



**MUNICÍPIO DE CORONEL VIVIDA – ESTADO DO PARANÁ**

**PLANO DE AÇÃO DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19  
MUNICÍPIO CORONEL VIVIDA - PR**

**PREFEITO  
ANDERSON MANIQUE BARRETO**

**SECRETÁRIO DE SAÚDE  
VINICIUS TOURINHO**

Coronel Vivida  
06 agosto de 2021

## IDENTIFICAÇÃO

O novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19, apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 são assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), enquanto outros 20% são sintomáticos e requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória. Destes, aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.

O vírus foi detectado no final de dezembro de 2019 em Wuhan, na província de Hubei, China (LANA et al., 2020). No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020 nove casos suspeitos estavam sendo investigados (LANA et al., 2020; SAPS, 2020; SILVA et al., 2020), sendo que o Paraná apresentou seu primeiro caso confirmado em 12 de março de 2020, com o primeiro óbito por COVID-19 registrado no dia 25 do mesmo mês (SESA-PR, 2020). Em 15 de julho de 2020 o Brasil já apresentava 1.884.967 casos confirmados e o Paraná chegava em 46.601 infectados (SESA-PR, 2020).

Os primeiros dados disponíveis sobre o novo coronavírus evidenciam elevada capacidade de infecção, porém com letalidade relativamente baixa (TUÑAS et al., 2020). No continente europeu, a taxa de mortalidade oscilava em torno de 2% em março e abril de 2020, com aumento de 8% em pacientes acima de 70 anos. Também indivíduos portadores de doenças crônicas como diabetes, doenças cardiovasculares e respiratórias estavam sendo avaliados como um grupo de maior risco (PENG et al., 2020; ZHANG et al., 2020).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) elaborou e publicou um planejamento para vacinação nacional, o qual é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas. No Brasil, esta atribuição pertence à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC nº 348/2020 e RDC nº 415/2020.

A estratégia de vacinação adotada pelo Estado do Paraná segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definidos. Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente. A disponibilização e o uso das vacinas contra a COVID-19 devem cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, bem como possuir registro junto à Anvisa.

A estratégia de vacinação adotada no município de Coronel Vivida - Paraná segue as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré- definidos. Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente.

<b>Município: Coronel Vivida</b>		<b>7ª Regional de Saúde</b>	
<b>Endereço da SMS: Rua Romário Martins nº 143 – Bairro: Centro</b>			
<b>Função</b>	<b>Contato</b>		
Secretário Municipal de Saúde	Vinicius Tourinho	(46) 984034973	vinicius@coronelvivida.pr.gov.br
Responsável Vigilância Epidemiológica	Adinéia Rufatto Gubert	(46) 999782250	<a href="mailto:adineia_gubert@hotmail.com">adineia_gubert@hotmail.com</a>
Responsável Vigilância Sanitária	Ana Caroline Sedor	(46) 984027558	carolvisa@coronelvivida.pr.gov.br
Responsável Atenção Primária	Dircéia Borges Fernades	(46) 991170192	atencaobasica@coronelvivida.pr.gov.br dirceiaborgesenf@hotmail.com
Coordenador/a Imunização	Adinéia Rufatto Gubert	(46) 999782250	<a href="mailto:adineia_gubert@hotmail.com">adineia_gubert@hotmail.com</a>
<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>			
<b>Ações</b>	<b>Atividades</b>		
Notificação de EAPV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas as Salas de Imunização serão responsáveis pela notificação de possíveis EAPV;</li> <li>- Será encaminhado ficha de notificação – impressa para cada salde de Imunização;</li> <li>- Cada UNIDADE notificante será responsável pela digitação no programa de notificação da ocorrência de EAPV – (e-SUS notifica);</li> <li>- Cada Unidade de Saúde recebera por e-mail o manual do EAPV. (FAZER CÓPIA PARA SALA DE VACINA NA UNIDADE – SE NECESSÁRIO)</li> <li>- Após a notificação será encaminhada ao Setor de Vigilância Epidemiológica.</li> </ul>		

Investigação de EAPV	- Todas as notificações da ocorrência de EAPV, serão investigadas e acompanhadas pelo Setor Epidemiológico,
Identificação de <b>Eventos Graves Pós-Vacinação</b> , conforme Portaria n.º 204, de 17 de fevereiro de 2016	- No momento da Notificação da ocorrência de um Evento Grave pós- vacinação, deverá ser comunicado imediatamente a 7ª Regional de Saúde; - Via Telefone (46) 33092432 - 33092428; - via celular: WtatsApp grupo Imunização; E-mail da Coordenadora da Imunização da 7ª Regional de Saúde; Andressa Pepino, ( <a href="mailto:andressa.pipino@sesa.pr.gov.br">andressa.pipino@sesa.pr.gov.br</a> ) - E-mail da Coordenadora do Covid19 da 7ª regional de saúde; Igianara ( <a href="mailto:scvge07rs@sesa.pr.gov.br">scvge07rs@sesa.pr.gov.br</a> )
<b>OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO</b>	
<b>Ações</b>	<b>Atividades</b>
Organização da Rede de Frio	- Todas as Unidade de Saúde com salas de imunização, já estão equipadas com equipamentos próprios para armazenamento de imunobiológicos; - Caixas térmicas e termômetros próprios para imunização;
Capacitação/atualização dos profissionais de saúde	- Capacitação programada para os enfermeiros e vacinadores, na quarta-feira, dia 20/01/2021 no período da tarde, (15h) na unidade de Saúde Central – NIS II;
Vacinação	- Primeira Remeça de recebimento de Vacina - inicialmente será escalonados os profissionais de saúde da linha de frente para o COVID 19 para receber a primeira dose de vacina: Unidade Sentinela, UPA, SAMU, Instituto Médico Nossa Vida – IMNV, Motoristas responsável pelos pacientes com COVID 19, A Equipe de saúde que será responsável pela imunização do primeiro grupo de profissionais de saúde da linha de frente para o COVID19. - Os funcionários da UPA, SAMU, e motoristas responsáveis pelo transporte de pacientes de COVID19, serão vacinados na Unidade de Saúde Central, pela equipe de imunização da Unidade;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os funcionários do Instituto Médico Nossa Vida - IMNV, serão vacinados pela equipe volante na próprio IMNV.</li> <li>- Temos os Indígenas da Aldeia Passo Liso pertencentes ao Município de Coronel Vivida para ser imunizados, conforme o recebimento das doses direcionadas para os mesmo. Equipe da Reserva Indígena já está preparada para o recebimento dos imunobiológicos e aplicação dos mesmos.</li> </ul>
<b>SISTEMAS DE INFORMAÇÃO</b>	
<b>Ações</b>	<b>Atividades</b>
Operacionalização do Sistema de Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestor municipal cadastrado no programa SI-PNI CAMPANHA DO COVI19;</li> <li>- Todas as Salas de Imunização já estão cadastradas no programa de vacinação do COVI19;</li> <li>- Gestores de Estabelecimentos já estão cadastrados;</li> <li>- Operadores / digitadores das doses de vacinas do COVI19 encontram-se cadastrados.</li> </ul>
Vacinação Extra Muro	<p><b>PRIMEIRA FASE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Será realizada pela Equipe organizada para a aplicação aos profissionais, conforme a sequencia escalonada;</li> </ul> <p><b>SEGUNDA FASE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Divulgação na Mídia dos pontos de vacinação e grupos prioritários;</li> <li>- A vacinação será realizada por cada Estratégia Saúde da Família, de acordo com os grupos prioritários;</li> <li>- Com a previsão da chegada de mais dose da vacina, será organizado esquema de vacinação em forma de <b>Drive thru</b>, em dois pontos destinos da cidade; (Em frente ao Centro Cultural Benedito Racovesk e em frente a UAPSF dos Pioneiros).</li> </ul>

