



INFORME TÉCNICO ESTADUAL 2ª VERSÃO

CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

PRIMEIRA ETAPA:

VACINA **SINOVAC** *BUTANTAN*

VACINA **ASTRAZENECA** *FIOCRUZ*

SANTA CATARINA,
JANEIRO 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	6
	4.1. <i>Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)</i>	6
	4.2. <i>Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz)</i>	7
5.	CONSERVAÇÃO DA VACINA	8
	5.1. <i>Esquema de vacinação</i>	8
	5.2. <i>Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa</i>	8
	5.3. <i>Procedimento para a administração das vacinas</i>	8
	5.4. <i>Administração simultânea com outras vacinas</i>	9
6.	CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS	11
	6.1. <i>Disponibilidade de seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação</i>	12
7.	RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO	12
8.	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	14
9.	FARMACOVIGILÂNCIA	15
	9.1. <i>Precauções</i>	16
	9.2. <i>Grupos especiais</i>	16
	9.3. <i>Contraindicações</i>	18
10.	REGISTRO E INFORMAÇÃO	18
	10.1. <i>O registro do vacinado</i>	18
	10.2. <i>O registro da movimentação da vacina</i>	20
8.	COMUNICAÇÃO SOCIAL	20
	8.1. <i>Operacionalização da Campanha</i>	21
	REFERÊNCIAS	22
	ANEXOS	23

SINOVAC E ASTRAZENECA

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

**VACINAR
PARA PROTEGER**



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.

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 E ASTRAZENECA

**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 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento 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 comunicados aos Estados e Municípios por meio de Nota Informativa.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

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).

Neste primeiro momento, foram definidos como grupos prioritários:

- ♦ *Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);*
- ♦ *Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);*
- ♦ *População indígena que vive em terras indígenas, acima de 18 anos;*
- ♦ *Trabalhadores da saúde.*

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 pela Comissão Intergestores Bipartite e segue o seguinte escalonamento (disponível no link <https://saude.sc.gov.br/index.php/legislacao/deliberacoes-cib/deliberacoes-2021-cib>):

1. *Profissionais que atuam nas UTIs COVID-19;*
2. *Profissionais que atuam nas Emergências COVID-19;*

3. *Profissionais que atuam no atendimento clínico hospitalar COVID-19;*
4. *Profissionais do SAMU;*
5. *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);*
6. *Equipes de vacinação que estiverem diretamente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para esta etapa.*

O Estado de Santa Catarina iniciou a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19 em 18 de janeiro de 2021 sendo contemplados o **total da população idosa institucionalizada** (6.026 pessoas), **população indígena** (7.710), **portadores de deficiências**, com mais de 18 anos, que residem nessas residências inclusivas (263) e cerca de **um terço dos trabalhadores de saúde** (54.385). Para isso foram distribuídas 71.040 doses da vacina SINOVA/BUTANTAN, as quais foram destinadas às regionais de saúde para serem distribuídas entre todos os 295 municípios catarinenses. Esses insumos correspondem à primeira dose que deverá ser aplicada, sendo que posteriormente será encaminhada a segunda dose.

No dia 24 de janeiro de 2021, o Estado recebeu 47.500 doses da vacina ASTRAZENECA/FIOCRUZ, também correspondente a primeira dose. O número de doses enviadas permite atender em torno de 27% dos trabalhadores da saúde, com base na referência utilizada pelo Ministério da Saúde (estimativa da campanha de Influenza de 2020). A segunda dose será enviada posteriormente pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

Após realizada a vacinação dos grupos acima citados, seguir com a vacinação dos demais trabalhadores envolvidos no atendimento direto aos casos suspeitos ou confirmados de COVID-19.

Nesta segunda fase, também ocorreu pactuação bipartite para ampliar o grupo de trabalhadores de saúde a serem vacinados. Assim, a Deliberação [CIB 03/CIB/2021](#) aprovou que as Secretarias Municipais de Saúde **devem concluir a vacinação dos trabalhadores de saúde elencados** na Deliberação CIB 02/CIB/2021, com ênfase nos que atuam em unidades hospitalares e de urgência e emergência envolvidos no atendimento direto à pacientes com Covid-19.

Para esta fase, deverão ser incluídas as seguintes categorias:

1. *Profissionais envolvidos no Atendimento Pré-Hospitalar (APH) Móvel Catarinense (profissionais que atuam nas ambulâncias realizando esse tipo de atendimento);*
2. *Profissionais que atuam no atendimento clínico de paciente com suspeita de COVID-19 independentemente do nível de atenção (Centros de Saúde, Unidades de Triage, Hospitais, ambulatórios, entre outros.);*
3. *Profissionais que atuam na coleta (swab) e no diagnóstico laboratorial da Covid-19.*

Somente deverão ser vacinados funcionários que comprovem vínculo laborativo com a unidade de atuação. Cada chefia de serviço é responsável pelas informações de quem será vacinado em cada grupo prioritário, elaborando listas nominais conforme setor de atuação. Esta informação poderá ser solicitada pelos órgãos de controle a qualquer momento.

OBSERVAÇÃO

A partir do momento que todos os grupos prioritários elencados nesta deliberação forem vacinados, as Secretarias Municipais de Saúde poderão iniciar a vacinação dos demais tra-

balhadores de saúde listados no Anexo 2 do Segundo Informe Técnico do Plano Nacional de Operacionalização da Campanha contra a Covid-19, priorizando aqueles trabalhadores de saúde com idade maior ou igual a 60 anos com e sem comorbidade e os trabalhadores de saúde portadores de comorbidades, independente de idade. Os municípios que já concluíram a vacinação de todos os trabalhadores de saúde **não devem iniciar a vacinação dos demais grupos prioritários**. Para isso, devem aguardar a orientação da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina sobre o início da segunda etapa da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 para providenciar a retirada das vacinas nas centrais regionais de rede de frio. Neste momento, como a prioridade é vacinar os trabalhadores de saúde, orienta-se que os municípios **guardem vacinas por ventura excedentes para a 2ª etapa**, encaminhando-as para as regionais de saúde.

