



INFORME TÉCNICO ESTADUAL 3ª VERSÃO

CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

VACINA **SINOVAC** *BUTANTAN*

VACINA **ASTRAZENECA** *FIOCRUZ*

VACINA **PFIZER** *WYETH*

SANTA CATARINA,
MAIO DE 2021

VACINAR 
PARA PROTEGER

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	OBJETIVO DA VACINAÇÃO	5
	2.1. <i>Objetivos específicos</i>	5
3.	POPULAÇÃO ALVO	5
4.	ESPECIFICAÇÕES DA VACINA	8
	4.1. <i>Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)</i>	8
	4.2. <i>Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz)</i>	9
	4.3. <i>Vacina Cominarty COVID-19 (Pfizer/Wyeth)</i>	11
5.	CONSERVAÇÃO DA VACINA	13
	5.1. <i>Esquema de vacinação</i>	13
	5.2. <i>Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa</i>	13
	5.3. <i>Procedimento para a administração das vacinas</i>	14
	5.4. <i>Administração simultânea com outras vacinas</i>	14
	5.5. <i>Intercambialidade</i>	15
6.	RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO	15
	6.1. <i>Uso de Equipamentos de Proteção Individual</i>	17
7.	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	18
8.	FARMACOVIGILÂNCIA	18
	8.1. <i>Precauções</i>	19
	8.2. <i>Grupos especiais</i>	20
	8.3. <i>Contraindicações</i>	22
	8.4. <i>Erros de imunização e condutas recomendadas</i>	22
9.	REGISTRO E INFORMAÇÃO	23
	9.1. <i>O registro do vacinado</i>	23
	9.2. <i>O registro da movimentação da vacina</i>	24
10.	COMUNICAÇÃO SOCIAL	25
	10.1. <i>Operacionalização da Campanha</i>	25
	REFERÊNCIAS	27
	ANEXOS	28

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), iniciou, em janeiro de 2021, de forma gradual, a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19.

Na ocasião, o início da vacinação se deu pelos trabalhadores da saúde, pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas), pessoas maiores de 18 anos com deficiência residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas), população indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas, em conformidade com os cenários de disponibilidade da vacina. O Estado ampliou a vacinação dos grupos prioritários (idosos,

povos e comunidades quilombolas, profissionais das forças de segurança e salvamento e forças armadas, pessoas com comorbidades, deficiência permanente e gestantes e puérperas com comorbidades), conforme indicado no Plano Nacional de Vacinação.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Para o êxito da campanha de vacinação, conforme aumento na disponibilidade de vacinas, estima-se o funcionamento de aproximadamente 50 mil postos de vacinação.

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação contra a COVID-19.

SINOVAC, ASTRAZENECA E PFIZER

**CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19**

**VACINAR
PARA PROTEGER**



1. INTRODUÇÃO

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

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

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 12 de janeiro de 2021, existem 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica, das quais 20 encontram-se na fase III de ensaios clínicos. Mediante busca mundial de uma vacina COVID-19, o governo brasileiro viabilizou crédito orçamentário extraordinário em favor do Ministério da Saúde, para garantir ações necessárias à produção e disponibilização de vacinas COVID-19 à população brasileira. Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina é inicialmente limitada.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda alta-

mente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, foram definidos grupos alvo da campanha, a saber: pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas, pessoas com deficiência institucionalizadas, população indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas, trabalhadores de saúde, pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades (Anexo 1), pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação de rua, população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais (Anexo 2).

Nessa perspectiva, este documento trata das diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação, abordando a logística do armazenamento e distribuição das vacinas, o registro das doses administradas e a vigilância de possíveis eventos adversos pós-vacinação (EAPV), além de comunicação e mobilização sobre a importância da vacinação.

Destaca-se que, a partir da disponibilidade da vacina ao Ministério da Saúde, as informações referentes aos cronogramas, quantitativos e laboratórios produtores serão comunicadas aos Estados e Municípios por meio de Nota Informativa.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como estabelecer a continuidade das ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 em Santa Catarina.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ◇ *Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;*
- ◇ *Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;*
- ◇ *Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;*
- ◇ *Instrumentalizar os municípios para vacinação contra a COVID-19.*

3. POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a COVID-19, mencionadas na introdução deste informe (descritas no Anexo 1 e 2), foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Até o seguinte momento, foram contemplados os seguintes grupos prioritários:

- ◇ *Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas (100% atendidas);*
- ◇ *Pessoas com Deficiência Institucionalizadas (100% atendidas);*
- ◇ *Povos indígenas, vivendo em terras indígenas (100% atendidos);*
- ◇ *Trabalhadores da Saúde (100% atendidos);*
- ◇ *Pessoas acima de 65 anos (100% atendidos);*
- ◇ *Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas (100% atendidos);*
- ◇ *Pessoas de 60 - 64 anos (grupo prioritário com ações em andamento);*
- ◇ *Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas (grupo em andamento);*

Considerando a dimensão da categoria dos trabalhadores de saúde (166.407) foi necessário um ordenamento de priorização desse estrato populacional, a fim de atender todos os trabalhadores da saúde com a vacinação. A priorização foi definida na deliberação CIB 002/2021, 003/2021, 009/2021 e 011/2021 pela Comissão Intergestores Bipartite e segue o seguinte escalonamento (disponível no link <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/legislacao/deliberacoes-cib>).

O estado recomenda, conforme deliberação CIB 054/CIB/2021, a vacinação do grupo prioritário comorbidade da seguinte maneira:

♦ ***Na fase I, devem ser vacinados, de forma proporcional, de acordo com o quantitativo de doses a ser disponibilizado, os grupos prioritários elencados abaixo, considerando os seguintes critérios de priorização:***

- *Pessoas com Síndrome de Down, independente da idade (18 a 59 anos);*
- *Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise), independente da idade (18 a 59 anos);*
- *Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea, independente da idade (18 a 59 anos);*
- *Gestantes e puérperas com comorbidades*, independente da idade (maiores de 18 anos);*
- *Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC), independente da idade (18 a 59 anos);*
- *Pessoas com Comorbidades* e Deficiência Permanente de 55 a 59 anos;*

♦ ***Na fase II, devem ser vacinados, de forma proporcional, de acordo com o quantitativo de doses a ser disponibilizado, o grupo de pessoas com Comorbidades*, pessoas com Deficiência Permanente e Gestantes e Puérperas, independentemente de condições pré-existent, considerando os seguintes critérios de priorização por faixa etária, de forma escalonada da maior para a menor idade, de acordo com os seguintes grupos:***

- *54 a 50 anos;*
- *49 a 45 anos;*
- *44 a 40 anos;*
- *39 a 35 anos;*
- *34 a 30 anos;*
- *29 a 18 anos.*

As vacinas para atender as pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) serão encaminhadas para as clínicas que realizam o procedimento de diálise nos pacientes, o que viabiliza a vacinação da totalidade deste grupo em número reduzido de visitas as clínicas, o que não seria possível caso o grupo fosse estratificado.

As vacinas serão distribuídas para todos os municípios, considerando as estimativas populacionais do Ministério da Saúde, bem como as realizadas por outras instituições, além das informações da Campanha de Vacinação de Influenza realizada no ano de 2020.

As pessoas com as seguintes comorbidades* poderão realizar a vacinação contra a COVID-19, considerando o Plano Nacional: diabetes mellitus, pneumopatias graves, hipertensão arterial resistente (HAR), hipertensão arterial estágio 3, hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade, insuficiência cardíaca (IC), cor-pulmonale e hipertensão pulmonar, cardiopatia hipertensiva, síndrome coronarianas, valvopatias, miocardites e pericardiopatias, doença da aorta, dos grandes vasos e fístulas arteriovenosas, arritmias cardíacas, cardiopatias congênita no adulto, prótese valvares e dispositivos cardíacos im-

plantados, doença cerebrovascular, doença renal crônica, imunossuprimidos, hemoglobinopatias graves, obesidade mórbida, síndrome de down e cirrose hepática.

O detalhamento de cada uma das situações está descrito no anexo 1.

Aqueles que não tiverem sido cadastrados poderão, para fins de comprovação da condição de risco (comorbidades), apresentar comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica).

- *Os seguintes documentos poderão ser considerados para fins de comprovação da condição (comorbidade):*

- *Cadastrros já existentes nas Unidades de Saúde ou outros serviços dos municípios que comprovem a condição de risco (comorbidade);*

- *Atestado médico ou relatório médico com a indicação da condição da pessoa, contendo a descrição do CID e prazo de validade de 1 ano para as prescrições de medicamentos de uso não controlados;*

- *Atestado médico ou relatório médico com a indicação da condição da pessoa;*

- *Prescrição médica ou exames ou receitas que deixem claro a condição da pessoa, considerando o prazo de validade de 1 ano para as prescrições de medicamentos de uso não controlados.*

OBSERVAÇÃO:

Recomenda-se que as equipes de vacinação retenham uma cópia do comprovante da condição de risco para fins de auditoria, podendo também ser utilizada nessa situação cópia impressa, digital ou mesmo uma fotografia do documento, no caso do comprovante original não poder ficar retido.