Registro na Caderneta de Vacinação	- Cada aplicador e digitador da vacina COVI19 será responsável pelo registro na carteirinha de vacinação da pessoa que receber a vacina.
<b>GRUPOS PRIORITÁRIOS</b>	
<b>Grupos Prioritários</b>	<b>Quantitativo</b>
Pessoas de 60 anos ou mais, Institucionalizadas	não se aplica
População Indígena em Terras Indígenas Demarcadas	408 (faixa etária acima de 18 anos)
Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde	461
Pessoas de 80 anos ou mais	620
Pessoas de 75 a 79 anos	512
Pessoas de 70 a 74 anos	715
Pessoas de 65 a 69 anos	974
Pessoas de 60 a 64 anos	1289
Pessoas em Situação de Rua	10
Gestantes e pueréras	283
Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	22
Comorbidades	1899
Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas/Unidades de Acolhimento)	117
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Não se aplica
Pessoas com Deficiência Permanente	1046
Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	Não se aplica

Caminhoneiros	80
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros	25
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Não se aplica
Trabalhadores Portuários	Não se aplica
População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	Não se aplica
Trabalhadores do Sistema Prisional	15
Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	401
Trabalhadores da limpeza e resíduos sólidos	50

**CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO  
(Critério Ministério da Saúde e Estado do Paraná)**

Para caracterização dos grupos alvos, determinando assim a população a ser vacinada, levou-se em conta alguns critérios como:

- Risco de exposição à doença;
- Risco de desenvolver formas graves da doença;
- Risco de transmissibilidade da doença;
- Dificuldade de acesso aos serviços de saúde.

Tendo como base esses critérios elencaram-se dois grandes grupos, detalhados na sequência:

**1. Comorbidades, idosos e pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas**

Determinadas condições e/ou comorbidades elevam o risco para o desenvolvimento de formas graves da doença, como: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC $\geq$ 40) e populações indígenas. A análise do perfil dos casos hospitalizados no Brasil por Síndrome Respiratória

Aguda Grave (SRAG) associada à COVID-19 e notificados no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe) até agosto de 2020, alertam para uma incidência maior ou sobre risco (SR) em indivíduos na faixa etária dos 45 aos 49 anos (SR = 1,1). Já os casos de óbitos decorrentes da COVID-19 no país alertam para um risco aumentado na faixa etária dos 55 aos 59 anos (SR = 1,5). Destaca-se que a partir dos 60 anos o SR para hospitalização e/ou óbito por COVID-19 aumenta consideravelmente, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbitos envolvendo idosos na faixa etária maior ou igual a 90 anos de idade. Ainda, dentre as comorbidades analisadas com maior risco para hospitalizações estão: diabetes mellitus (SR = 4,2); doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR = 2,2). Estes mesmos fatores de risco também foram analisados nos casos de óbitos por COVID-19, onde o SR encontrado foi de 5,2; 5,1 e 3,3 respectivamente (FLIGLIOZZI, et al 2020).

## **2. Demais grupos**

Com base no risco de exposição e transmissão do vírus da COVID-19, outros grupos foram elencados como prioritários pelo MS:

- Trabalhadores de Saúde;
- Trabalhadores Educacionais;
- Forças de Segurança e Salvamento;
- População Privada de Liberdade;
- Funcionários do Sistema Prisional;
- Indígenas;
- Quilombolas;
- População Ribeirinha.

Vale ressaltar que a seleção destes grupos é passível de alterações, a depender da análise da vacina pela Anvisa e das possíveis contraindicações que surgirem.

Na primeira etapa a população alvo a ser vacinada contra a COVID-19 serão os trabalhadores de saúde, indígenas e aqueles residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) cuja idade seja maior ou igual a 60 anos.

Cumpridas as etapas destacadas anteriormente, inicia-se a vacinação de pessoas com deficiência permanente e pessoas com comorbidades que segue a definição do Plano Nacional de Operacionalização contra COVID-19. De acordo com diretrizes atualizadas do MS, que consideram condições associadas de risco, foi incluído nesta etapa da vacinação nacional gestantes, puérperas, pessoas renais crônicas em terapia de substituição renal e pessoas portadoras da Síndrome de *Down*. Os critérios de priorização para vacinação são:

#### **Na fase I:**

Vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível:

- Pessoas com Síndrome de Down, *independentemente da idade*;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise)  
*independentemente da idade (acima de 18 anos)*;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, *independentemente da idade*;
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;
- Pessoas com Deficiência Permanente de 55 a 59 anos.

#### **Na fase II**

**Vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível, segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos:**

- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com Deficiência Permanente;
- Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.

A lista das comorbidades e as respectivas definições estão apresentadas no Anexo II. Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no

SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados deverão apresentar documentação comprobatória de pertencer a algum destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.) Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes nas Unidades de Saúde.

Os critérios norteadores para a operacionalização da vacinação, de forma escalonada, para os Grupos prioritários Fase I e Fase II (e respectivos subgrupos) estão apresentados no Anexo III.

### **VACINAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO, CONFORME DEFINIÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Dentre as negociações em andamento pelo Ministério da Saúde, o cronograma prevê a entrega de cerca de vacinas para operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

Há uma encomenda tecnológica feita pelo Ministério da Saúde que prevê 100,4 milhões de doses até junho/2021 (Fiocruz/ Astrazeneca) e 110 milhões de doses aproximadamente entre agosto a dezembro de 2021 (produção nacional).

Além disso, há um acordo internacional celebrado entre alguns países (Covax Facility) para aquisição de diferentes tipos de vacinas, com o objetivo de assegurar vacinação para 10% da população de cada país (42,5 milhões de doses).

Por meio do Memorando de Entendimento firmado, não vinculantes, é exposta a intenção de acordo, passível de alterações de cronograma e quantitativos a serem disponibilizados pela Pfizer/ BioNTech, Janssen Instituto Butantan, Bharat Biotech, Moderna e Gamaleya.

### **FARMACOVIGILÂNCIA**

O monitoramento dos eventos pós vacinação seguirá o disposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-

Vacinação (VEAPV), elaborado pelo Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, específico para vigilância dos eventos adversos decorrentes da vacinação contra a COVID-19.