Cabe esclarecer que **todos os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação**, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade da vacina.

ATENÇÃO

A partir do momento que todos os grupos prioritários elencados nas deliberações forem vacinados, as Secretarias Municipais de Saúde poderão iniciar a vacinação dos demais trabalhadores de saúde listados no Anexo 2 do Segundo Informe Técnico.

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) e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante) (Quadro 2).

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

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

ASTRAZENECA - FIOCRUZ	
<i>Plataforma</i>	<i>Vacina COVID-19 (recombinante)</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 com 5,0 mL (10 doses) cada.</i>
<i>Via de administração</i>	<i>IM (intramuscular)</i>
<i>Esquema vacinal/Intervalos</i>	<i>2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas</i>
<i>Composição por dose</i>	<i>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).</i>
<i>Prazo de validade e conservação</i>	<i>Observar as informações de data de fabricação e validade, se conservado na temperatura;</i> <hr/> <i>2°C à 8°C</i>
<i>Validade após abertura do frasco</i>	<i>6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)</i>

Dados sujeitos a alterações

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

Fonte: CGPNI/SVS/MS

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°C e +8°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

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio. Quando expostas à temperatura inferior à 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.

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, de 02 a 04 semanas.*
- ♦ *Vacina AstraZeneca/Fiocruz: 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. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS

Nesse primeiro momento, recomenda-se realizar a vacinação com equipes volantes, nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação (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), Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas com deficiência e em terras indígenas. Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, institucionalizados, é importante também **incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.**

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

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!**

5.4. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas.

ATENÇÃO

Preconiza-se um intervalo mínimo de **14 dias** entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação!

6. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Considerando as vacinas já contratualizadas pelo Ministério da Saúde até o momento, a continuidade da campanha será realizada com as vacinas **AstraZeneca/Fiocruz e Sinovac/Butantan**. A priorização da população alvo **segue a sequência dos grupos prioritários** relacionados no Plano Nacional Estadual para Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 em percentuais compatíveis com os quantitativos recebidos a partir do Ministério da Saúde.

No Anexo 3, está descrito o quantitativo de doses encaminhadas para cada Unidade Descentralizada de Vigilância Epidemiológica, considerando o total de doses recebidas até o

momento. O **Anexo 4 faz referência** à população-alvo indicada para vacinação e a distribuição das doses de vacina AstraZeneca/Fiocruz por UDVE e municípios.

No decorrer da Campanha, o MS objetiva manter o maior alcance da população. Assim, adotou-se inicialmente estratégia de esquema de vacinação com perda operacional de 5% (com revisão continuada em tempo real), conforme segue:

♦ **Sinovac/Butantan (frasco monodose):** entrega da primeira dose aos municípios e segunda dose permanece com a guarda da Secretaria Estadual de Saúde para entrega posterior;

♦ **Sinovac/Butantan (frasco multidose: 10 doses/frasco):** quando a fabricação for nacional serão entregues frascos multidoses;

♦ **AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco):** observado o maior intervalo entre doses, de 8 a 12 semanas, o MS realizará duas entregas. Neste momento segue para distribuição a primeira dose (D1) do esquema. Posteriormente, será encaminhada segunda dose (D2) para completar o esquema com esta vacina.

ATENÇÃO

Considera-se esquema completo a aplicação das duas doses (D1+D2) de ambas as vacinas, respeitando os intervalos preconizados.

A Secretaria Estadual de Saúde reitera que, à medida em que o MS disponibilizar novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários serão orientados pelo Programa Estadual de Imunizações, conforme previsto no Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 e deliberações CIB por meio de Notas Informativas (NI).

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionais a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. Seguem nos Anexos 5 e 6, as bulas traduzidas dessas vacinas (Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz).

6.1. DISPONIBILIDADE DE SERINGAS E AGULHAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

O Ministério da Saúde irá apoiar os Estados e Municípios com o envio de seringas e agulhas para a realização dessa ação de imunização, devido ao momento de pandemia (Portaria de Consolidação nº4 de 28 de setembro de 2017 - Origem: PRT MS/GM 1.378/2013).

Existe a previsão, ainda em janeiro, de se distribuir o quantitativo de 15 milhões de seringas e agulhas aos Estados. A priorização será realizada a partir daqueles entes com menor quantitativo em seus estoques, considerado o cronograma de recebimento escalonado dos produtos, por parte do MS.

7. 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.

7.1. 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>;***

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

9. 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, deverão ser 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>.

9.1 PRECAUÇÕES

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

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

♦ *É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção*

em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.**

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

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

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

9.2. GRUPOS ESPECIAIS:

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;

♦ Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor;

♦ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:

- O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
- A potencial eficácia da vacina;
- O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal;

♦ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação;

♦ As gestantes e lactantes, 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;

♦ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido;

♦ A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos;

♦ 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.

9.3. 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.*

10. 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)

10.1. 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 interoperare 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://servicos-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.

10.2. 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 per-

da 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.

11. COMUNICAÇÃO SOCIAL

A elaboração da campanha de comunicação seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas. 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) que o país vier a utilizar, 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. Prevista para iniciar assim que esteja pronta a definição das vacinas.*

Os materiais de comunicação terão 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=PLFOU305iYTt7T4KmpMyB6i7y_Nf4UYHVE.

A Dive/SC lançou o selo “Vacinar para Proteger”, o qual disponibilizará materiais para impressão, manuais e informativos para que todos falem a mesma língua durante uma das campanhas de vacinação mais importantes da história de nosso Estado.