Em relação às pessoas com deficiência, considera-se aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, a qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com:

- ♦ *Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas;*

- ♦ *Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo;*

- ♦ *Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.*

- ♦ *Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.*

Em relação às pessoas com deficiência permanente, na fase I, serão priorizadas aquelas contempladas com o BPC. Para isso, será necessário apresentar um registro de que a pessoa é beneficiária do BPC. Ainda nesta fase, serão contempladas as pessoas na faixa etária de 55 a 59 anos e, na sequência, com o recebimento de mais doses, conforme a faixa etária.

A deficiência deverá ser comprovada por meio de qualquer documento comprobatório, incluindo:

- ♦ *Qualquer laudo da rede pública ou particular, independente de prazo de validade que indique a deficiência;*
- ♦ *Cartões de gratuidade no transporte público;*
- ♦ *Documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência;*
- ♦ *Documento oficial de identidade com a indicação da deficiência;*

OBSERVAÇÃO

Caso não haja um documento que comprove a deficiência, será possível a vacinação a partir da autodeclaração do indivíduo. Nesta ocasião, o indivíduo deverá ser informado quanto ao crime de falsidade ideológica (art. 299 do Código Penal)

Na fase I, serão vacinadas todas as gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto) que apresentem condições de risco (comorbidades). Para comprovação desta condição, deverão ser apresentados os mesmos documentos descritos para as demais pessoas com comorbidade. Já a vacinação das gestantes que não apresentem condições de risco (comorbidades) ocorrerá na fase II, com a chegada de novas doses.

OBSERVAÇÃO

A vacinação das gestantes deve ocorrer independentemente da idade gestacional e o teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres. A mulher deverá comprovar o estado gestacional (ex. carteira de acompanhamento da gestante/prénatal ou laudo médico) ou fase do puerpério (ex. declaração de nascimento da criança ou certidão de nascimento) e pertencer a faixa etária recomendada para vacinação.

4. ESPECIFICAÇÃO DA VACINA

A continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 é organizada com a introdução, na rede pública de saúde, da vacina proveniente das Farmacêuticas Sinovac/Butantan (Quadro 1), AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante) (Quadro 2) e Pfizer/Wyeth (Comirnaty) (Quadro 3).

4.1. VACINA CORONAVAC COVID-19 (SINOVAC/BUTANTAN)

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan demonstraram resultados de >92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e >97% nos 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 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.

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

SINOVAC - BUTANTAN	
<i>Plataforma</i>	<i>Vírus inativado</i>
<i>Indicação de uso</i>	<i>Maior ou igual a 18 anos</i>
<i>Forma farmacêutica</i>	<i>Suspensão injetável</i>
<i>Apresentação</i>	<i>Frascos-ampola, unidose 0,5 ml*</i>
<i>Via de administração</i>	<i>IM (intramuscular)</i>
<i>Esquema vacinal/Intervalos</i>	<i>2 doses de 0,5 mL, intervalo entre doses de 2 a 4 semanas</i>
<i>Composição por dose</i>	<i>0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2</i>
<i>Prazo de validade e conservação</i>	<i>12 meses, a partir da data de fabricação, se conservado na temperatura</i> <i>2°C a 8°C</i>
<i>Validade após abertura do frasco</i>	<i>8 horas após abertura em temperatura de 2°C a 8°C</i>

**De 25 de janeiro em diante são multidoses.*

Dados sujeitos a alterações

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

Fonte: CGPNI/SVS/MS

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio. Quando expostas a temperatura inferior a 0°C poderá ter perda de potência em caráter permanente.

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

ATENÇÃO

*A vacina Sinovac/Butantan, por se tratar de um produto adjuvantado (com hidróxido de alumínio), deve ser **homogeneizado**, com movimentos **circulares leves**.*

*Verifique sempre que o produto esteja realmente **diluído e sem grumos!***

4.2. VACINA COVISHIELD COVID-19 (ASTRAZENECA/FIOCRUZ)

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

Os estudos de soroconversão da vacina *Covishield* demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose, e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

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.

Quadro 2. Especificações da vacina COVID-19: Astrazeneca/Fiocruz. 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	Suspensão	Solução
Intervalo entre as doses	Máximo 12 semanas	Máximo 12 semanas	Máximo 12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 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	6 meses, a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	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

Dados sujeitos a alterações

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

Fonte: CGPNI/SVS/MS

4.3 VACINA PFIZER

A vacina da Pfizer utiliza a plataforma de RNA mensageiro, capaz de codificar a produção da proteína angênica (proteína Spike), e encapsulado em nanoparculas 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.