Para o manejo apropriado deste Protocolo é essencial um sistema de vigilância sensível, capaz de avaliar a segurança do produto; diagnosticar a ocorrência de possíveis eventos adversos e emitir respostas rápidas à população.

As atividades de vigilância requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido e são compostas por três eixos principais:

- Detecção, notificação e busca ativa de eventos adversos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, entre outros);
- Classificação final do EAPV.

### **Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)**

Todos os eventos adversos, graves ou não, devem ser compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e devem ser notificados segundo fluxo estabelecido no PNI.

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificá-la imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia de frio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros. É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Ainda, considerando a oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, sendo obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

Atenção especial e busca ativa deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Para os eventos adversos graves a notificação deve ocorrer em até 24 horas, conforme Portaria MS n.º204, de 17 de fevereiro de 2016. Caberá aos municípios e Estado a orientação e determinação de referências e contra referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação contra a COVID-19.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina, é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto, e dar resposta rápida às preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento.

Conceitualmente considera-se:

- Evento adverso pós-vacinação - qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (CIMOS/OMS, 2012).
- Evento adverso grave - qualquer evento clinicamente relevante que requeira hospitalização, possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione o óbito.

- Evento adverso de interesse especial - evento grave ou não grave, que causa preocupação do ponto de vista científico e médico e que requer mais investigação para sua caracterização.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação de casos graves (prontuários, exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e
- Classificação final dos EAPV.

Como elemento fundamental da vacinação segura, o MS elaborou o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Esse documento foi acordado entre a SVS do MS e a ANVISA e será utilizado como referência para a vigilância de EAPV, juntamente aos demais protocolos ministeriais, neste Plano Estadual.

## **DETECÇÃO, NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO**

### **a) Detecção.**

A oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, os profissionais de saúde devem estar em alerta máximo para a detecção de suspeitas de EAPV, bem como na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o evento. Destaca-se que a vacina contra COVID-19 é uma vacina nova, de uso emergencial devido ao cenário pandêmico. Deste modo, todos sinais e sintomas suspeitos de EAPV esperado, inusitado e erros de imunização, que ocorram em até 30 dias após o gesto vacinal, devem ser notificados no sistema de informação e-SUS-Notifica - Eventos Adversos. Atenção especial e busca ativa deve ser dada à suspeita de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) devidamente

descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual, estão descritos no Protocolo acima citado. Eventos adversos graves e inusitados devem ser comunicados dentro de 24 horas da ocorrência, do nível local até o nacional, conforme portaria n.º264, de 17 de fevereiro de 2020.

#### **b) Notificação.**

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificá-la imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia defrio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros.

Destaca-se que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI e registradas no sistema de informação oficial do Ministério da Saúde: eSUS-NOTIFICA, sendo fundamental o preenchimento da investigação para encerrar o evento Grave. É obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizados no e-SUS Notifica, única ferramenta com possibilidade de entrada de dados, de acordo com a ANVISA e a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, o formulário disponibilizado neste sistema observa o melhor fluxo de informações entre o Ministério da Saúde, ANVISA e Organização Mundial de Saúde.

Erros de imunização (programáticos) são considerados EAPV

evitáveis e devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. São erros de imunização potencialmente associados às vacinas contra a COVID-19 e que devem ser, imediatamente, notificados:

- Extravasamento durante a administração.
- Vacinação de menores de 18 anos.
- Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos.
- Administração inadvertida por via subcutânea.
- Coadministração (administração de doses de fabricantes diferentes no mesmo indivíduo).

### **c) Investigação.**

Esta etapa, obrigatória conforme a legislação vigente, exige a integração das esferas municipal, regional, central e federal.

- Responsabilidades do Município: Realizar o registro da notificação; realizar a investigação e inserir os dados dos eventos graves no sistema de informação; reunir documentação solicitada.
- Responsabilidades da Regional de Saúde: Monitorar as notificações dos municípios de abrangência; orientar a realização e edição da investigação no sistema de informação e encaminhamento de documentação, quando necessário.
- Responsabilidade do Nível Central: Avaliar a notificação e documentação; emitir parecer para cada caso notificado e investigado.

### **Detecção, notificação e desvio de qualidade**

Qualquer não conformidade em relação ao produto como queixa técnica, divergência de quantidade, avarias de embalagens e impossibilidade de aspirar o total de doses do frasco deverá ser

notificada no Notivisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>).

### **Erros de imunização e condutas recomendadas**

Erros de imunização (programáticos) são eventos adversos pós-vacinação evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. A seguir apresenta-se alguns erros de imunização potencialmente associados as vacinas COVID-19 juntamente com 42 a orientação das condutas pertinentes:

#### **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, são considerados erros de imunização. Sua ocorrência deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção no encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular. No entanto, caso esse erro ocorra, 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, onde se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

#### **Vacinação de menores de 18 anos**

As vacinas COVID-19 não estão indicadas para essa faixa etária, indivíduos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais.

### **Intervalo Inadequado entre as doses dos esquemas propostos**

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNI para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida. Nessa situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado.

**Em casos nos quais o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina COVID-19 de um produtor (fabricante) e com menos de 14 dias venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro produtor (fabricante), a segunda dose deverá ser desconsiderada e reagendada uma segunda dose conforme intervalo indicado da primeira vacina COVID-19 recebida.**

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual até a administração da segunda dose. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal.

### **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 adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes. No entanto, também, não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Desta forma, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose

subsequente.

**Intercambialidade Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina.**

Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 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 eventos adversos e falhas vacinais. Neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

**Administração de doses vencidas**

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacina vencidas 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 eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

**PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19**

Como as vacinas contra a COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, portanto algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas. Após os resultados dos estudos clínicos da fase III, essas orientações podem ser revistas.

Em geral, como já recomendado para outras vacinas, pessoas acometidas por doenças agudas febris moderadas ou graves não devem ser imunizadas. Caso contrário, os sintomas decorrentes deste quadro clínico podem ser facilmente

confundidos como possíveis efeitos colaterais da vacina.

Importante ressaltar que não há evidências, até o momento, de qualquer risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para 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 infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

### **PRECAUÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA EM SITUAÇÕES ESPECIAIS**

Como as vacinas contra a COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas, temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas.

#### **a) Indivíduos com doenças agudas febris moderadas ou graves.**

Recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro, com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

#### **b) Indivíduos infectados por COVID-19 (em período de incubação, infecção ativa as- sintomática).**

Provavelmente, estes não sofrerão efeito prejudicial sobre a doença devido à vacinação. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação mediante quadro sugestivo de infecção ativa para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e, pelo menos, quatro

semanas após o início dos sintomas; ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

**c) Indivíduos com exposição recente à COVID-19.**

Devido ao período de incubação mediano da COVID-19 ser de 4 a 5 dias, é improvável que a vacinação gere resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva. Recomenda-se vacinação após 30 dias do teste PCR positivo.

**d) Contatos de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19.**

Não devem ser vacinadas durante o período de quarentena para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e demais usuários do serviço durante a vacinação.