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

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

11.1. 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://busms.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.bioedbrasil.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-dicol/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
<i>Cardiopatias congênita no adulto</i>	<i>Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.</i>
<i>Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados</i>	<i>Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).</i>
<i>Doença cerebrovascular</i>	<i>Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.</i>
<i>Doença renal crônica</i>	<i>Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular <60ml/min/1,73 m²) e síndrome nefrótica.</i>
<i>Imunossuprimidos</i>	<i>Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm³; 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.</i>
<i>Anemia falciforme</i>	<i>Anemia falciforme</i>
<i>Obesidade mórbida</i>	<i>Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40</i>
<i>Síndrome de down</i>	<i>Trissomia do cromossomo 21</i>

ANEXO 2

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação.

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	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.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	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.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.	<p>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.</p> <p>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.</p>

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 morbidades*	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 SIP-NI, 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.
Pessoas com deficiência permanente grave	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: 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

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Pessoas em situação de rua	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.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	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).
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionais e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	

POPULAÇÃO ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais.
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
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

ANEXO 3

Quantitativo de doses encaminhadas para as unidades descentralizadas de vigilância epidemiológica. SC

UDVE	Total de doses distribuídas em 19/01	Total de doses distribuídas em 25 e 26/01*
ARARANGUÁ	1600	1430
BLUMENAU	6520	4650
CHAPECÓ	5360	3320
CONCÓRDIA	1320	910
CRICIÚMA	3840	2880
ITAJAÍ	5400	3930
JARAGUÁ DO SUL	1880	1410
JOAÇABA	1640	1380
JOINVILLE	7440	4800
LAGES	2880	2260
GRANDE FLORIANÓPOLIS	15000	10260
MAFRA	2280	2030
RIO DO SUL	3760	1810
SÃO MIGUEL DO OESTE	1400	1200
TUBARÃO	3320	2520
VIDEIRA	2080	1680
XANXERÊ	5320	1030
TOTAL SC	71040	47500

*Total distribuído da vacina AstraZeneca, considerando a perda técnica e o número de doses por frasco.

ANEXO 4

Estimativa populacional para campanha de vacinação contra COVID-19, por unidade descentralizada de vigilância epidemiológica e municípios. SC.

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
UDVE ARARANGUÁ	
Araranguá	1481
Balneário Arroio do Silva	226
Balneário Gaivota	181
Ermo	74
Jacinto Machado	161
Maracajá	123
Meleiro	238
Morro Grande	62
Passo de Torres	126
Praia Grande	165
Santa Rosa do Sul	158
São João do Sul	134
Sombrio	624
Timbé do Sul	109
Turvo	331
TOTAL UDVE ARARANGUÁ	4192
UDVE BLUMENAU	
Apiúna	127
Ascurra	172
Benedito Novo	167
Blumenau	8873
Botuverá	59
Brusque	3004
Doutor Pedrinho	34
Gaspar	976
Guabiruba	173
Indaial	1016
Pomerode	730
Rio dos Cedros	151
Rodeio	191
Timbó	928
TOTAL UDVE BLUMENAU	16600
UDVE CHAPECÓ	
Águas de Chapecó	82
Águas Frias	72
Aruredo	43
Bom Jesus do Oeste	43
Caibi	106
Campo Erê	210
Caxambu do Sul	94

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
Chapecó	6678
Cordilheira Alta	52
Coronel Freitas	214
Cunha Porã	298
Cunhataí	50
Formosa do Sul	48
Guatambú	127
Iraceminha	68
Irati	35
Jardinópolis	45
Maravilha	655
Modelo	83
Nova Erechim	68
Nova Itaberaba	80
Novo Horizonte	39
Paial	44
Palmitos	369
Pinhalzinho	400
Planalto Alegre	44
Quilombo	238
Santiago do Sul	39
Saltinho	52
São Bernardino	54
São Carlos	165
São Lourenço do Oeste	342
São Miguel da Boa Vista	53
Saudades	146
Serra Alta	50
Santa Terezinha do Progresso	52
Sul Brasil	60
Tigrinhos	50
União do Oeste	59
TOTAL UDVE CHAPECÓ	11407
UDVE CONCÓRDIA	
Alto Bela Vista	55
Arabutã	84
Concórdia	1572
Ipira	90
Ipumirim	124
Irani	181
Itá	141
Lindóia do Sul	110
Peritiba	79
Piratuba	102
Presidente Castello Branco	62
Seara	390
Xavantina	90
TOTAL UDVE CONCÓRDIA	3078
UDVE CRICIÚMA	
Balneário Rincão	122

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
Cocal do Sul	222
Criciúma	6465
Forquilha	294
Içara	950
Lauro Muller	282
Morro da Fumaça	292
Nova Veneza	254
Orleans	670
Siderópolis	236
Treviso	116
Urussanga	348
TOTAL UDVE CRICIÚMA	10251
UDVE ITAJAÍ	
Balneário Camboriú	4021
Balneário Piçarras	476
Bombinhas	338
Camboriú	1363
Ilhota	127
Itajaí	4835
Itapema	1036
Luiz Alves	191
Navegantes	1087
Penha	384
Porto Belo	254
TOTAL UDVE ITAJAÍ	14111
UDVE JARAGUÁ DO SUL	
Corupá	224
Guaramirim	607
Jaraguá do Sul	3657
Massaranduba	275
Schroeder	281
TOTAL UDVE JARAGUÁ DO SUL	5044
UDVE JOAÇABA	
Abdon Batista	73
Água Doce	174
Brunópolis	30
Campos Novos	795
Capinzal	282
Catanduvas	178
Celso Ramos	62
Eruval Velho	89
Herval d'Oeste	362
Ibicaré	65
Jaborá	99
Joaçaba	1475
Lacerdópolis	50
Luzerna	183
Monte Carlo	167
Ouro	134
Tangará	219

