em 20 de dezembro de 2021 o MS optou por recomendar a redução do intervalo para a dose de reforço para 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário (Nota Técnica n.º 65/2021 Secovid/GAB/Secovid/MS).

Em 2 de maio de 2022 foi orientada ainda a administração de uma segunda dose de reforço na população de 70 anos ou mais e pessoas institucionalizadas de 60 anos ou mais (Nota Técnica n.º 28/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS), tendo esta recomendação sido ampliada para a população de 60 anos ou mais em 17 de maio de 2022 (Nota Técnica n.º 34/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS) (Anexo A).

Em 27 de maio de 2022 a oferta de uma dose de reforço foi ampliada para a população.

Em 3 de junho de 2022 a administração da segunda dose de reforço foi ampliada para indivíduos de 50 anos ou mais (Nota Técnica n.º 36/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS) e para população de trabalhadores da saúde (Nota

Técnica n.º 37/2022 Secovid/GAB/Secovid/MS). Ainda tal recomendação foi ampliada para população de 40 anos ou mais em 19 de junho de 2022 (Nota Técnica n.º 176/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Em 19 de junho de 2022 foi orientada a administração de um segundo reforço a todos os indivíduos que receberam como esquema primário a vacina Janssen (Dose Única) entre 18 e 39 anos de idade e um terceiro reforço para todos os indivíduos de 40 anos e mais, igualando o quantitativo de doses de vacinas referentes aos demais esquemas vacinais com vacinas COVID-19 (Nota Técnica n.º 177/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

As vacinas a serem utilizadas para as doses de reforços são as vacinas da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou vacinas de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). Ainda, a partir do dia 15 de setembro de 2021 foi recomendada a administração de uma Dose Adicional para se completar o esquema vacinal primário em pessoas imunocomprometidas.

Considerando a melhor compreensão sobre a resposta às vacinas e imunocomprometidos (IC) e com o objetivo de facilitar o entendimento das terminologias no esquema de vacinação desse grupo, a partir de 23 de janeiro de 2022, o esquema primário de vacinação dos indivíduos imunocomprometidos passou a ser composto por três doses das vacinas COVID-19 (Pfizer, AstraZeneca ou CoronaVac). O esquema recomendado é D1+ D2 + DA com 8 semanas de intervalo entre as doses. O intervalo mínimo aceito entre as doses é de 4 semanas. A vacina Janssen está indicada para IC \geq 18 anos no esquema D + DA (intervalo mínimo de 8 semanas entre as doses).

Ressalta-se que as doses de reforço também são recomendadas para os imunocomprometidos com intervalo a partir de 4 meses após a dose adicional.

7 INFORMAÇÕES SOBRE AS NOVAS VARIANTES

Desde a caracterização genômica inicial do vírus SARS-CoV-2, observou-se que este vírus se divide em diferentes grupos genéticos ou clados, e quando ocorrem mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem (ou grupo genético) do vírus em circulação. Também é comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, no qual podem haver algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela linhagem.

As linhagens do SARS-CoV-2 são agrupadas em variantes e são monitoradas em todo o mundo por meio de uma vigilância genômica, de maneira a compreender o impacto desses grupos genéticos virais. Essa vigilância se justifica, já que as variantes podem alterar as características da doença e da transmissão do vírus, bem como podem influenciar o impacto da vacina, a terapêutica, as metodologias dos testes de diagnóstico ou mesmo a eficácia das medidas de saúde pública aplicadas para prevenção e controle da covid-19.

A OMS classifica as variantes do SARS-CoV-2 como variantes de preocupação (VOC – do inglês variant of concern), linhagens VOC sob monitoramento (VOC-LUM – do inglês lineages under monitoring), variantes de interesse (VOI – do inglês variant of interest) ou variantes sob monitoramento (VUM– do inglês variant under monitoring). A classificação nesses grupos é dinâmica, dependendo das características genômicas e impacto epidemiológico regional ou global das variantes. Assim, uma vigilância genômica estabelecida e oportuna, colabora no fortalecimento das orientações em relação à covid-19, e considerando o cenário pandêmico, essa é uma ferramenta orientadora para a tomada de decisão dos gestores.