**e) Moradores ou pacientes institucionalizados (p.ex, ILPI, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), vivendo em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à COVID-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2.**

Podem ser vacinados, desde que não apresentem sintomas consistentes com a doença.

**f) Indivíduos com uso recente de imunoglobulina humana..**

**Devem ser vacinados com, pelo menos, um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.**

**g) Gestantes, puérperas e lactantes.**

Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis evidenciou-se que a gestação e puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da COVID-19 em relação à hospitalização e óbito, parto prematuro e abortamento, entre outros. Ainda que a segurança e eficácia das vacinas não tenham sido avaliadas nestes grupos, estudos em animais não demonstraram risco de mal formações. 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 contra a COVID-19, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia 32 e Insumos Estratégicos, em sua maioria, defende a vacinação se pertencentes a algum grupo prioritário, frente análise de risco *vs* benefício na atual situação epidemiológico país.

**h) Indivíduos em uso de antiagregante plaquetário e/ou anticoagulante oral.**

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 esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

**i) Portadores de Doenças Reumáticas 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, RNAm e vírus inativado) é improvável que

exista risco aumentado de eventos adversos. 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 41 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.

**j) Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Imunossuprimidos.**

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

**k) Pessoas vivendo com HIV.**

A Nota Técnica nº 282/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui todos os indivíduos vivendo com HIV, com idade entre 18 e 59 anos, independentemente da contagem de linfócitos T- CD4+, no grupo de comorbidades para a priorização da vacinação, visando a reduzir o impacto da pandemia, especialmente em relação ao risco de hospitalização e óbito. Em sintomáticos a vacinação seja adiada; sintomáticos respiratórios deverão ser avaliados pela equipe de saúde

para diagnóstico diferencial. Idealmente, a vacinação contra COVID-19 deve ser adiada após a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início de sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

### **L. Gestantes, Puérperas e Lactantes**

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. 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 em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento pandêmico atual 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 altamente provável que o perfil de risco vs 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 por recomendar a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puérperas e incluí-las nos grupos

prioritários para vacinação na sexta edição do presente plano.

No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optouse pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas sem comorbidades, bem como pela interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas. Sendo mantida a recomendação de vacinação nas gestantes e puérperas com comorbidades (conforme quadro 2) com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth). A vacinação das gestantes e puérperas deverá ser condicionada a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício. As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth). As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina. As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

As gestantes pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais por exemplo) poderão ser vacinadas após avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico. A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas (sem prescrição médica) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica

(<https://notifica.saude.gov.br/>). Doses adicionais da vacina somente deverão ser administradas com a prescrição médica. O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação. As gestantes, 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 dos 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.

**O ALEITAMENTO MATERNO NÃO DEVERÁ SER INTERROMPIDO em caso da vacinação de lactantes. A DOAÇÃO DE LEITE de lactantes vacinadas está permitida.**

As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:

- Falta de ar. • Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrarada, 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 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-deoperacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos. Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

## **NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS 1. ASSUNTO**

### **1.1. Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19**

#### **2. ANÁLISE**

2.1. De maneira geral as vacinas COVID-19 não são intercambiáveis, ou seja, indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Esta recomendação se dá fundamentalmente considerando que ainda não existem estudos de eficácia/efetividade e segurança em larga escala de esquemas com vacinas de fabricantes diferentes. No entanto, considerando que todas vacinas covid-19 objetivam a indução de resposta imune contra o mesmo antígeno, a proteína Spike (proteína S) do vírus SARS-CoV-2, é esperado que uma segunda dose de outra vacina seja capaz de induzir uma amplificação da resposta imune, sendo que a intercambialidade de vacinas está

fundamentada nos princípios básicos da imunologia e já é descrita com outras vacinas. Com base neste conceito, alguns países adotaram a possibilidade de esquemas de intercambialidade de vacinas para situações específicas, como Alemanha, França, Suécia, Finlândia, Dinamarca e Noruega (1).

2.2. Mais recentemente foram publicados resultados de um estudo randomizado, não cego, controlado, de intercambialidade com a vacina de RNAm da fabricante Pfizer e a vacina de vetor viral da AstraZeneca, indicando uma resposta imune robusta no esquema heterologo associado a um bom perfil de segurança (2). Outro ensaio clínico randomizado de não inferioridade comparando esquemas heterologos e homólogos de ambas vacinas (RNAm e vetor viral), com um intervalo de 4 semanas entre as doses, realizado no Reino Unido, evidenciou uma resposta imune superior no esquema heterologo naqueles indivíduos que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca. Nos indivíduos que receberam a primeira dose da vacina Pfizer não foi possível demonstrar a não inferioridade do esquema heterologo, no entanto os parâmetros da resposta imune foram ainda superiores ao observado no esquema homologo da vacina AstraZeneca, uma vacina aprovada para uso e com elevada eficácia contra a covid-19 (3). Neste mesmo estudo observou-se ainda um taxa de eventos adversos um pouco aumentada no esquema heterologo, no entanto todos eventos reportados atribuíveis a vacinação foram eventos não graves e autolimitados (3,4). Com base nestes dados a Organização Mundial da Saúde optou por atualizar as suas recomendações referentes ao tema, orientando que, em situações onde não seja possível administrar a segunda dose com o mesmo produto, seja por falta do mesmo produto ou por outras preocupações, seria possível a adoção de esquemas heterologos (5). Tal recomendação é semelhante ao adotado por países como Estados Unidos (6), Reino Unido (7) e Canada (8).

2.3. Posteriormente foram publicadas análises preliminares de coortes de indivíduos vacinados. Uma coorte de profissionais de saúde vacinados na Alemanha identificou que, com um intervalo de 10 a 12 semanas no esquema heterologo, a resposta imune deste esquema foi semelhante ao

esquema homologo, com uma avidéz de IgG-S1 e resposta de células T levemente aumentada no esquema 23/07/2021 SEI/MS - 0021805431 - Nota Técnica [https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=23748425&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=23748425&infra_si...) 2/3 heterologo. Ainda neste estudo observou-se uma menor taxa de eventos adversos no esquema heterologo em relação ao esquema homologo. Os autores sugerem que este achado evidenciando um melhor perfil de segurança, contrariando aquilo observado no estudo do Reino Unido, poderia estar relacionado as diferenças sociodemográficas das populações dos estudos bem como ao intervalo aumentado entre as doses(9). Outras coortes, também na Alemanha, obtiveram resultados semelhantes, com perfil de segurança comparável entre os esquemas (10), resposta imune robusta e com capacidade de neutralização de diferentes variantes do SARS-CoV-2, incluindo as variantes P.1 e B.1.351 (11,12). 2.4. Ressalta-se, no entanto, que os dados acima apresentados são fundamentalmente referentes ao uso das vacinas de vetor viral e RNAm, dados com a vacina do fabricante Sinovac/Butantan ainda não estão disponíveis sendo que existem estudos em andamento (13), no entanto considerando os princípios gerais da imunologia e o observado para as demais vacinas é esperado que este esquema seja efetivo. Ainda há que se considerar que não foi possível avaliar o perfil de ocorrência de eventos adversos raros nos referidos estudos considerando limitações inerentes ao tamanho amostral.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Desta forma, considerando dados indicando boa resposta imune em esquemas de intercambialidade bem como dados de segurança favorável, considerando ainda a importância da segunda dose para assegurar elevada efetividade contra a covid-19, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, opta por orientar que:

3.2. De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo

fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina covid-19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), 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.

