



**PLANO MUNICIPAL DE
VACINAÇÃO CONTRA
A COVID-19**

2021

PREFEITO

Luis Antônio Biscaia

VICE-PREFEITO

Manoel Airton Cruz

SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Daniele dos Santos

ELABORADO POR

Ziléa Marcet de Andrade

Vigilância em Saúde

COLABORAÇÃO:

Leonardo Massaneiro

Vigilância Epidemiológica

Águeda Kochinski Lopes

Atenção Básica

Maria Cláudia Bozza Fehlauser

Urgência/ Emergência

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde de Mandirituba (SMS) vem, por meio da Vigilância em Saúde (SVS), apresentar o **Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é o responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com o fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

Este documento é destinado aos responsáveis pela gestão e pelo monitoramento da vacinação contra à COVID-19 na instância municipal e encontra-se organizado de acordo com a situação epidemiológica, pela definição da população-alvo; da disponibilidade e dos tipos de vacina contra à COVID-19; a farmacovigilância; os sistemas de informações; a operacionalização para vacinação; o monitoramento, supervisão e avaliação; a comunicação e campanhas de incentivo à vacinação.

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as UBSs no planejamento e operacionalização da vacinação e seu êxito só será possível mediante o envolvimento de todas as esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população.

Ressalta-se que a vacinação é gratuita e que o usuário a ser vacinado com vacinas aprovadas para uso emergencial deve preencher um termo de consentimento livre e esclarecido o qual deve estar complementado com os dados específicos da vacina objeto de autorização de uso emergencial.

INTRODUÇÃO

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus, SARS-CoV-2, que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de alta transmissibilidade, principalmente por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Para reduzir impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19.

O planejamento da vacinação nacional é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020.

Assim sendo, o início e a velocidade da vacinação dependem da disponibilidade das vacinas licenciadas e do quantitativo recebido. Estas informações estão sendo maciçamente divulgados em veículos de imprensa, redes sociais, sites oficiais e veículos de som.

Até o momento, existem quatro vacinas contra covid-19 com autorização para uso no Brasil: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 2021 no País.

Os grupos prioritários são os mesmos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Estado da Saúde – SESA.

OBJETIVOS DO PLANO

Envolver e orientar profissionais de saúde e a população num grande esforço para a diminuição da morbidade e da mortalidade da mais grave Síndrome Respiratória Aguda Grave que assola o mundo, bem como o estabelecimento de ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 no município de Mandirituba.

Algumas estratégias contidas neste plano são dinâmicas, sendo, os grupos prioritários e a população-alvo, ajustados de acordo com a disponibilidade das vacinas aprovadas e adquiridas para o uso no país.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Pactuar com instâncias superiores e com a rede de Atenção Básica os objetivos e metas da vacinação contra COVID-19, conforme o PNI;
- Seguir a definição de grupos prioritários para vacinação estabelecidos nos Anexos do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 e suas atualizações.
- Apresentar a população-alvo e os grupos prioritários;
- Informar à população os locais de vacinação;
- Organizar fluxos e prever logística para recebimento, armazenamento e distribuição de vacinas e insumos;
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar quanto ao registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;
- Definir os serviços de referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação contra a COVID-19 e

- Contribuir para a redução da morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a redução da transmissão da doença.

ATUALIZAÇÕES

Observando-se as diretrizes do Ministério da Saúde priorizou-se, na primeira etapa da campanha de vacinação, trabalhadores de saúde, indígenas, pessoas com deficiência institucionalizadas e residentes com idade igual ou superior a 60 anos e seus colaboradores.

Progressivamente foi incluída a população de idosos não institucionalizados, iniciando-se pelos de faixa etária de pessoas com mais de 90 anos e povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhas.

Por determinação do MS, os profissionais das forças de segurança e salvamento (Grupo 21) e forças armadas (Grupo 22) foram priorizados em paralelo à população de idosos não institucionalizados.

Cumpridas as etapas destacadas anteriormente, inicia-se a vacinação de pessoas com deficiência permanente e pessoas com comorbidades definidos no Plano Nacional de Operacionalização contra COVID-19.

De acordo com diretrizes atualizadas do MS, que consideram condições associadas de risco, foi incluído nesta etapa da vacinação nacional gestantes, puérperas, pessoas renais crônicas em terapia de substituição renal e pessoas portadoras da Síndrome de Down.

Os critérios de priorização para vacinação são:

- Na fase I vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível:
 - Pessoas com Síndrome de Down, independentemente da idade;
 - Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise), independentemente da idade;
 - Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade;
 - Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;
 - Pessoas com Deficiência Permanente de 55 a 59 anos, cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC).
- Na fase II vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponível:
 - Pessoas com comorbidades de 18 a 54 anos;
 - Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC de 18 a 54 anos;
 - Pessoas com Deficiência Permanente sem cadastro no BPC de 18 a 59 anos.

Os indivíduos, cujas comorbidades estão entra as descritas abaixo, serão pré-cadastrados no SIPNI e aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados deverão apresentar documentação comprobatória de pertencer a algum destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc).