Desde 30 de dezembro de 2020, a partir da detecção do primeiro caso suspeito de VOC no Brasil, o MS tem intensificado a vigilância genômica com o propósito de conhecer as linhagens circulantes e conseqüentemente, subsidiar a tomada de decisão e as ações de preparo e resposta frente à novas variantes. Medidas de testagem e expansão da capacidade laboratorial da rede de referência para vírus respiratórios do MS (Fiocruz/RJ, IEC/PA, IAL/SP e Lacen) para realização de sequenciamento genético foram adotadas, além de reforço do processo de

notificação, investigação, rastreamento e monitoramento de casos e contatos de covid-19 por VOC, VOC-LUM, VOI ou VUM. Deste modo, é possível perceber um incremento importante e contínuo na identificação e notificação desses casos ao longo do tempo.

Até a semana epidemiológica (SE) 27 de 2022, foram notificados oficialmente ao MS um total de 37.512 casos da VOC Ômicron (em 24 UF), 37.372 casos da VOC Delta (em todas as UF); 26.608 casos da VOC Gamma (em todas as UF); 461 casos da VOC Alfa (em 17 UF); e 5 casos da VOC Beta (identificados em 3 UF). Ainda, foram notificados 138 casos de linhagens recombinantes, em 8 UF.

Os primeiros casos da VOC Ômicron no Brasil foram confirmados no dia 1 de dezembro de 2021 e, refletindo o cenário global, a variante apresentou contínua e rápida disseminação. Em janeiro de 2022, a Ômicron já correspondia a 97,8% dos genomas sequenciados no país e depositados no GISAID (plataforma de iniciativa científica e global, que fornece dados genômicos do vírus SARS-CoV-2), chegando a 100% em abril de 2022.

No MS, os dados sobre variantes são recebidos e analisados pela Coordenação-Geral de vigilância das Síndromes Gripais (DEIDT/SVS/MS) e informados semanalmente no Boletim Epidemiológico Especial da Covid-19, que pode ser acessado na página oficial do MS, pelo link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19>.

Ressalta-se que as vacinas COVID-19 atuais, que são baseadas na cepa ancestral do vírus SARS-CoV-2, continuam a exibir forte proteção contra doença grave e morte, em todas as variantes do vírus conhecidas até o momento.

8 RECOMENDAÇÕES ATUAIS PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Conforme orientações deste guia, segue abaixo esquema de vacinação para vacinas COVID-19 (figuras 1 a 4).

Importante frisar que este esquema considera os dados existentes atuais, sem prejuízos de nova análise diante de novas evidências que possam surgir.

Figura 1: Esquema de vacinação por grupo etário



Fonte: SVS/MS (2022).

Figura 2: Esquema de vacinação para imunocomprometidos



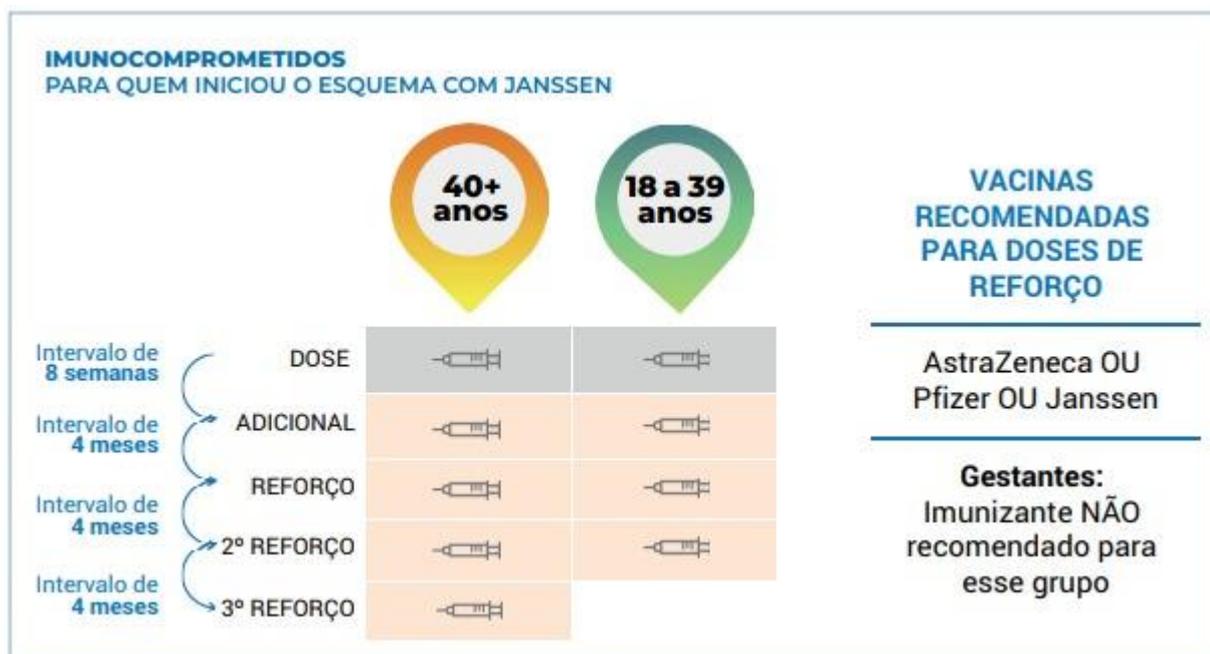
Fonte: SVS/MS (2022)