3.3. Às 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. Os indivíduos que receberem vacina no esquema de intercambialidade deverão ser orientados a respeito das limitações (84 dias) referentes aos dados existentes e do perfil de risco benefício.

3.4. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes (intercambialidade) 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 eventos adversos e falhas vacinais. Neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas covid-19.

### **CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A 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 a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca 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.

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). Até o momento, no Brasil, a vacinação contra a covid-19 não está indicada para indivíduos menores de 18 anos.

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos PósVacinação.

- As vacinas Janssen e AstraZeneca (recombinantes) estão contraindicadas em pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.
  - As vacinas Janssen e AstraZeneca (recombinantes) estão contraindicadas em gestantes e puérperas (até 45 dias pós-parto.)
  - Todas as vacinas COVID-19 em uso no Brasil em uso estão contraindicadas para menores de 18 anos até este momento.

### **CONSERVAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19**

Para garantir a efetividade da vacina contra COVID-19 é necessário mantê-la em condições adequadas de conservação, ou seja, devidamente armazenadas sob refrigeração, conforme as recomendações do fabricante.

### **ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS**

Considerando a falta de estudos relacionados a administração simultânea de

vacinas, não se recomenda à administração concomitante da vacina contra a COVID-19 juntamente com outras vacinas. Deve-se respeitar o intervalo mínimo de 30 dias entre a aplicação das vacinas, conforme orientação do PNI.

## VACINA JANSSEN

NOME DO MEDICAMENTO COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

### COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco para injetáveis multidose que contém 5 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém:

Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike\*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (U.Inf.).

\*Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs)

Excipientes com efeito conhecido

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

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3.FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável (injetável).

A suspensão é incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).

### 4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas COVID-19 Vaccine Janssen é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia:

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos COVID-19 Vaccine Janssen é administrada em regime de dose única de 0,5 ml, apenas por injeção intramuscular.

##### População pediátrica

A segurança e eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

##### Idosos

Não é necessário nenhum ajuste posológico em indivíduos idosos com idades  $\geq 65$  anos. Ver também secções 4.8 e 5.1.

##### Modo de administração

COVID-19 Vaccine Janssen destina-se apenas a injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço. Não injete a vacina por via intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica. A vacina não pode ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos. Para precauções a serem tomadas antes da administração da vacina, ver a secção 4.4. Para instruções sobre o manuseamento e eliminação da vacina, ver secção 6.6.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização Rastreabilidade De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e reação anafilática. Têm sido notificados acontecimentos de anafilaxia. Devem estar sempre prontamente disponíveis tratamento médico e supervisão adequados em caso de uma reação anafilática, após a administração da vacina. É recomendada observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Reações relacionadas com a ansiedade. Podem ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reação vaso vagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress, em associação à vacinação, como resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.

Doença concomitante. A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de uma doença febril aguda grave ou uma infeção aguda. No entanto, a presença de uma infeção ligeira e/ou febre de baixa intensidade não deve atrasar a vacinação.

Síndrome de trombose com trombocitopenia. Foi observada, muito raramente, uma combinação de trombose e trombocitopenia, em alguns casos acompanhada de hemorragia, após a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen. Isto inclui casos graves de trombose venosa em locais pouco comuns tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplâncnica bem como trombose arterial concomitante com trombocitopenia. Foi notificado resultado fatal. Estes casos ocorreram dentro das primeiras três semanas após a vacinação, e a maioria em mulheres com idades inferiores a 60 anos.

Os profissionais de saúde devem estar alerta para os sinais e sintomas de trombo embolismo e/ou trombocitopenia. As pessoas vacinadas devem ser instruídas para procurar assistência médica imediata se desenvolverem sintomas tais como falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas ou dor abdominal persistente após a vacinação. Adicionalmente, qualquer pessoa com sintomas neurológicos incluindo cefaleias intensas ou persistentes, convulsões, alterações do estado mental ou visão turva após a vacinação, ou se, após alguns dias, tiver hematomas na pele (petéquias) para além do local onde a injeção foi administrada, deve procurar assistência médica imediata.

A trombose em combinação com a trombocitopenia requer uma gestão clínica especializada. Os profissionais de saúde devem consultar as orientações aplicáveis e/ou consultar especialistas (ex.º hematologistas, especialistas em coagulação) para diagnosticar e tratar esta condição.

Indivíduos diagnosticados com trombocitopenia nas 3 semanas seguintes à vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen, devem ser ativamente avaliados para sinais de trombose. Da mesma forma, devem ser avaliados para a trombocitopenia os indivíduos que apresentem trombose nas 3 semanas seguintes à vacinação.

#### Risco de hemorragia com a administração intramuscular

Tal como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos que recebam terapêutica anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (tal como hemofilia) porque podem ocorrer hemorragia ou hematomas após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

#### Indivíduos imunocomprometidos.

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos

imunocomprometidos, incluindo aqueles a receber terapêutica imunossupressora. A eficácia de COVID-19 Vaccine Janssen pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

#### Duração da proteção

A duração da proteção concedida pela vacina é desconhecida e ainda está a ser determinada pelos ensaios clínicos a decorrer.

#### Limitações da efetividade da vacina

A proteção começa aproximadamente 14 dias após a vacinação. Tal como todas as vacinas, a vacinação com COVID-19 Vaccine Janssen pode não proteger todos os que recebem a vacina (ver secção 5.1).

#### Excipientes

##### Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

##### Etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram efetuados estudos de interação. A administração concomitante de COVID-19 Vaccine Janssen com outras vacinas não foi estudada.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

A experiência sobre a utilização de COVID-19 Vaccine Janssen em mulheres grávidas é limitada. Estudos em animais com COVID-19 Vaccine Janssen não revelam efeitos nefastos, diretos ou indiretos, no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

A administração de COVID-19 Vaccine Janssen durante a gravidez só deve ser considerada quando os potenciais benefícios da vacinação superam quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

##### Amamentação

Desconhece-se se COVID-19 Vaccine Janssen é excretada no leite humano.

##### Fertilidade

Estudos em animais não revelam efeitos nefastos, diretos ou indiretos, no que respeita à toxicidade reprodutiva(ver secção 5.3).

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de COVID-19 Vaccine Janssen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, algumas das reações adversas mencionadas na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

#### Resumo do perfil de segurança

A segurança de COVID-19 Vaccine Janssen foi avaliada num estudo de fase 3 (COV3001), a

decorrer. Um total de 21 895 adultos com idade igual ou superior a 18 anos receberam COVID-19 Vaccine Janssen. A mediana de idades foi de 52 anos (intervalo 18-100 anos). A análise de segurança foi realizada da assim que a duração mediana de seguimento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Está disponível um seguimento de segurança superior a 2 meses para 11 948 adultos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen.