Nos estudos clínicos de fase III, a segurança e eficácia da vacina foram avaliadas em um esquema de 2 doses, com intervalo de 21 dias, sendo que ocorreram variações neste intervalo entre 19 a 42 dias. A eficácia com o esquema de 2 doses foi de 95% (intervalo de credibilidade de 95%: 90,3% a 97,6%), tendo sido observado ainda que, entre a primeira e a segunda dose, a eficácia foi de 52% (IC 95%, 29,5% a 68,4%), com a proteção se iniciando a partir de 12 dias da primeira dose. No entanto, a maioria dos casos ocorreu nos primeiros dias após a vacinação, de tal forma que quando a análise foi restrita entre os dias 15 a 21 após a primeira dose, a eficácia foi estimada em 89% (IC 95% de 52 a 97%), indicando elevada eficácia já após a primeira dose.

Com base nesses dados, o "Joint Committee on Vaccination and Immunisation" (JCVI), entidade assessora em imunizações do Reino Unido, orientou que o intervalo entre a primeira e a segunda dose desta vacina fosse ampliado para até 12 semanas. Esta recomendação considerou que a vacinação do maior número possível de pessoas com a primeira dose, traria maiores benefícios do ponto de vista de saúde pública, considerando a necessidade de uma resposta rápida frente à pandemia de COVID-19.

Desta forma, o conjunto de dados aqui apresentados reforçam que a ampliação da oferta da primeira dose da vacina para a população poderá trazer ganhos significativos do ponto de vista de saúde pública, reduzindo tanto a ocorrência de casos e óbitos pela COVID-19 no indivíduos vacinados, mas também a transmissibilidade da doença na população. Considerando ainda o cenário da COVID-19 no país com elevada mortalidade, e a necessidade de se ampliar a oferta da vacina na população brasileira, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Os dados epidemiológicos e de efetividade da vacina serão monitorados, sendo que a presente recomendação poderá ser revista caso necessário. Ainda, em cenários de maior disponibilidade do imunobiológico, o intervalo recomendado em bula poderá ser utilizado.

Quadro 3. Especificações da vacina COVID-19: Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021

COMINARTY - PFIZER	
Plataforma	<i>plataforma de RNA mensageiro</i>
Indicação de uso	<i>indivíduos maiores de 16 anos de idade</i>
Forma farmacêutica	<i>Suspensão injetável</i>
Apresentação	<i>Frasco-ampola multidose com 6 doses (0,3ml/ dose</i>
Via de administração	<i>IM (intramuscular)</i>
Esquema vacinal/Intervalos	<i>2 doses de 0,3 mL cada, com intervalo de 12 semanas</i>
Composição por dose 0,3	<i>Comirnaty™ é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). ** Excipientes: ALC-0315, ALC-0159, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.</i>
Prazo de validade e conservação	<i>Observar as informações de data de fabricação e validade, se conservado na temperatura;</i> <i>Armazenamento:</i> <i>- No máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C</i> <i>- Até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C a -15°C</i> <i>- Durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C a -60°C).</i>
Validade após abertura do frasco	<i>6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)</i>

Dados sujeitos a alterações

*Segundo recomendação do Ministério da Saúde, as doses da vacina contra a COVID-19 só estão sendo aplicadas em pessoas acima dos 18 anos de idade.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

DISTRIBUIÇÃO E APLICAÇÃO

A logística de distribuição das vacinas da Pfizer/BioNTech organizada pelo Ministério da Saúde leva em conta as baixas temperaturas de refrigeração das doses, que chegarão ao Brasil armazenadas em caixas a uma temperatura de -70°C .

O estado irá receber a vacina armazenada entre -25°C e -15°C , sendo que a vacina pode ficar nesta faixa de temperatura por até 14 dias.

Assim que os imunizantes chegarem nas salas de vacinação, na rede de frio nacional ($+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$), a aplicação na população deve ocorrer em até cinco dias.

INFORMAÇÕES ADMINISTRAÇÃO:

A dose a ser administrada é de 0,3ml

Após a diluição, o total de doses deverá ser utilizado em 6 horas, conservados de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$

Nesta plataforma deve ser utilizado para administração o conjunto de seringa de 1ml;

Via de aplicação intramuscular;

O esquema completo da vacina é de 2 doses

O intervalo entre doses é de 12 semanas.