Figura 3: Esquema de vacinação por grupo etário, para quem iniciou esquema com Janssen



Fonte: SVS/MS (2022).

Figura 4: Esquema de vacinação para imunocomprometidos, que iniciaram esquema com Janssen



Fonte: SVS/MS (2022).

9 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

Considerando que as vacinas COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

9.1 DOENÇAS FEBRIS AGUDAS, PESSOAS COM SUSPEITA DE COVID-19 E HISTÓRICO PRÉVIO DE INFECÇÃO PELO SARS-COV-2

Em geral, como acontece 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 ou teste antigênico positiva em pessoas assintomáticas.

Infecção por covid-19 (leve e moderado) ou assintomático com um teste positivo para covid-19 (RT-PCR e teste antigênico) e vacinas COVID-19: considerar vacinação para covid-19 a partir de 4 semanas.

Infecção por covid-19 (Grave, SIMP) e vacinas COVID-19: considerar vacinação para covid-19 a partir de 3 meses (considerar avaliação do status de saúde).

Infecção por outros agentes infecciosos e vacinas COVID-19: vacinar após melhora clínica.

Infecção por covid-19 e outras vacinas: vacinar após a melhora clínica.

9.2 VACINAÇÃO DE PESSOAS COM EXPOSIÇÃO RECENTE À COVID-19

As vacinas COVID-19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós- exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiveram contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, não devem ser vacinadas durante o período de quarentena (conforme

recomendado na 4ª edição do Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com a covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

9.3 PESSOAS COM USO RECENTE DE IMUNOGLOBULINAS E/OU ANTICORPOS MONOCLONAIS

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Deste modo, as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo. Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-

CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis.

Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

9.4 GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos nos estudos clínicos de fase I, II e III, no entanto, estudos em animais não demonstraram risco de malformações e estudos de fase IV indicam bom perfil de segurança. Ressalta-se, que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão predispostas a um risco maior de desenvolver as formas graves de covid-19, bem como, complicações obstétricas, tais como: parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda, o momento pandêmico no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19, entende-se que, neste momento, é provável que o risco versus benefício na vacinação das gestantes, seja favorável. Portanto, o PNI subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em Ações Integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu, a luz de novas evidências, por recomendar a vacinação contra a covid-19, de todas as gestantes e puérperas com ou sem comorbidades.

A Lei n.º 14.190, de 29 de julho de 2021, no seu § 4º, estabelece que as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactantes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Contudo, frente a ocorrência de um Esavi grave com provável associação causal com a vacina Astra- Zeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas, o uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de vetor viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação.

As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, 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.

As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Fiocruz ou Janssen, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se

apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

Falta de ar

Dor no peito

Inchaço nas pernas

Dor abdominal persistente

Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão turva, dificuldade na fala ou sonolência

Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal, deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais, recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 933 /2021 – CGPNI/ DEIDT/SVS/MS1. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica ([https:// notifica.saude.gov.br](https://notifica.saude.gov.br)) como Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

Ressalta-se que essas recomendações poderão ser reavaliadas à luz de novas evidências científicas que venham a ser disponibilizadas.

9.5 PESSOAS EM USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS

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, dabigatrana, 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 essa 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.

1 <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-933-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view>.

9.6 PESSOAS COM DOENÇAS INFLAMATÓRIAS IMUNOMEDIADAS

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, mRNA e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos. 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 essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

9.7 PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS IMUNOCOMPROMETIDOS

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, mRNA e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos. Recomenda-se que a avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. De maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu

esquema vacinal refeito caso eles tenham sido vacinados previamente a realização do TCTH.

Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação/revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH, porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado, quanto ao número de doses, é o recomendado para o restante da população na mesma faixa etária.

Para a finalidade deste plano, foram considerados os seguintes grupos de imunocomprometidos: indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias (erros inatos da imunidade); em hemodiálise; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses e neoplasias hematológicas.

10 COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de Esavi.

Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população de 3 anos de idade ou mais.

11 COMPLEMENTAÇÃO DO ESQUEMA VACINAL CONTRA COVID-19 PARA BRASILEIROS COM VIAGENS PARA OUTROS PAÍSES

Devido a necessidade de brasileiros viajarem para outros países na atual circunstância de restrições sanitárias determinadas por alguns países no contexto da pandemia da covid-19, que são relacionadas ao tipo de imunizante recebido no Brasil e o exigido pelos órgãos regulatórios regionais dos países de destino, geraram dificuldades no acesso de brasileiros ao exterior. Por este motivo, o MS publicou no dia 21 de outubro de 2021 a Nota Técnica n.º 55/2021 Secovid/GAB/ Secovid/MS, que dispõe sobre as recomendações para nortear os estados e municípios acerca da conduta de vacinação contra a covid-19 em viajantes que necessitem viajar ao exterior.

As recomendações atualizadas são:

Viajantes que completaram o esquema primário de vacinação que não seja aceito para entrada no país destino pelos órgãos regulatórios, poderão receber uma complementação do seu esquema vacinal a fim de que seja adequado ao exigido para viagem. Neste caso, o intervalo mínimo entre as doses adicionais a serem administradas deverá ser de 28 dias. As doses adicionais em relação ao esquema atualmente recomendado deverão ser registradas como “dose adicional”. Estados e municípios poderão avaliar as situações individualmente com intuito de encontrarem o melhor esquema vacinal, de acordo com a disponibilidade do imunógeno, que garanta proteção e segurança ao indivíduo, pautados em diretrizes nacionais respaldadas cientificamente.

Viajantes que tenham recebido doses de vacina em outros países por vacinas diversas daquelas em uso no país poderão ter suas doses de vacina consideradas válidas desde que sejam vacinas previamente aprovadas pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde (OMS). O esquema de vacinação deverá ser complementado preferencialmente com vacinas da mesma plataforma vacinal, se disponível. Doses de vacinas não aprovadas pela Anvisa ou OMS não poderão ser

consideradas válidas, devendo-se proceder a vacinação com as vacinas em uso no país.

Caso necessário para viagem poderá ser antecipada a administração da segunda dose, dose adicional e/ou doses de reforço desde que seja respeitado o intervalo mínimo recomendado.

12 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COVID-19

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.

Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19.

Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo (s)fabricante (s), as informações fornecidas por este (s) sobre a (s) vacina (s) a ser (em) administrada (s).

13 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS

Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de Esavi quanto a quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. A seguir apresentam-se alguns erros de imunização

potencialmente associados às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes:

13.1 EXTRAVASAMENTO DURANTE A ADMINISTRAÇÃO

A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, é considerada erro de imunização. Esta situação deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção ao encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular.

No entanto, caso ocorra esse erro, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que extravasamentos de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune. Desta forma, como regra geral, não se recomenda doses adicionais. Em situações de exceção, no qual se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata (Quadro 6).

13.2 VACINAÇÃO INADVERTIDA FORA DA IDADE RECOMENDADA

As vacinas COVID-19 não estão indicadas, até o momento, no Brasil, para crianças com idade inferior a 3 anos de idade. Indivíduos menores de 3 anos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais. Crianças com 3 anos ou mais que receberem a primeira dose (D1) inadvertida de um imunizante contra a covid-19 não autorizado para a sua idade, deverão receber a segunda dose (D2) do imunizante recomendado respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante.

Crianças de 3 a 11 anos que receberam dose de reforço, considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e o esquema deverá ser encerrado.

Para indivíduos com menos de 18 anos de idade que receberam vacinas de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), considerar dose válida e fazer a segunda dose com vacina recomendada para faixa etária.