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
Trezilias	82
Vargem	72
Vargem Bonita	82
Zortéa	58
TOTAL UDVE JOAÇABA	4732
UDVE JOINVILLE	
Araquari	481
Balneário Barra do Sul	238
Barra Velha	398
Garuva	259
Itapoá	295
Joinville	14509
São Francisco do Sul	1084
São João do Itaperiú	86
TOTAL UDVE JOINVILLE	17350
UDVE LAGES	
Anita Garibaldi	165
Bocaina do Sul	82
Bom Jardim da Serra	88
Bom Retiro	131
Campo Belo do Sul	135
Capão Alto	52
Cerro Negro	74
Correia Pinto	264
Lages	5336
Otacílio Costa	258
Painel	28
Palmeira	81
Ponte Alta	80
Rio Rufino	88
São Joaquim	666
São José do Cerrito	111
Urubici	177
Urupema	63
TOTAL UDVE LAGES	7877
UDVE MAFRA	
Bela Vista do Toldo	96
Campo Alegre	185
Canoinhas	1161
Irineópolis	151
Itaiópolis	268
Mafra	1524
Major Vieira	132
Monte Castelo	127
Papanduva	256
Porto União	940
Rio Negrinho	544
São Bento do Sul	1192
Três Barras	483
TOTAL UDVE MAFRA	7059

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
----------------	-----------------------------

UDVE RIO DO SUL

Agrolândia	122
Agronômica	74
Atalanta	86
Aurora	93
Braço do Trombudo	54
Chapadão do Lageado	48
Dona Emma	68
Ibirama	576
Imbuia	106
Ituporanga	526
José Boiteux	65
Laurentino	110
Lontras	90
Mirim Doce	49
Petrolândia	81
Pouso Redondo	231
Presidente Getúlio	380
Presidente Nereu	66
Rio do Campo	101
Rio do Oeste	161
Rio do Sul	1815
Salete	114
Santa Terezinha	92
Taió	318
Trombudo Central	151
Vidal Ramos	143
Vitor Meireles	78
Witmarsum	93
TOTAL UDVE RIO DO SUL	5890

UDVE GRANDE FLORIANÓPOLIS

Águas Mornas	72
Alfredo Wagner	167
Angelina	122
Anitápolis	76
Antônio Carlos	297
Biguaçu	1926
Canelinha	142
Florianópolis	12857
Garopaba	424
Governador Celso Ramos	344
Leoberto Leal	81
Major Gercino	79
Nova Trento	244
Palhoça	7170
Paulo Lopes	117
Rancho Queimado	52
Santo Amaro da Imperatriz	567
São Bonifácio	58
São João Batista	438

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
São José	10116
São Pedro de Alcântara	358
Tijucas	1167
TOTAL UDVE GRANDE FPOLIS	36874

UDVE SÃO MIGUEL DO OESTE

Anchieta	89
Bandeirante	53
Barra Bonita	43
Belmonte	55
Descanso	191
Dionísio Cerqueira	298
Flor do Sertão	35
Guaraciaba	233
Guarujá do Sul	106
Iporã do Oeste	154
Itapiranga	247
Mondaí	156
Palma Sola	137
Paraíso	68
Princesa	63
Riqueza	81
Romelândia	80
Santa Helena	52
São João do Oeste	106
São José do Cedro	258
São Miguel do Oeste	1379
Tunápolis	107
TOTAL UDVE SMO	3992

UDVE TUBARÃO

Armazém	172
Braço do Norte	821
Capivari de Baixo	493
Grão Pará	116
Gravatá	206
Imarú	213
Imbituba	1049
Jaguaruna	329
Laguna	749
Pedras Grandes	79
Pescaria Brava	182
Rio Fortuna	117
Sangão	121
Santa Rosa de Lima	54
São Ludgero	193
São Martinho	79
Treze de Maio	153
Tubarão	3601
TOTAL UDVE TUBARÃO	8725

UDVE VIDEIRA

MUNICÍPIO/UDVE	Total Trabalhador de Saúde*
Arroio Trinta	84
Caçador	1416
Calmon	72
Curitibanos	1229
Fraiburgo	589
Frei Rogério	50
Ibiam	45
Iomerê	79
Lebon Régis	267
Macieira	45
Matos Costa	58
Pinheiro Preto	64
Ponte Alta do Norte	64
Rio das Antas	101
Salto Veloso	74
Santa Cecília	271
São Cristovão do Sul	105
Timbó Grande	102
Videira	1064
TOTAL UDVE VIDEIRA	5781
UDVE XANXERÊ	
Abelardo Luz	267
Bom Jesus	55
Coronel Martins	61
Entre Rios	84
Faxinal dos Guedes	205
Galvão	65
Ipuaçu	198
Jupirá	50
Lajeado Grande	47
Marema	35
Ouro Verde	49
Passos Maia	107
Ponte Serrada	148
São Domingos	223
Vargeão	72
Xanxerê	1398
Xaxim	380
TOTAL UDVE XANXERÊ	3445

* Trabalhadores de Saúde: Estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico de fase I / II randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi conduzido em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos com 60 anos ou mais. Os desfechos de avaliação da imunogenicidade foram avaliados com o conjunto por protocolo (PPS, sigla em inglês) nos estudos clínicos de fase II, e os resultados dos ensaios clínicos do conjunto de análise completo (FAS, sigla em inglês) foram consistentes com as conclusões do conjunto PPS.