ATENÇÃO

Após o descongelamento e conservação da temperatura de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ a vacina deve ser utilizada para a vacinação em um prazo de 5 dias (destaque).

5. CONSERVAÇÃO DA VACINA

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

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ nas câmaras frias/refrigeradas. Referente à preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer às recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

5.1. ESQUEMA DE VACINAÇÃO

A vacina deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de**

duas doses, com intervalo determinado conforme segue:

- ♦ **Vacina Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses: 02 a 04 semanas.**
- ♦ **Vacina AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth: intervalo entre as doses: 12 semanas.**

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

5.2. GRUPO PRITORITÁRIO A SER VACINADO E ESTIMATIVA DE DOSES DE VACINAS

O plano de vacinação foi desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020), pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, Strategic Advisor Group of Experts on Immunization) da OMS.

Considerando o exposto na análise dos grupos de risco e, tendo em vista o objetivo principal da vacinação contra a COVID-19, foi definido como prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

Todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação, entretanto, de forma escalonada, por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única, cuja distribuição esta sendo detalhada por meio de informes técnicos e notas informativas no decorrer da campanha.

5.3. PROCEDIMENTO PARA A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

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

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

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

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- ♦ *Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina;*
- ♦ *No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por, pelo menos, 15 minutos após a administração da vacina;*

♦ *Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico;*

♦ *Quando do recebimento de frascos multidoses: ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. **NÃO DEIXE DE VACINAR! NÃO DESPERDICE DOSES DE VACINA!***

Demais especificidades acessar o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação disponível no link: http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/imunizacao/publicacoes/Manual%20procedimentos%20vacinacao_2014.pdf

5.4. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação

Exceções a essa recomendação são justificáveis quando se considerar que os benefícios da vacinação superam os potenciais riscos desconhecidos da coadministração em intervalos menores, como em situações de urgência (p.ex., imunoprofilaxia para tétano no manejo de feridas em um indivíduo suscetível, administração de soros antiofídicos após acidente, profilaxia pós-exposição da raiva humana, para controle de surtos de sarampo ou de hepatite A).

Em caso de coadministração em intervalo menor de 14 dias de uma vacina COVID-19 com outra vacina e/ou imunoglobulina específica, seja por uma justificativa citada acima ou por erro de imunização, as doses dos imunobiológicos deverão ser consideradas válidas e não há necessidade de repetição.

5.5. INTERCAMBIALIDADE

A vacinação deverá respeitar os intervalos recomendados para cada fabricante para assegurar a melhor resposta imune. A segunda dose de vacina COVID-19, administrada com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas), não poderá ser considerada válida, desta forma 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 máximo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção do indivíduo até a administração

da segunda dose. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível.

ATENÇÃO

*A Vacina Sinovac/Butantan, por se tratar de um produto adjuvantado (com hidróxido de alumínio), deve ser **homogeneizado**, com movimentos **circulares leves**.*

*Verifique sempre que o produto esteja realmente **diluído e sem grumos!***

5.6. ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DE TESTES APÓS A VACINAÇÃO

O indivíduo que recebeu a vacina contra a COVID-19 e apresentou quadro posterior de Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), deve realizar o teste de RT-qPCR ou teste para pesquisa de antígeno. Os testes imunológicos não são recomendados para diagnóstico de COVID-19 em indivíduos vacinados, pois, até o momento, não há evidência científica de que a ausência ou a presença de anticorpos após a vacinação seja considerada uma eficácia clínica das vacinas.

A detecção de anticorpos por qualquer método imunológico, significa contato anterior com o vírus e as sorologias não permitem diferenciar se o contato foi devido a infecção natural ou vacinação. Até este momento, não existe recomendação de avaliação de resposta vacinal por testes sorológicos específicos (anticorpos neutralizantes).

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

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da COVID-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público-alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante, na medida do possível, que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais, com instituições públicas, a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros.

No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

♦ *Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com*

mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis, a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;

- ♦ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;

- ♦ Como a vacinação ocorrerá, principalmente, durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;

- ♦ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripal, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;

- ♦ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe;

- ♦ Se necessário, realizar vacinação extramuros, de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação, seguir orientações da Portaria Estadual nº 985 de 15 de dezembro de 2020;

- ♦ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros. Seguir orientações da Portaria Estadual nº 985 de 15 de dezembro de 2020;

- ♦ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ♦ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID-19;

- ♦ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da COVID-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;

- ♦ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque;

- ♦ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;

♦ *Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;*

♦ *Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;*

♦ *Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de COVID -19.*

6.1. USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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

♦ **EPIs obrigatórios durante a rotina de vacinação:**

- *Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca sempre que estiver úmida e/ou suja;*

♦ **EPIs recomendados durante a rotina de vacinação:**

- *Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;*

- *Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;*

♦ **EPIs com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):**

- *Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.*

♦ **Para acesso aos cartazes sobre a COVID-19 ou outras informações, acesse o site: <https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>;**

7. 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 nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Ser-

viços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). Nota técnica nº 002/2011 - UINFS/GGTES/ANVISA.