A administração da vacina Pfizer pediátrica na população de 12 a 17 anos não deverá ser realizada, no entanto, caso ocorra a administração inadvertida de uma dose desta vacina nesta população a dose poderá ser considerada válida, sem a necessidade de administração de doses adicionais. A administração de uma dose adicional poderá ser considerada em situações de exceção, como por exemplo em indivíduos que tenham recebido inadvertidamente a vacina pediátrica na primeira e segunda dose. A administração da vacina Pfizer pediátrica na população de 18 anos ou mais não poderá ser considerada válida, havendo indicação de revacinação imediata com a vacina adequada para faixa etária.

13.3 INTERVALO INADEQUADO ENTRE AS DOSES DOS ESQUEMAS PROPOSTOS

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19 para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado para cada vacina ou a aplicação de doses de reforço com intervalo inferior a 60 dias não poderá ser considerada válida. Nesta situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado em relação a última dose recebida.

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual em indivíduos com esquema vacinal incompleto. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser continuado com a administração das doses subsequentes, ressaltando que é improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

13.4 ADMINISTRAÇÃO INADVERTIDA POR VIA SUBCUTÂNEA

As vacinas COVID-19 em uso no País são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos locais para vacinas com uso de adjuvantes.

No entanto, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, com o aprazamento das doses subsequentes conforme esquema preconizado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na (s) dose (s) subsequente (s).

13.5 INTERCAMBIALIDADE

De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas COVID-19 para o esquema primário, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante, poderá ser administrada uma vacina COVID-19 de outro fabricante. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida no esquema primário com duas (2) vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de Esavi e falhas vacinais.

As mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan.

A administração de doses de reforço de vacinas diferentes do esquema primário não deverá ser considerada como um erro de imunização tendo em vista que as atuais recomendações de doses de reforço são independentes do esquema primário de vacinação.

13.6 ADMINISTRAÇÃO DE DOSES VENCIDAS

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacinas vencidas deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e acompanhados com relação ao desenvolvimento de Esavi. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 7 dias da dose administrada.

A mesma conduta deverá ser aplicada nas seguintes situações:

Aplicação de vacina após expiração do prazo de uso da vacina pós descongelamento.

Aplicação de vacina após expiração do prazo de uso da vacina pós diluição.

13.7 ERROS RELACIONADOS À DILUIÇÃO

Aplicação da vacina com diluente em quantidade menor que o recomendado ou ausência de diluição (sobredose).

Erros de imunização que levem a administração de doses aumentadas em relação a dose recomendada poderão induzir a um risco aumentado de Esavi não graves (como dor local e sintomas sistêmicos). Estes indivíduos deverão ser monitorados para a ocorrência de Esavi e, se necessário, referenciados para serviço especializado.

As doses deverão ser consideradas válidas com continuidade do esquema conforme recomendado.

Aplicação da vacina com diluente em quantidade maior que o recomendado

A diluição com volumes maiores do que o recomendado poderá levar a administração de subdoses, para as vacinas de vetor viral (Astrazeneca e Janssen) e mRNA (Pfizer). Caso tenha sido administrado mais do que 50% da dose padrão a dose poderá ser considerada válida. Subdoses abaixo de 50% não poderão ser consideradas válidas com a necessidade de revacinação de imediato. Subdoses para a vacina CoronaVac não serão consideradas válidas com a necessidade de revacinação de imediato.

Aplicação apenas do diluente

Caso ocorra a aplicação apenas do diluente, sem o imunizante, o indivíduo que receberá o imunizante deverá ser informado que nenhuma vacina foi administrada e uma dose adequadamente preparada deverá ser realizada imediatamente (sem intervalo mínimo) no braço oposto.

QUADRO 6 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTA RECOMENDADA

Tipo de erro	Erro de imunização	Conduta recomendada
Vacinação em idade inadequada	Administração de vacina Janssen ou AstraZeneca para faixa etária < 18 anos na primeira dose.	Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para faixa etária se esquema ainda incompleto.
	Vacinação com CoronaVac em crianças < 3 anos.	Considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e encerrar esquema.
	Vacinação com Pfizer pediátrica em crianças < 5 anos ou Pfizer adulto em pessoas menores de 12 anos.	Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para faixa etária se esquema ainda incompleto.
	Vacinação com Pfizer pediátrica em pessoas de 12 a 17 anos.	Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para faixa etária se esquema ainda incompleto.
	Vacinação com Pfizer pediátrica em pessoas de 18 anos ou mais.	Dose não válida, revacinar de imediato.
	Administração de doses de reforço em faixas etárias sem indicação.	Considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e encerrar esquema.
	Doses menores do que meia dose (diluição excessiva, extravasamento, volume inferior etc.)	Revacinar o mais rápido possível.