Os desfechos da avaliação da imunogenicidade incluem as taxas de soroconversão e a média geométrica dos títulos (GMT, sigla em inglês). A soroconversão é definida como uma mudança de soronegativa (<1:8) para soropositiva ($\geq 1:8$) ou um aumento de 4 vezes dos títulos basais se soropositivo. O ensaio de anticorpos séricos foi realizado usando o método padrão da Organização Mundial de Saúde, ou seja, método de teste de inibição citopática. Os resultados são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 1 Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais após a vacinação (PPS)

Grupo do estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-96,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos ou mais				98	97,96 (92,82-9,75)	42,2 (35,2-50,6)

Em estudo de fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de duas semanas em comparação a um grupo que recebeu placebo (alocação 1:1).

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

Dos 4653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. A análise de eficácia vacinal foi avaliada pelo modelo de regressão de Cox considerando a faixa etária. Embora, os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não são conclusivos com esse número de participantes.

Tabela 2 Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19

Grupo de análise	Vacina n = 4653 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,24		Placebo n = 4589 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,06		Eficácia vacinal (IC95)	P
	Casos	Incidência	Casos	Incidência		
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 – 14,52)	167	23,64 (20,19 – 27,51)	50,39% (35,26 – 61,98)	0,0049*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência ambulatorial ou hospitalar (Score 3 ou superior)	7	0,97 (0,39 – 1,99)	31	4,39 (2,98 – 6,23)	77,96% (49,15 – 90,44)	0,0029*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência hospitalar (Score 4 ou superior – Casos moderados e graves)	0	0 (0 – 0,51)	7	0,99 (0,40 – 2,04)	100% (95,42 – 100)	0,4967

* Estatisticamente significativa

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo. Com base nos dados clínicos completos de imunogenicidade e segurança da vacina, sugere-se que a vacina pode ter um valor potencial de aplicação clínica. No entanto, uma vez que o estudo sobre o efeito protetor contra COVID-19 ainda não foi concluído, o efeito protetor desta vacina contra COVID-19 não pode ser determinado. O corpo demora algum tempo para produzir anticorpos neutralizantes após a vacinação e durante este tempo devem ser tomadas medidas de proteção adequadas.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de qualquer uma das seguintes condições, o uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é contraindicado:

- Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina
- Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Agite bem antes da administração;
- O uso com cautela deve ser feito nos seguintes casos: histórico familiar e pessoal de convulsão, portadores de doenças crônicas, história de epilepsia e alergias;
- Não use se o frasco da vacina estiver rachado, com rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver um corpo estranho no frasco da vacina;
- A vacina deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco;

- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;
- Medicamentos apropriados, como adrenalina, devem estar prontamente disponíveis para uso imediato em caso de reação anafilática grave após a vacinação. Os pacientes devem ser observados pelo menos 30 minutos no local após a administração.

A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Gravidez – Categoria B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Uso em idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário na população idosa.

Uso em pessoas com infecção prévia por SARS-CoV-2

Nenhum ajuste de dose é necessário em pessoas com infecção prévia por SARS-CoV-2.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A resposta esperada à imunização pode ser afetada pelo uso de medicamentos que afetem a resposta imune.

O uso de imunização passiva contra SARS-CoV-2 pode interferir com a vacina e impedir que seja gerada a resposta imune esperada.

Não existe informação sobre intercambialidade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com outras vacinas que produzam resposta imune contra o SARS-CoV-2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade*: vide embalagem.

*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde o medicamento em sua embalagem original.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contém conservantes. Deve ser usada imediatamente após abertura.

Características organolépticas:

Esta vacina é uma suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado, que pode ser disperso com agitação. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao agitar.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses. Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

Uso pediátrico:

Não há estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Uso em idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário na população idosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum: $\geq 10\%$

Comum: $\geq 1\%$ e $<10\%$

Incomum: $\geq 0,1\%$ e $<1\%$

Raro: $\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$

Muito raro: $<0,01\%$ incluindo relatos isolados

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Estudos clínicos de fase I / II foram realizados em 1.165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, e um total de 924 indivíduos receberam duas doses de imunização básica. A observação sistemática de acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação. Os eventos adversos foram coletados por meio de notificações dos participantes e acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose. Não foram encontradas reações adversas de Grau III; Não ocorreu nenhum evento adverso grave relacionado a este produto.

A incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados com a dose alvo foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas.

A análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizada com 5.051 participantes adultos (18-59 anos) e idosos (com mais de 60 anos) que receberam o esquema completo com 2 doses da vacina mostrou que a frequência geral de ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose foi de 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos. Para as reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose, a frequência geral de ocorrência foi de 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos. A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos. A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave.

- **Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):**
 - **Reação muito comum ($> 1/10$)**
 - Local: dor
 - **Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)**
 - Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça
 - **Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)**
 - Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada
 - Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum ($> 1/10$)**
 - Sistêmica: cefaleia, fadiga
 - Local: dor
 - **Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)**

- Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
- Local: eritema, inchaço, endureção, prurido
- **Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)**
 - Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema,
 - Local: hematoma
- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**
 - **Reação muito comum ($> 1/10$)**
 - Local: dor
 - **Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)**
 - Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal
 - Local: prurido, eritema, edema local, endureção
 - **Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)**
 - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, , astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros
 - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver uma doença mais grave, mas até o momento não há nenhum relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Notifique qualquer queixa técnica relacionada ao produto pelo Sistema Notivisa, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Nos estudos de Fase I/II foi utilizada uma dose equivalente a duas vezes a dose recomendada sem que se apresentassem diferenças na frequência de eventos adversos. Não há dados disponíveis a respeito de superdosagem com doses maiores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,

Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,

Daxing District, Beijing, China

Registrado e Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

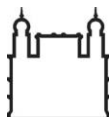
Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em XX/01/2021.