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a COVID-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Referente a vacina AstraZeneca/Fiocruz, os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

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 a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente, recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, **todos os eventos, não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os **erros de imunização e problemas com a rede de frio, sejam notificados no e-SUS notifica** disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

♦ *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em http://busms.saude.gov.br/bus/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf);*

♦ *Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (COVID-19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf).*

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (COVID-19).

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

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

8.1 PRECAUÇÕES

Considerando que a(s) vacina(s) 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.

♦ *Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.*

♦ *Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.*

♦ *É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação **nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo, menos quatro semanas após o início dos sintomas, ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.***

♦ *Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.*

♦ *A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:*

- *Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.*
- *AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.*

8.2. GRUPOS ESPECIAIS:

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

Gestantes e puérperas (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. Com relação as mulheres no período de lactação, serão vacinadas apenas aquelas pertencentes a um dos grupos prioritários, conforme os grupos elencados nas etapas da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

♦ *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.*

♦ *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 das vacinas conhecidos 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.*

♦ *Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorreram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.*

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

♦ *Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de*

antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro;

♦ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, 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.**

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

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

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

♦ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos;

♦ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica;

♦ No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

8.3. CONTRAINDICAÇÕES

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

ATENÇÃO

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

♦ Destaca-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

8.4 ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS

Erros de imunização 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 às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes:

I. EXTRAVASAMENTO DURANTE A ADMINISTRAÇÃO

Extravasamentos 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 contêm um excesso de antígeno como margem de erro, e 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.

II. 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.

III. 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.

9. REGISTRO E INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da atualização do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

9.1. O REGISTRO DO VACINADO

O registro da dose aplicada da vacina será, obrigatoriamente, nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no **Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online)** ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da **Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)**.

No caso das **salas de vacina sem conectividade com a internet**, que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível no **prazo máximo de 48 horas**.

Da mesma forma, **as salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível**, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior **registro no sistema de informação em até 48 horas**.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo prioritário; Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo ConecteSUS.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de **saúde público ou privado**, com sistema de informação próprio ou de terceiros, **deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha COVID-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>)**.

A **transferência dos dados de vacinação da Campanha COVID-19 deverá ocorrer diariamente** para base nacional de imunização, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: (<https://servi->

cos-datasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN) e (<https://rnds-guia.saude.gov.br/>).

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibilizará, para as SES e SMS, os dados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, sem identificação do cidadão, e respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de *download*, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Mais detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a COVID-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que constam as orientações acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.

9.2. O REGISTRO DA MOVIMENTAÇÃO DA VACINA

A fim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, o DataSUS atualizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de **forma automática**, por meio de **seleção disponível em lista suspensa**, o usuário **incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico** na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo **“Doses utilizadas” deverá ser registrada por número de doses** do frasco aberto para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

10. COMUNICAÇÃO SOCIAL

A elaboração da campanha de comunicação segue um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Teve início com mensagens de antecipação e prepa-

ração, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e em quais grupos as doses estão sendo aplicadas. Trazendo benefícios e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações.

Baseada nestas premissas a campanha de Comunicação foi desenvolvida em duas fases:

#VACINARPARAPROTEGER

♦ *Fase 1. Campanha de informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, com vistas a dar segurança à população em relação a eficácia do(s) imunizante(s), bem como da sua capacidade operacional de distribuição.*

♦ *Fase 2. Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais etc.*

Os materiais de comunicação têm como premissa a transparência e a publicidade informando a população através de parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas, monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas, aproximar as assessorias de comunicação dos estados para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações.

Ademais temos uma playlist no Youtube com orientações para profissionais de saúde. Link: https://www.youtube.com/playlist?list=PLFOU305iYt7T4KmpMyB6i7y_Nf4UYHVE.

A Dive/SC lançou o selo "Vacinar para Proteger", para utilização em materiais impressos, manuais e informativos para que todos falem a mesma língua durante uma das campanhas de vacinação mais importantes da história de nosso Estado.

A Secretaria pede para que o cidadão catarinense acompanhe as redes sociais, o site e o calendário vacinal de Santa Catarina nos canais de comunicação da SES e do Governo de Santa Catarina.