Administração de dose inferior ao esperado	Doses maiores do que meia dose de Pfizer, Janssen ou AstraZeneca (diluição excessiva, extravasamento, volume inferior etc.)	Considerar dose válida, completar esquema com vacina recomendada se esquema ainda incompleto. Exceto imunocomprometidos ou indivíduos com potencial de menor resposta imunológica (idosos) para os quais deverá ser realizada uma avaliação individualizada.
	CoronaVac (diluição excessiva, extravasamento relevante, volume inferior etc.).	Revacinar o mais rápido possível.
Administração de dose superior ao esperado	Diluição insuficiente, não diluição, volumes superiores etc.	Dose válida. Monitorar Esavi, alertar sobre risco maior de Esavi não graves como dor local e reações sistêmicas.
Outros erros de diluição	Administração apenas de diluente.	Revacinar de imediato no membro contralateral.
	Diluente errado (Ex.: água destilada ao invés de soro fisiológico).	Necessidade de avaliação caso a caso e consulta ao fabricante sobre dados de estabilidade.

Tipo de erro	Erro de imunização	Conduta recomendada
Intervalo inadequado	Atrasos em relação ao intervalo recomendado (intervalos muito longos).	Dose válida, não revacinar, seguir esquema.
	Segunda dose ou dose adicional administrada antes do intervalo mínimo recomendado conforme abaixo. Pfizer pediátrica ou adulto: 21 dias AstraZeneca: 28 dias CoronaVac na população adulta: 14 dias CoronaVac pediátrica: 28 dias.	Não válida, revacinar com intervalo adequado em relação a última dose.
	Reforço com intervalo menor do que 60 dias.	Não válido, revacinar com intervalo de 4 meses após a última dose.
	Doses administradas antes do intervalo recomendado, porém acima do intervalo mínimo descrito acima.	Dose válida, não revacinar, seguir esquema.
Vacinas vencidas	Administração de vacinas conservadas em condições inadequadas de temperatura.	Avaliação caso a caso, necessidade de consulta a rede de frio para avaliações referente a estabilidade.
	Vacinas administradas após o prazo de validade. Obs.: atentar a eventuais extensões do prazo de validade pela Anvisa.	Dose não válida, revacinar após 7 dias.
Administração em local inadequado	Administração da vacina via subcutânea.	Alertar para maior risco de Esavi locais, considerar dose válida.

Fonte: SVS/MS.

14. INSUMOS

Os insumos e equipamentos são estratégicos para garantir um processo de vacinação seguro seguindo as boas práticas de vacinação e com medidas de precaução de acordo com a legislação sanitária vigente.

15. FOCO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

Considerando a necessidade de estratégias de imunização e reduzir a incidência e mortalidade da Covid-19. Abaixo contém os grupos prioritários e vulneráveis.

Grupo 1 - Pessoas com vulnerabilidades relativas à exposição ao vírus SarsCov-2.

INSERÇÃO	GRUPO PRIORITÁRIO	POPULAÇÃO ESTIMADA*	DOCUMENTO COMPROBATÓRIO	ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO
Instituições de longa permanência para idosos – ILPI e outras instituições de abrigo	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.
Forças de Segurança	Servidores	1150	Relação dos trabalhadores com CPF encaminhado pelo serviço	Vacina realizada no local conforme agendamento prévio se for setor público.

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

Pop. Alvo	Grupo Prioritário	Pop. Estimada	Doc. Comprobatório	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 a 69 anos	Com fatores de risco	7525	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
50 a 59 anos	Com fatores de risco	13220	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
40 a 49 anos	Com fatores de risco	19377	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
30 a 39 anos	Com fatores de risco	21509	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
25 a 29 anos	Com fatores de risco	11758	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
20 a 24 anos	Com fatores de risco	11902	CPF e comprovante de residência	Agendamento via ACS
18 a 20 anos	Com fatores de risco	6836		
Funcionários e população privada de liberdade	Com fatores de risco	90	Relação dos funcionários e população fornecidos pela Secretaria de Estado de Segurança Pública	Vacinação realizada no local.
total		91417		