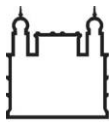


VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SUSPENSÃO INJETÁVEL

10 DOSES



vacina covid-19 (recombinante)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo suspensão injetável da **vacina covid-19 (recombinante)** com 50 frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 10 doses da **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia clínica

Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada com base em uma análise interina de dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento: um estudo de Fase I/II, COV001 (NCT04324606), em adultos saudáveis de 18 a 55 anos de idade no Reino Unido; um estudo de Fase II/III, COV002 (NCT04400838), em adultos ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Brasil; e um estudo Fase I/II, COV005 (NCT04444674), em adultos entre 18 a 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doença cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endócrina/ metabólica grave e/ ou não controlada e doenças neurológicas; bem como aqueles com imunossupressão grave. Nos estudos COV001 e COV002, as vacinações para influenza sazonal e pneumocócica foram permitidas (pelo menos 7 dias antes ou depois da vacina do estudo).

Com base nos critérios pré-definidos para a análise interina de eficácia, COV002 e COV003 excederam o limiar de ≥ 5 casos virológicamente confirmados de COVID-19 por estudo e, assim, contribuíram para a análise de eficácia; COV001 e COV005 foram excluídos.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e COV003), indivíduos ≥ 18 anos de idade receberam duas doses da **vacina covid-19 (recombinante)** (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 semanas.

Os dados demográficos basais foram bem equilibrados entre os grupos de tratamento com a **vacina covid-19 (recombinante)** e o controle. Na análise agrupada, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (sendo 5,9% com 65 anos de idade ou mais); 60,7% dos indivíduos eram mulheres; 82,8% eram brancos, 4,6% asiáticos e 4,4% negros. No total, 2.070 (35,6%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC ≥ 30 kg/m², doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise interina, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,2 meses, respectivamente.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comitê de avaliação que também designou a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. No total, 131 indivíduos tiveram COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virológicamente confirmado (por testes de amplificação de ácido nucleico) ocorrendo ≥ 15 dias após a segunda dose com pelo menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como $\geq 37,8^\circ\text{C}$), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2.

A **vacina covid-19 (recombinante)** reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (vide Tabela 1).

Tabela 1 – Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19^a

População	vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da Vacina % (IC)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
<i>População de análise primária</i>	5.807		5829		
Casos de COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) ^a
Hospitalizações ^b		0		5 (0,09)	
Doenças graves ^c		0		1 (0,02)	
<i>Qualquer dose</i>	10.014		10.000		
Casos de COVID-19 após a dose 1		108 (1,08)		227 (2,27)	52,69 (40,52; 62,37) ^d
Hospitalização após a dose 1 ^b		2 (0,02) ^e		16 (0,16)	
Doença grave após a dose 1 ^c		0		2 (0,02)	

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

O nível de proteção obtido de uma dose única da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliado em uma análise exploratória que incluiu indivíduos que receberam uma dose. Os participantes foram censurados da análise no primeiro momento em que receberam uma segunda dose ou 12 semanas após a dose 1. Nessa população, a eficácia da vacina de 22 dias após a dose foi 73,00% (IC 95%: 48,79; 85,76 [**vacina covid-19 (recombinante)** 12/7.998 vs controle 44/7.982]).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 2 de imunogenicidade). A eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de dosagem de 8 a 12 semanas. Os dados para intervalos superiores a 12 semanas são limitados.

Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43% [IC 95%: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) para a **vacina covid-19 (recombinante)** (N=2.070) e o controle (N=2,113), respectivamente; que foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

O número de casos (2) de COVID-19 em 660 indivíduos ≥ 65 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia. Para essa subpopulação, estão disponíveis dados de imunogenicidade, conforme descrito abaixo.

Imunogenicidade

Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

Após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**, em indivíduos que eram soronegativos no basal, a soroconversão (conforme medida por um aumento ≥ 4 vezes do basal em anticorpos ligantes à proteína S) foi demonstrada em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda. Anticorpos ligantes à proteína S mais elevados foram observados com intervalo crescente de dose (Tabela 2).

Tendências similares foram observadas entre as análises dos anticorpos neutralizantes e anticorpos de ligantes à proteína S. Uma correlação imunológica de proteção não foi estabelecida; portanto o nível de resposta imune que proporciona proteção contra COVID-19 é desconhecida.

Tabela 2 – Resposta de anticorpo ligante à proteína S do SARS CoV-2 com a vacina covid-19 (recombinante) (SDSD) ^a

População	Basal	28 dias após a dose 1	28 dias após a dose 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Geral	(N=882) 57,18 (52,8; 62,0)	(N=817) 8386,46 (7758,6; 9065,1)	(N=819) 29034,74 (27118,2; 31086,7)
Intervalo de Dose			
< 6 semanas	(N=481) 60,51 (54,1; 67,7)	(N=479) 8734,08 (7883,1; 9676,9)	(N=443) 22222,73 (20360,50; 24255,3)
6-8 semanas	(N=137) 58,02 (46,3; 72,6)	(N=99) 7295,54 (5857,4; 9086,7)	(N=116) 24363,10 (20088,5; 29547,3)
9-11 semanas	(N=110) 48,79 (39,6; 60,1)	(N=87) 7492,98 (5885,1; 9540,2)	(N=106) 34754,10 (30287,2; 39879,8)
≥ 12 semanas	(N=154) 52,98 (44,4; 63,2)	(N=152) 8618,17 (7195,4; 10322,3)	(N=154) 63181,59 (55180,1; 72343,4)

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; GMT = Média geométrica do título; IC = Intervalo de confiança; S = Spike

^a Resposta imune avaliada usando um imunoenensaio multiplex.

A resposta imune observada em indivíduos com uma ou mais comorbidades foi consistente com a população geral.