No estudo COV3001, a reação adversa local mais frequentemente notificada foi dor no local de injeção(48,6%). As reações adversas sistémicas mais frequentes foram cefaleia(38,9%), fadiga(38,2%), mialgia(33,2%) e náuseas(14,2%). A pirexia (definida como temperatura corporal  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ) foi observada em 9% dos participantes. A maioria das reações adversas ocorreram dentro de 1-2 dias após a vacinação e foram de gravidade ligeira a moderada e de curta duração(1-2 dias).

A reatogenicidade foi, de um modo geral, mais ligeira e notificada menos frequentemente em adultos mais velhos (763 adultos  $\geq 65$  anos de idade).

O perfil de segurança foi, de um modo geral, consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 antes da vacinação; um total de 2151 adultos seropositivos, antes da vacinação, receberam COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

#### Lista tabelada de reações adversas.

As reações adversas medicamentosas observadas durante o estudo COV3001 estão organizadas segundo a Classe de Sistemas de Órgãos do MedDRA. As categorias de frequência são definidas como:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ );

Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); Muito raros ( $< 1/10000$ ); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada categoria de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela1: Reações adversas notificadas após a vacinação com COVID-19 Vaccine Jansse

Classes de Sistemas de Órgãos	Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )	Frequentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Raros ( $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$ )	Muito raros ( $< 1/10000$ )	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sistema imunitário				Hipersensibilidade <sup>a</sup> ; urticária		Anafilaxia <sup>b</sup>
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia		Tremor			
Vasculopatias					Trombose em combinação com trombocitopenia*	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Tosse	Espirros; dor orofaríngea			
Doenças gastrointestinais	Náuseas					
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea; hiperhidrose			

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Fraqueza muscular; dor na extremidade; dor dorsal			
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fadiga; dor no local de injeção	Pirexia; eritema no local de injeção; tumefação do local de injeção; arrepios	Astenia; mal-estar geral			

<sup>a</sup> Hipersensibilidade refere-se a reações alérgicas da pele e do tecido subcutâneo.

<sup>b</sup> Casos recebidos de um estudo aberto a decorrer na África do Sul.

\* Foram notificados casos graves e muito raros de trombose em combinação com trombocitopenia após comercialização. Estes incluíram trombose venosa tais como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplâncnica, bem como trombose arterial (ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas - A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobre dosagem. Nos estudos de fase 1/2, onde foi administrada uma dose superior (até 2 vezes mais), COVID-19 Vaccine Janssen permaneceu bem tolerada, no entanto, os indivíduos vacinados notificaram um aumento na reatogenicidade (dor aumentada no local de injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, náusea e pirexia).

No caso de sobre dosagem, é recomendada a monitorização das funções vitais e possíveis tratamentos sintomáticos.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

#### Mecanismo de ação

COVID-19 Vaccine Janssen é uma vacina monovalente composta por um vetor recombinante, não replicante de adenovírus humano tipo 26 que codifica a totalidade da glicoproteína spike (S) do SARS-CoV-2 numa conformação estabilizada. Após administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto anticorpos neutralizantes como outros anticorpos S funcionais específicos, assim como resposta imune celular dirigida contra o antígeno S, que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

#### Eficácia clínica

Um estudo de fase 3 (COV3001) multicêntrico, aleatorizado, com dupla ocultação e controlado por placebo está a decorrer nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e a imunogenicidade de uma dose única de COVID-19 Vaccine Janssen para a prevenção da COVID-19 em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. O estudo excluiu indivíduos com funcionamento do sistema imunitário alterado resultante de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapêuticas imunossupressoras há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes com uma infecção por VIH estável, em tratamento, não foram excluídos. As vacinas autorizadas, excluindo as vacinas vivas, puderam ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas puderam ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.

Um total de 44 325 indivíduos foram aleatorizados em paralelo numa razão de 1:1 para receber uma injeção intramuscular de COVID-19 Vaccine Janssen ou placebo. Um total de 21 895 adultos receberam COVID-19 Vaccine Janssen e 21 888 adultos receberam placebo. Os participantes foram seguidos por uma mediana de 58 dias (intervalo: 1-124 dias) após a vacinação.

A população de análise de eficácia primária de 39321 indivíduos incluiu 38 059 indivíduos seronegativos ao SARS-CoV-2 no início do estudo e 1 262 indivíduos com estado serológico desconhecido.

As características demográficas e de base foram semelhantes entre os indivíduos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen e aqueles que receberam placebo. Na análise da população de eficácia primária, entre os indivíduos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen, a mediana de idades foi 52,0 anos (intervalo: 18 a 100 anos); 79,7% (N=15646) dos indivíduos tinham entre 18 e 64 anos de idade [com 20,3% (N=3984) com idades de 65 anos ou mais e 3,8% (N=755) com idades de 75 anos ou mais]; 44,3% dos indivíduos eram mulheres; 46,8% eram da América do Norte (Estados Unidos), 40,6% eram da América Latina e 12,6% eram da África do Sul. Um total de 7 830 (39,9%) indivíduos tinha antes da vacinação, pelo menos uma comorbidade pré-existente associada com risco aumentado de progressão de COVID-19 grave (comorbidades incluem: obesidade definida como IMC  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup> (27,5%), hipertensão (10,3%), diabetes tipo 2 (7,2%), infecção com VIH bem controlada/estável (2,5%), condição cardíaca grave (2,4%) e asma (1,3%)). Estiveram presentes outras comorbidades em  $\leq$ 1% dos indivíduos.

Subgrupo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		Eficácia da Vacina % (IC 95%) <sup>c</sup>
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Anos	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-Anos	
<b>14 dias após vacinação</b>					
Todos os indivíduos <sup>a</sup>	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 aos 64 anos de idade	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
Igual ou superior a 65 anos de idade	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
Igual ou superior a 75 anos de idade	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
<b>28 dias após vacinação</b>					
Todos os indivíduos <sup>a</sup>	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 aos 64 anos de idade	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
Igual ou superior a 65 anos de idade	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
Igual ou superior a 75 anos de idade	0	106,42	3	98,06	–

<sup>a</sup> Objetivo co-primário como definido pelo protocolo.

<sup>b</sup> COVID-19 sintomática requer resultado RT-PCR positivo e, pelo menos, 1 sinal ou sintoma respiratório ou 2 outros sinais ou sintomas sistémicos, como definido pelo protocolo.

<sup>c</sup> Os intervalos de confiança para "Todos os indivíduos" foram ajustados para implementar o controlo de erros tipo 1 para testes múltiplos. Os intervalos de confiança para os grupos etários são apresentados não ajustados.

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.1.

## **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO**

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento destes resíduos, ou outra que vier a substituí-la.

## **SISTEMAS DE INFORMAÇÃO**

### **GESTÃO DA INFORMAÇÃO E REGISTRO DAS DOSES APLICADAS**

A informação oportuna e de qualidade permitirá traçar ajustes e correções durante a estratégia de vacinação de cada grupo prioritário e na conclusão de cada etapa.

Conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, o registro das doses aplicadas será obrigatoriamente nominal, com os dados lançados diretamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações/COVID-19 (SI-PNI/COVID-19) por todos os pontos de vacinação da rede pública.

Todas as ocorrências de Eventos Adversos Pós Vacinação durante a Campanha contra COVID-19 e até 30 dias após a aplicação da vacina, deverão ser notificadas no novo sistema de notificação "e-SUS Notifica-24 horas".

## **VARIÁVEIS PARA REGISTRO**

Na ausência de Sistemas de Informação para o registro das informações em tempo oportuno, os seguintes dados devem ser anotados para que o registro se efetive em outra ocasião:

- Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde (CNES);
- CPF/CNS: Necessita estar validado no Sistema de Cadastro de Usuários SUS (CADSUS);
- Data de Nascimento;

- Sexo;
- Grupo Alvo (idoso, trabalhadores da saúde, indígenas, entre outros);
- Data de Aplicação;
- Vacina – parametrizada;
- Dose – parametrizada;
- Lote – validado no SIES.

## **REGISTRO DE INFORMAÇÃO NA CADERNETA DE VACINAÇÃO**

A caderneta de vacinação é um documento de comprovação de imunidade que possibilita o monitoramento das vacinas recebidas pelo cidadão em todo o ciclo de vida. Também é um documento indispensável aos viajantes em trânsito nacional e internacional, devendo ser mantida guardada junto aos demais documentos pessoais. É proibido o uso de corretivo ou rasuras em informações contidas na carteira de vacinação, sendo de responsabilidade das Unidades de Saúde emití-las e ou atualizá-las sempre que houver a administração de qualquer vacina. Para tanto, faz-se necessário o registro de informações de forma clara e concisa, contendo:

### **Na identificação do cartão de vacinas:**

- a) Nome do portador;
- b) Data de nascimento;
- c) Endereço completo (Rua/ Av./ N.º/ Município);
- d) Nome da unidade vacinadora.

### **Do registro da aplicação das vacinas:**

- a) Nome da vacina;
- b) Data da aplicação;
- c) Lote da vacina aplicada;
- d) Nome do vacinador.

## **MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DA COVID 19**

Considerando o atual cenário da COVID-19, orienta-se que a vacinação ocorra de forma a evitar qualquer tipo de aglomeração no local. Neste momento, é preciso garantir que a vacinação ocorra com plena segurança, tanto para os profissionais de saúde, como para a população. Portanto, todas as medidas sanitárias previstas na Resolução SESA n.º 632/2020, ou outra que vier a substituí-la, e Notas Orientativas elaboradas pela Secretaria de Estado da Saúde devem ser adotadas em todos os pontos de vacinação, em especial:

- Adotar estratégias que assegurem condições para o permanente distanciamento físico de 1,5 metro entre as pessoas no local;
- Manter os ambientes constantemente arejados e ventilados;
- Prover insumos para higienização frequente das mãos no local (pias abastecidas com água corrente e sabonete líquido; presença de dispensadores com álcool gel 70% distribuídos em diferentes pontos e de fácil acesso; lixeiras com acionamento automático por pedal);
- Aferir a temperatura de todas as pessoas que comparecerem para a vacinação. Caso apresentem temperatura igual ou superior a 37,1°C, as mesmas não devem ser vacinadas e precisam ser reconduzidas imediatamente para outro local onde um profissional de saúde irá avaliá-las;
- Reforçar que todos utilizem máscaras faciais no local;
- Orientar que somente a pessoa que será vacinada adentre o espaço destinado à vacinação, exceto quando necessitar do auxílio de algum familiar ou acompanhante;
- Desinfetar sistematicamente as superfícies dos locais de vacinação, sobretudo nos pontos mais tocados pelas pessoas no dia a dia, tais como: encostos de cadeiras; bancadas de pia; maçanetas; interruptores de energia; entre outros.

No âmbito das UBS, as seguintes estratégias podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

1. Organizar as UBS, mantendo horário estendido, garantindo a oferta de vacinação;
2. Evitar a formação de filas e aglomerações na unidade ou em qualquer local de vacinação;
3. Havendo disponibilidade de local na unidade, sugere-se que a vacinação ocorra em local aberto e ventilado na unidade de saúde;

## COMUNICAÇÃO

- Veicular campanha publicitária nas diferentes plataformas de mídia digital da Secretaria Municipal de Saúde e Prefeitura Municipal de Coronel Vivida, informações sobre a vacina, público-alvo, disponibilidade, entre outros;
- Veicular campanha publicitária nos diferentes meios de comunicação: rádio, sites e jornais;
- Intensificar o relacionamento com a imprensa, com variados enfoques sobre o início da vacinação, a importância da imunização, público-alvo, ações integradas com os municípios;
- Preparar *cards* para envio massificado via WhatsApp com orientações e informações sobre ações de vacinação;
- Divulgação pelos ACS e ACS e profissionais da Saúde;
- Divulgação por ofício nas entidades envolvidas, nos grupos prioritários. Seguindo o cronograma do público-alvo, gerar conteúdo relacionado e direcionado àqueles que serão os grupos prioritários no quantitativo inicial dos lotes da vacinação definidos pelo Ministério da Saúde e replicados no Estado, por meio do Programa Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 e assim sucessivamente.

## ANEXOS

### ANEXO I

#### PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19, 2ª EDIÇÃO

#### DESCRIÇÃO DAS COMORBIDADES INCLUÍDAS COMO PRIORITÁRIAS PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticoide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior)
	Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos. Hipertensão arterial estágio 3 PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade. Hipertensão estágio 1 e 2 com lesão em órgão alvo: PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
Doenças cardiovasculares	Insuficiência cardíaca (IC) IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> . Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar: Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária. Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo). Síndromes coronarianas Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras). Valvopatias: Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico

	<p>(estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras).</p> <p>Miocardopatias e Pericardiopatias Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática. Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.</p> <p>Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras).</p> <p>Cardiopatias congênita no adulto: Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento 28 miocárdico.</p> <p>Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados: Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)</p>
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 < 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

## **ANEXO II**

### **PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19, 2ª EDIÇÃO**

#### **Escalonamento da vacinação em Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde**

##### **I - INTRODUÇÃO**

Considerando a população a ser vacinada e o quantitativo de vacinas disponíveis, os conceitos e escalonamento, abaixo apresentados, visam a subsidiar a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19.

Este conteúdo será atualizado sempre que houver modificações nas variáveis ora consideradas e de acordo com mudanças no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, do Programa Nacional de Imunizações – PNI, do Ministério da Saúde.

##### **II - TRABALHADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE**

Pessoa que exerce as atividades laborais em serviço de saúde (instituições públicas e privadas prestadoras de serviços de internação hospitalar e instituições prestadoras de serviços ambulatoriais de saúde).

Os locais de trabalho são de natureza diversa, desde onde se realiza a assistência direta ao usuário acamado, até ambientes cujas atividades desenvolvidas são, exclusivamente, administrativas.