Grupo 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		
Total		23590		

Grupo 4 – Trabalhadores essenciais

Trabalhadores	Grupo Prioritário	Documento Probatório	Estratégias de Vacinação
Profissionais da limpeza pública	Agentes	Relação trabalhadores	Agendamento na UBS de referência do bairro de residência
	Recicladores		
Profissionais de segurança pública	Por idade	Relação dos trabalhadores com comprovação de registro	Agendamento na UBS de referência do bairro de residência
Motoristas e cobradores	Por idade	Relação dos trabalhadores com comprovação de registro	Agendamento na UBS de referência do bairro de residência
Professores	Por idade	Relação dos trabalhadores com comprovação de registro	Agendamento na UBS de referência do bairro de residência
Taxistas e motoristas de transporte por aplicativo	Por idade	Relação dos trabalhadores com comprovação de registro	Agendamento na UBS de referência do bairro de residência

16. LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO

O recebimento, armazenamento e distribuição das vacinas e demais imunizações ficarão sob responsabilidade do Departamento de Epidemiologia da Secretaria de Saúde da Cidade de Paranaguá, que deverá operar de acordo com as boas práticas de armazenamento e distribuição do Manual da Rede Genebra. Programa Nacional de Imunização (PNI) e outras legislações sanitárias existentes. A distribuição deve garantir a rastreabilidade das vacinas e insumos, de forma que os registros no sistema de informação (prontuário eletrônico, SIES, SICEV, etc.) sejam suficientes e oportunos. O transporte das vacinas deve seguir as boas práticas de distribuição e, durante todo o processo até a sala de vacinação, o monitoramento da temperatura constante deve ser

realizado de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POP) e orientações do fabricante da vacina.

17 LOCAIS DE APLICAÇÃO VACINAS

A aplicação das vacinas estará baseada no Informe Técnico da Secretaria Municipal da Saúde de Paranaguá, complementado pelas orientações da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR) e Ministério da Saúde / PNI, no que couber, bem como, no Manual de Boas Práticas de Vacinação e nos protocolos de controle de infecção e precauções universais da Secretaria Municipal da Saúde de Paranaguá.

As salas de vacinação devem dispor de refrigerador adequado e/ou caixas térmicas, seringas, termômetros, bobinas de gelo, entre outros insumos em quantidades suficientes para atendimento da demanda e armazenamento adequado.

Os procedimentos operacionais padrão de armazenamento, validade e conservação das vacinas e demais insumos, da limpeza e higienização da sala, do monitoramento equipamentos e do registro das informações devem estar acessíveis à equipe e com conhecimento disseminado entre todos os profissionais responsáveis pela aplicação da vacina.

Antes da vacinação devem ser observados os fatores relacionados ao usuário que irá receber a vacina, como idade, situação de saúde (comorbidades preexistentes), gestação, critérios de precaução e contraindicações da vacina, uso de medicamentos e outros tratamentos e eventos adversos pós vacinação ocorridos em situações anteriores. O registro das doses aplicadas deve ser vinculado ao SIPNI (Sistema de Informação do Ministério da Saúde).

Nas ações de vacinação extramuros, as medidas de precaução e cuidado com as vacinas e demais insumos devem ser intensificadas de forma a minimizar perdas de imunobiológico e riscos à saúde da população.

Os locais destinados à aplicação das vacinas Covid-19, no município de Paranaguá, neste momento são:

- Terminal Urbano de Paranaguá. Av. Almirante Maximiliano Da Fonseca - João Gualberto, Paranaguá
- Subprefeitura Waldir Salmon. Avenida Bento Munhoz da Rocha Neto, 4.967, Nilson Neves - Paranaguá.

Horario de Atendimento das 8 horas às 17 horas.

ILPI: As equipes da ESF vinculadas irão realizar a vacinação no local, com agendamento prévio com a APS e Epidemiologia;

Indígenas: a equipe da Saúde Indígena Federal será responsável pela vacinação desta população.

REFERÊNCIAS:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 121 p.

BRASÍLIA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. 2014. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 05 nov. 2022.

PARANÁ. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ. Plano Estadual de Vacinação Contra a Covid-19. 2022. Disponível em:
https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2022-07/plano_estadual_vacinacao_contra_a_covid-19_-_10_ed_11-07-22.pdf. Acesso em: 05 out. 2022.

BRASÍLIA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. MANUAL DE REDE DE FRIO: programa nacional de imunizações. PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES. 2013. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf. Acesso em: 05 out. 2022.