Altas taxas de soroconversão foram observadas em idosos (≥ 65 anos) após a primeira dose padrão SD (97,8% [N=136, IC 95%: 93,7; 99,5]) e a segunda SD (100,0% [N=111, IC 95%: 96,7; NE]). O aumento nos anticorpos ligantes a S foi numericamente menor para indivíduos ≥ 65 anos de idade (28 dias após a segunda SD: GMT=20.727,02 [N=116, IC 95%: 17.646,6; 24.345,2]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (28 dias após a segunda SD: GMT=30.695,30 [N=703, IC 95%: 28.496,2; 33.064,1]). A maioria dos indivíduos ≥ 65 anos de idade teve um intervalo de dose < 6 semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=13.137,97 [N=29; IC 95%: 7.441,8; 23.194,1]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT=175.120,84 [N=28; IC 95%: 120.096,9; 255.354,8]).

As respostas de célula T específicas para Spike, conforme medido por ensaio *immunospot* com ligação enzimática IFN- γ (ELISpot) são induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

Referências Bibliográficas

M. Voysey, S. A. C. Clemens, S. A. Madhi, et al.

Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.

Lancet, 2020 Dec 8, Doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.

Propriedades Farmacocinéticas

Não aplicável.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos obtidos dos estudos de toxicologia e tolerância local com vacinas em investigação utilizando a mesma tecnologia da vacina de vetor adenoviral ChAdOx1 como a **vacina covid-19 (recombinante)**, concluíram que a tecnologia ChAdOx1 foi bem tolerada em camundongos e não foi associada com qualquer efeito adverso.

Mutagenicidade e carcinogenicidade

vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina e, como tal, estudos de genotoxicidade (mutagenicidade) e carcinogenicidade não foram realizados.

Toxicologia reprodutiva

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais ainda não foram concluídos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da **vacina covid-19 (recombinante)**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade

Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica adequada devem estar prontamente disponíveis no caso de evento anafilático após a administração da vacina.

Enfermidades concomitantes

Como com outras vacinas, a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser postergada em indivíduos que estejam sofrendo de uma enfermidade febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado e/ou febre de baixo grau não deve retardar a vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou a pessoas em terapia anticoagulante, uma vez que pode ocorrer sangramento e hematoma após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

Eventos neurológicos

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser considerados.

Indivíduos imunocomprometidos

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.

Duração e nível de proteção

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.

Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.

Intercambialidade

Não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas para COVID-19.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A influência da **vacina covid-19 (recombinante)** na capacidade de dirigir ou usar máquinas é inexistente ou insignificante. No entanto, algumas reações adversas mencionadas na seção Reações Adversas podem afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Uso em idosos

Ver seção Resultados de Eficácia.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Gravidez

Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** não é recomendada durante a gravidez. O uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.

Lactação

Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.

Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** quando a paciente estiver amamentando.

Fertilidade

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** pode impactar a fertilidade. Não há dados disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A segurança, imunogenicidade e eficácia da administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foram avaliadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vacina covid-19 (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Frasco multidose fechado

A **vacina covid-19 (recombinante)** tem validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

Frasco multidose aberto

Após a retirada da primeira dose, estabilidade em uso química e física foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por no máximo 6 horas sob refrigeração (2 a 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.

A **vacina covid-19 (recombinante)** apresenta-se como 5,0 mL de suspensão injetável em um frasco-ampola de 10 doses (vidro claro tipo I) com tampa (elastomérico com lacre de alumínio). Embalagem com 300 frascos-ampola.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** concluam o esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** (vide seção Advertências e Precauções).

População idosa

Nenhum ajuste de dose é necessário em indivíduos idosos ≥ 65 anos de idade.

População pediátrica

A segurança e a eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Administração

A **vacina covid-19 (recombinante)** é destinada apenas para injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltoide.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Descartar o frasco se a suspensão estiver descolorida ou partículas visíveis forem observadas.

Cada dose de 0,5 mL da vacina é extraída por uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular. Use uma agulha e seringa estéreis separadas para cada indivíduo. Cada frasco contém pelo menos o número indicado de doses. É normal que líquido permaneça no frasco após a retirada da dose final.

A vacina não contém qualquer conservante. Após a retirada da primeira dose, use o frasco dentro de 6 horas quando sob refrigeração (2 a 8°C). Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

O frasco pode ser refrigerado novamente, mas o tempo cumulativo de armazenamento em temperatura ambiente não deve exceder 6 horas e o tempo cumulativo total de armazenamento não deve exceder 48 horas. Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

Para facilitar a rastreabilidade da vacina, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser claramente registrados para cada indivíduo.

Incompatibilidade

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não pode misturada com outros medicamentos.

Instruções para descarte

A **vacina covid-19 (recombinante)** contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não usada ou resíduo deve ser descartado em conformidade com os requerimentos locais. Se houver derramamento do produto, o mesmo deve ser desinfetado com um desinfetante antiviral apropriado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo geral do perfil de segurança

A segurança geral da **vacina covid-19 (recombinante)** é baseada na análise interina dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 indivíduos \geq 18 anos tinham sido randomizados e recebido a **vacina covid-19 (recombinante)** ou o controle. Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose da **vacina covid-19 (recombinante)**.

As características demográficas foram geralmente similares entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)** e aqueles que receberam o controle. No geral, entre os indivíduos que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, 90,3% tinham entre 18 e 64 anos e 9,7% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 10,1% eram negros e 3,5% asiáticos; 55,8% eram mulheres e 44,2% homens.

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram sensibilidade no local da injeção (> 60%); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga (> 50%); mialgia, mal estar (> 40%); pirexia, calafrios (> 30%); e artralgia, náusea (> 20%). A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas.

As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos (≥ 65 anos de idade).

Medicamentos analgésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos contendo paracetamol) podem ser usados para proporcionar alívio das reações adversas após a vacinação.

Reações adversas ao medicamento

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) do MedDRA. Dentro de cada SOC, os termos preferidos são organizados por frequência decrescente e então por gravidade decrescente. As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimado com os dados disponíveis).