Veja os materiais em: <http://dive.sc.gov.br/midias/>.

10.1. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA

A microprogramação é uma etapa fundamental no planejamento da campanha, essencial para alcançar os objetivos da vacinação. Mediante esse processo se identificam as populações institucionalizadas, definem-se as estratégias de vacinação (data, locais), calculam-se os recursos humanos, financeiros e a logística necessária. O delineamento de ações de vacinação deve considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso.

A programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, considerando os Plano Estaduais de Imunização, quantifica todos os recursos necessários e existentes (humanos, materiais e financeiros), e facilita a mobilização de recursos adicionais mediante participação social e o estabelecimento de alianças com diversos parceiros. O monitoramento das ações programadas é fundamental para, se necessário, promover oportunamente o redirecionamento das ações. Destacam-se:

♦ *A importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação para mobilização dos grupos prioritários na busca da adesão à vacinação. Podendo fazer uso da mídia local (convencional e alternativa) com informações pertinentes ao cronograma vacinal, por exemplo;*

- ♦ *Intensificação das capacitações dos recursos humanos, preparando-os para implementação da vacinação de maneira a compreenderem a estratégia proposta, o motivo dos grupos selecionados, sobre a vacina a ser aplicada e a importância de aplicar somente nos grupos priorizados naquele momento;*
- ♦ *Mobilização e participação ampla de todos os segmentos da sociedade, em especial dos ligados diretamente aos grupos prioritários;*
- ♦ *Articulação com as instituições com potencial de apoio à campanha de vacinação - Rede de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, setor da educação, empresas públicas e privadas, sociedades científicas e acadêmicas, Forças de Segurança e Salvamento, entre outros;*
- ♦ *Orientação quanto ao cronograma de execução das diferentes fases da vacinação de forma constante, segundo disponibilidade da vacina em cada fase de execução por população prioritária considerando o plano de trabalho diário e semanal e o monitoramento para tomada de decisões oportunas. Tendo em vista as orientações do Ministério da Saúde;*
- ♦ *Disponibilização de estratégias (números telefônicos, página web, redes sociais entre outros) para agendamento da vacinação nos casos de população priorizada não concentrada para garantir a vacinação;*
- ♦ *Organização do serviço de vacinação para evitar aglomerações e contato dos grupos de forma a otimizar a disposição e circulação dos profissionais e indivíduos que serão vacinados nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação;*
- ♦ *Alimentação do sistema de informação de modo a monitorar o avanço da vacinação em cada etapa e nos grupos prioritários, conforme orientado pelo Ministério da Saúde, permitindo avaliar o alcance da população-alvo da vacinação e, monitoramento da cobertura vacinal e, quando necessária, a adoção de medidas de correção, revisão de ação específica, inclusive de comunicação e/ou mobilização;*

REFERÊNCIAS

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

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

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Brasil, Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

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

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

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

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

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

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

Raj G, et al. Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. *Arch Intern Med*.1995;155(14):1529-31.

Sociedade Brasileira de Reumatologia. Força-Tarefa para gerar as Orientações de Vacinação contra SARS- CoV-2 para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM). Disponível em: <https://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2021/01/SBR-Força-Tarefa-Vacinas-COVID-19.pdf>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório. Bases Técnicas para decisão do uso Emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a COVID-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dico/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>

ANEXO 1

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a COVID-19.

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

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular <60ml/min/1,73 m ²) e síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias.
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

ANEXO 2

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação.

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
<i>Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas</i>	<i>Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.</i>	<i>Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.</i>
<i>Pessoas com Deficiência Institucionalizadas</i>	<i>Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.</i>	<i>Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.</i>
<i>Povos indígenas vivendo em terras indígenas</i>	<i>Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).</i>	<i>A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.</i>

Trabalhadores da Saúde

A vacinação dos trabalhadores de saúde deve seguir as definições do Ofício Circular N 57/2021/SVS/MS de 12 de março de 2021 do Ministério da Saúde, que retifica o Ofício nº 234/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 11 de março de 2021:

“Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatorios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde que são representados em 14 categorias, conforme resolução nº 287, de 8 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde (médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros). Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), funcionários do sistema funerário, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO) que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados e acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.

Os trabalhadores que atuam nos estabelecimentos de serviços de interesse à saúde das instituições de longa permanência para idosos (ILPI), casas de apoio e cemitérios serão contemplados no grupo trabalhadores da saúde e a recomendação é que também sejam vacinados.