Deste modo, ainda que se enquadre como trabalhador de serviço de saúde, a exposição ao risco é diversa nos diferentes ambientes de trabalho.

A priorização da vacinação contra a COVID-19 no grupo prioritário de Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde será em conformidade com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 (PNI/MS, 2021, 5ª Edição), e escalonada por local de atividade.

Todos os trabalhadores de saúde serão vacinados, porém, a ordem de prioridade temporal para a vacinação está escalonada em subgrupos, conforme apresentado abaixo.

##### **III - ESCALONAMENTO DA VACINAÇÃO EM TRABALHADORES DE SERVIÇOS DESAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS**

A execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 no Paraná se dará em etapas (1 a 10) correspondentes aos subgrupos de trabalhadores de saúde (ordem operacional e cronológica).

Exemplificando, ao término da vacinação dos trabalhadores do subgrupo 1, iniciase a vacinação para os trabalhadores pertencentes ao subgrupo 2 e assim, sucessivamente.

## **SUBGRUPOS DE TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

1. Trabalhadores vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19
2. Trabalhadores de Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI)
3. Trabalhadores de hospitais e serviços de urgência e emergência (UPA, SAMU, SIATE), de referência\* COVID-19, Clínicas de Diálise, Serviços de Oncologia:
  - 3.1 Trabalhadores que atuam na assistência direta a paciente COVID-19
  - 3.2 Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e à equipe que atende COVID-19 (motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros)
  - 3.3 Trabalhadores que atuam em Clínicas de Diálise e Serviços de Oncologia, devido a risco de transmissão do vírus aos pacientes
  - 3.4 Trabalhadores em geral, exceto de áreas administrativas
4. Trabalhadores de Centros de Atendimento à COVID-19
5. Trabalhadores da Atenção Primária à Saúde (APS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS)
6. Trabalhadores de laboratórios que coletam ambulatorialmente e processam testes/exames laboratoriais para a COVID-19
7. Trabalhadores dos demais serviços de Urgência e Emergência, como os Pronto Atendimento (PA) que não são referência para COVID-19 e de hemocentros
8. Trabalhadores que atuam na Vigilância em Saúde que desenvolvem atividades de campo relacionadas à COVID-19
9. Trabalhadores dos demais serviços ambulatoriais e hospitalares, trabalhadores atuantes em farmácias, em sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados (COVID-19), cuidadores domiciliares, doulas, e trabalhadores atuantes em áreas administrativas, inclusive da gerência e gestão da saúde
10. Trabalhadores de serviços ambulatoriais e hospitalares, públicos e privados, que se encontram em tele trabalho devido pandemia, e demais não listados anteriormente.

(\*). Serviço de saúde que presta atendimento à paciente COVID-19.

## ANEXO III

### PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19, 2ª EDIÇÃO.

#### OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PESSOAS DO GRUPO PRIORITÁRIO DE COMORBIDADES, GESTANTES, PUÉRPERAS E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE.

#### FASE I

#### Vacinação das Pessoas com Síndrome de Down, Doença Renal Crônica em Diálise, Gestantes, Puérperas, Pessoas com Comorbidades entre 55 a 59 anos e Pessoas com Deficiência Permanente

Grupo populacional	Faixa Etária	Definição e Estratégia	Local de Vacinação <sup>(1)</sup>
<b>SÍNDROME DE DOWN</b>	Independentemente da idade	Declaração de profissional de saúde <sup>(2)</sup> de Trissomia do cromossomo 21	Unidades básicas de saúde APAE
<b>DOENÇA RENAL CRÔNICA EM DIÁLISE</b>		Cadastrado e em tratamento (hemodiálise; diálise peritoneal)	Hospitais Clínicas de diálise
<b>GESTANTE E PUÉRPERA COM COMORBIDADE</b>		Cadastrada em UBS ou declaração médica	Unidades básicas de saúde
<b>PESSOA COM COMORBIDADE</b>	55 a 59 anos	Com comorbidade (Vide definição Anexo III), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico da doença	Unidades básicas de saúde
<b>DEFICIÊNCIA PERMANENTE</b>		Cadastradas no PBPC <sup>(3)</sup> e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, outro documento comprobatório	Unidades básicas de saúde

(1) E demais locais à critério da Secretaria Municipal de Saúde.

(2) Enfermeiro, médico, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, assistente social, psicólogo, educador físico, outros.

(3) Programa Benefício de Prestação Continuada.

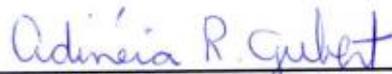
## FASE II

### **Vacinação de Pessoas com Comorbidades com Escalonamento por Faixas de Idade: 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos**

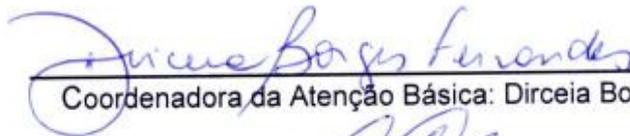
População	Definição	Local de Vacinação <sup>(1)</sup>
<b>PESSOA COM COMORBIDADE</b>		<b>Unidades Básicas Saúde</b>
Diabetes mellitus	Com diabetes, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Pneumopatia crônica grave	Com patologia (Vide definição Anexo III), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Hipertensão Arterial Resistente	Com patologia (Vide definição Anexo III), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cardiovascular	Com patologia (Vide definição Anexo III), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cerebrovascular	Com patologia (Vide definição Anexo III), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença renal crônica	Doença renal crônica e/ou síndrome nefrótica, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Imunossupressão	Transplantado, HIV e CD4 10 mg/dia, em pulsoterapia, uso de imunossupressores, com imunodeficiências primárias Vide definição Anexo III), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico ou tratamento.	
Anemia falciforme	Com anemia falciforme, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Obesidade mórbida	Com índice de massa corpórea (IMC) $\geq 40$ .	
Cirrose hepática	Com cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
<b>DEFICIÊNCIA PERMANENTE</b>	Cadastradas no PBPC <sup>(2)</sup> e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, outro documento comprobatório	<b>Unidades Básicas Saúde</b>
<b>GESTANTE E PUÉRPERA</b>	Independentemente de condições pré-existentes Cadastrado em UBS ou declaração médica	<b>Unidades Básicas Saúde</b>

(1) E demais locais à critério da Secretaria Municipal de Saúde.

(2) Programa Benefício de Prestação Continuada.



Enfermeira da Epidemiologia: Adinéia Rufatto Gubert



Coordenadora da Atenção Básica: Dirceia Borges Fernandes



Secretário de Saúde: Vinícius Tourinho

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19**. Brasília: Ministério da Saúde 11/12/2020

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Informe Técnico 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza**. Brasília, Ministério da Saúde, 2020. Endereço eletrônico: <https://www.saude.go.gov.br/files/imunizacao/influenza/InformeTecnicoInfluenza.2020.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS- CoV-2 COVID-19. **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-vacinação**. Brasília, DF, 2020.

PARANÁ – GOVERNO DO ESTADO – PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.