Tabela 3 – Reações adversas medicamentosas

MedDRA SOC	Frequência	Reações Adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia ^a
Doenças do metabolismo e da nutrição	Incomum	Redução do apetite ^a
Doenças do sistema nervoso	Muito comum	Cefaleia
	Incomum	Tontura ^a
Doenças gastrointestinais	Muito comum	Náusea
	Comum	Vômito
	Incomum	Dor abdominal ^a
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Incomum	Hiperidrose ^a , prurido ^a , erupção cutânea ^a
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Muito comum	Mialgia, artralgia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Muito comum	Sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, eritema no local de injeção, prurido no local de injeção, inchaço no local de injeção, hematoma no local de injeção ^a , fadiga, mal-estar, pirexia ^b , calafrios
	Comum	Endurecimento no local de injeção, doença semelhante à influenza ^a

^a Reação adversa não solicitada

^b A pirexia inclui febre (muito comum) e febre $\geq 38^\circ\text{C}$ (comum)

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A experiência de superdose é limitada.

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, o indivíduo deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

USO EMERGENCIAL

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Importado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

Fabricado e embalado por:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028

Índia

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ANEXO 7



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Comissão Intergestores Bipartite

DELIBERAÇÃO 002/CIB/2021

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua 245ª reunião extraordinária da CIB, de 18 de janeiro de 2021.

APROVA

1. O Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 – primeira etapa: vacina Sinovac com a definição dos grupos prioritários, relacionados abaixo.

2. O escalonamento dos grupos populacionais para vacinação nesta etapa se dará conforme abaixo:

– **Trabalhadores de Saúde:** diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, será necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para a vacinação dos trabalhadores de saúde conforme disponibilidade de doses:

- 1 – Profissionais que atuam nas UTIs Covid-19;
- 2 – Profissionais que trabalham nas Emergências Covid-19;
- 3 – Profissionais que atuam no atendimento clínico hospitalar Covid-19;
- 4 – Profissionais do SAMU;
- 5 – 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);
- 6 – Equipes de Vacinação que estiverem diretamente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para esta etapa;

– **Pessoas Idosas residentes em instituições de longa permanência com mais de 60 anos (institucionalizadas);**

– **Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);**

– **População Indígena vivendo em terras indígenas, acima de 18 anos.**

3. Todos os trabalhadores de saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade da vacina.

Florianópolis, 18 de janeiro de 2021.

(assinado digitalmente)

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO
Secretário de Estado da Saúde
Coordenador CIB/SES

(assinado digitalmente)

ALEXANDRE FAGUNDES
Presidente do COSEMS
Coordenador CIB/COSEMS

ANEXO 8



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Comissão Intergestores Bipartite

DELIBERAÇÃO 003/CIB/2021

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua 246ª reunião extraordinária da CIB, de 25 de janeiro de 2021.

RESOLVE APROVAR

1. Os grupos de trabalhadores de saúde que deverão ser priorizados na segunda fase da primeira etapa da campanha de vacinação contra a Covid-19 pelos municípios.
2. As Secretarias Municipais de Saúde deverão concluir a vacinação dos trabalhadores de saúde elencados na Deliberação CIB 02/CIB/2021, com ênfase nos que atuam em unidades hospitalares e de urgência e emergência envolvidos no atendimento direto à pacientes com Covid-19.
3. Para esta fase, deverão ser incluídas nesta fase as seguintes categorias:
 - a. Profissionais envolvidos no Atendimento Pré-Hospitalar (APH) Móvel Catarinense;
 - b. Profissionais que atuam no atendimento clínico de paciente com suspeita de COVID-19 independentemente do nível de atenção (Centros de Saúde, Unidades de Triagem, Ambulatórios, Hospitais etc.);
 - c. Profissionais que atuam na coleta (swab) e no diagnóstico laboratorial da Covid-19.
4. Somente deverão ser vacinados funcionários que comprovem vínculo laborativo com a unidade de atuação. Cada chefia de serviço é responsável pelas informações de quem será vacinado em cada grupo prioritário, elaborando listas nominais conforme setor de atuação. Esta informação poderá ser solicitada pelos órgãos de controle a qualquer momento.

OBSERVAÇÃO: a partir do momento que todos os grupos prioritários elencados nesta deliberação forem vacinados, as Secretarias Municipais de Saúde poderão iniciar a vacinação dos demais trabalhadores de saúde listados no Anexo 2 do Segundo Informe Técnico do Plano Nacional de Operacionalização da Campanha contra a Covid-19, priorizando aqueles trabalhadores de saúde com idade maior ou igual a 60 anos com e sem comorbidade e os trabalhadores de saúde portadores de comorbidades, independente de idade. Os municípios que já concluíram a vacinação de todos os trabalhadores de saúde não devem iniciar a vacinação dos demais grupos prioritários. Para isso, devem aguardar a orientação da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina sobre o início da segunda etapa da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 para providenciar a retirada das vacinas nas centrais regionais de rede de frio. Neste momento, como a prioridade é vacinar os trabalhadores de saúde, orienta-se que os municípios devolvam às Regionais de Saúde as vacinas por ventura excedentes, para serem feitas na 2ª etapa.

Florianópolis, 25 de janeiro de 2021.

(assinado digitalmente)

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO
Secretário de Estado da Saúde Coordenador
CIB/SES

(assinado digitalmente)

ALEXANDRE FAGUNDES
Presidente do COSEMS
Coordenador CIB/COSEMS

EXPEDIENTE

Ministro da Saúde
Eduardo Pazuello

Secretário Executivo
Élcio Franco

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
Bruna Matos

Diagramação
Luísa Fonseca

SINOVAC E ASTRAZENECA

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

**VACINAR
PARA PROTEGER**





VACINAR PARA PROTEGER