Informa-se que os trabalhadores dos demais estabelecimentos de serviços de interesse à saúde (exemplos: academias de ginástica, clubes, salão de beleza, clínica de estética, óticas, estúdios de tatuagem e estabelecimentos de saúde animal) NÃO serão contemplados nos grupos prioritários elencados inicialmente para a vacinação.

Diante do exposto e das doses disponíveis para distribuição inicial às UF e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, estabeleceu-se uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para a vacinação dos trabalhadores da saúde, conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

Equipes de vacinação que estiverem envolvidas na vacinação;
Trabalhadores das instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);
Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19; Demais trabalhadores de saúde.

Cabe esclarecer que TODOS os trabalhadores da saúde dos estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas e risco de adoecimento do trabalhador, em função de sua atividade, ou seja, aqueles que atuam na assistência direta ao paciente terão prioridade.

Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde.

O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Pessoas de 80 anos e mais	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 75 a 79 anos		
Pessoas de 70 a 74 anos		
Pessoas de 65 a 69 anos		
Pessoas de 60 a 64 anos		
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Grupo com comorbidades*	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 1 do plano de vacinação)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Gestantes e Puérperas	Gestante a partir de 18 anos, em qualquer idade gestacional. Puérpera, mulher a partir de 18 anos até 45 dias após o parto.	Para vacinação de gestantes e puérperas com comorbidades, a mulher deverá comprovar a condição de risco (comorbidade) por meio de exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc. Para vacinação das demais gestantes e puérperas, conforme a faixa de idade, a mulher deverá comprovar estado gestacional (ex. carteira de acompanhamento da gestante/pré-natal, laudo médico) ou fase de puerpério (ex. declaração de nascimento da criança, certidão de nascimento), e pertencer à faixa de idade recomendada para vacinação.

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Pessoas com deficiência permanente	<p>Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. 3. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4. Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc. 	Deficiência autodeclarada
Pessoas em situação de rua	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.</p>	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
Funcionários do sistema de privação de liberdade	<p>Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p>	<p>O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).</p>
População privada de liberdade	<p>População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.</p>	<p>O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).</p>
Trabalhadores da educação	<p>Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.</p>
Forças de Segurança e Salvamento	<p>Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.</p>
Forças Armadas	<p>Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.</p>
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	<p>Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.</p>

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.
Trabalhadores de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	Conforme definido pela Lei 14.026/2020 - limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos: constituídos pelas atividades e pela disponibilização e manutenção de infraestruturas e instalações operacionais de coleta, varrição manual e mecanizada, asseio e conservação urbana, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos domiciliares e dos resíduos de limpeza urbana;	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove exercício na função.
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017 e funcionários dos aeroportos e dos serviços auxiliares ao transporte aéreo (aeroportuários).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais, e aos demais o devido credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiro	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motoristas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa..	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

Fonte: 1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 - estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo no grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas; 2) Povos indígenas vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, de 2021, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena; 3) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde

Marcelo Queiroga

Secretário Executivo

Rodrigo Cruz

Diretor de Logística

Roberto Ferreira Dias

Secretário de Atenção Primária à Saúde

Raphael Câmara Medeiros Parente

Secretário de Atenção Especializada à Saúde

Luiz Otávio Franco Duarte

Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde

Mayra Pinheiro

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde

Hélio Angotti Neto

Secretário Especial de Saúde Indígena

Robson Santos Da Silva

Secretário de Vigilância em Saúde

Arnaldo Correia Medeiros

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-presidente

Antônio Barra Torres

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Laurício Monteiro Cruz

Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Marcelo Yoshito Wada

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações (substituta)

Adriana Regina Farias Pontes Lucena

Coordenadora Geral de Laboratórios de Saúde Pública (substituta)

Carla Freitas

Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento (SVS)

Geraldo da Silva Ferreira

Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS

Eunice de Lima

Organização

Secretaria de Vigilância em Saúde

Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Ariana Josélia Gonçalves Pereira; Carlos Hott; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Elenild de Góes Costa; Erik Vaz da Silva Leocadio; Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Victor Bertollo Gomes Porto.

Adaptado por

Divisão de Imunização

Gerência de Vigilância de Doenças Imunopreveníveis e Imunização

Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Superintendência de Vigilância em Saúde

Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina

Núcleo de Comunicação da Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Supervisão

Patrícia Pozzo

Revisão

Amanda Mariano

Diagramação

Luísa Fonseca

SINOVAC, ASTRAZENECA E PFIZER

**CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19**

**VACINAR
PARA PROTEGER**





VACINAR PARA PROTEGER