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO
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	<p>- Hipertensão Arterial Resistente (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.</p> <p>- Hipertensão arterial estágio 3 - PA sistólica ≥ 180mmHg e/ou diastólica ≥ 110mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.</p> <p>- Hipertensão arterial estágio 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade - PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.</p>
Doenças cardiovasculares	<p>- 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.</p> <p>- Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar - Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.</p> <p>- Cardiopatias hipertensivas - (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo). Síndromes coronarianas</p> <p>- Síndromes coronarianas - crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras).</p> <p>- 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).</p> <p>- Miocardiopatias e Pericardiopatias - Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.</p> <p>- Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas - Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.</p> <p>- Arritmias cardíacas - com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)</p> <p>- Cardiopatias congênitas no adulto - Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento 28 miocárdico.</p> <p>- Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados - Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)</p>
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso 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; pacientes oncológicos em

	tratamento e/ou que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40 .
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21.
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Para a vacinação do Grupo de Deficiência Permanente, a definição encontra-se descrita na tabela a seguir, de acordo com as orientações descritas no PNO e documentos oficiais.

POPULAÇÃO ALVO	DESCRIÇÃO DO GRUPO	RECOMENDAÇÕES
Pessoas com deficiência permanente	<p>Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo. 3. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos. 4. Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc. 	<p>Documento comprobatório, como laudo médico que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público que indique a condição de deficiência; documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência; documento oficial de identidade com a indicação da deficiência ou qualquer outro documento que indique se tratar de pessoas com deficiência.</p>

TRABALHADORES DA EDUCAÇÃO

Em reunião entre o presidente, diretores e membros das equipes técnicas do COSEMS/PR, presidentes de Conselhos Regionais de Secretarias Municipais de Saúde (CRESEMS) e o diretor geral da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, decidiu-se antecipar e iniciar a vacinação de Trabalhadores da Educação.

No município de Mandirituba, o transporte escolar é o principal meio de locomoção dos estudantes, em ambiente pouco ventilado, com grande aproximação destes com os motoristas, propício para a disseminação do coronavírus e, considerando o tempo que os motoristas passam dentro dos ônibus, ficou estabelecido, em reunião entre as Secretarias Municipais de Saúde e de Educação, que os motoristas do transporte escolar sejam imunizados paralelamente aos professores.

A operacionalização da vacinação contra Covid-19 obedecerá, a partir deste ponto, a ordem por faixa etária decrescente. Após a conclusão da imunização da população adulta, serão incluídos os adolescentes de 12 a 17 anos, com prioridade para aqueles com comorbidades.

VACINAS CONTRA A COVID

De acordo com a OMS, existem 52 vacinas contra a COVID-19 em fase de pesquisa clínica, dentre as quais 13 estão na fase III para avaliação da eficácia e segurança, sendo esta a última etapa que precede à aprovação pelas agências reguladoras, para posterior imunização da população.

No Brasil, o registro e o licenciamento das vacinas são realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei n.º 6.360/1976, RDC n.º 55/2010, alterada pelas Resoluções RDC n.º 187/2017 e RDC n.º 406/2020, bem como demais regulamentos técnicos aplicáveis.

Para no combate ao novo coronavírus, os pesquisadores estão utilizando diversas tecnologias, algumas delas nunca usadas em vacinas anteriormente.

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

b) Vacinas de vetores virais: utilizam vírus humano ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores dos genes responsáveis pela codificação e produção da proteína antigênica do SARS-CoV-2 a proteína Spike ou proteína S: Os vírus utilizados como vetores replicantes podem se multiplicar dentro das células, enquanto os não replicantes, como o próprio nome sugere, não realizam este processo, pois seu material genético foi desativado ou excluído. Uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzirem a proteína Spike, por meio da qual a resposta imunológica será desencadeada. As vacinas em fase III são desenvolvidas por: **Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose);**

c) Vacina de RNA mensageiro: utilizam um segmento do RNA mensageiro do vírus para codificação e produção da proteína Spike, desencadeando uma resposta imunológica específica. Esta tecnologia, apesar de permitir a produção de vacinas em grande escala, utiliza uma tecnologia totalmente nova, nunca antes utilizada ou licenciada para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela **Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec**. Estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70º C no caso da vacina produzida pela Pfizer e -20º C no caso da vacina produzida pela Moderna), o que pode representar um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de baixa renda;

d) Unidades proteicas: Utilizam uma proteína do vírus SARS-CoV-2 ou uma parte dela, ou ainda proteínas que imitam algo da estrutura do vírus, como seu revestimento externo, para assim provocar uma resposta imunológica do organismo. Esta é uma forma de tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas cuja fabricação requer o uso em larga escala. Além disso, estas vacinas requerem também o uso de substâncias adjuvantes em sua composição para indução da resposta imunológica no indivíduo. As vacinas contra COVID-19 que utilizam este tipo de tecnologia são: **Novavax (que utiliza o adjuvante MatrizM1™) e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e “Institute of Microbiology Chinese Academy of Sciences”,** as quais estão na fase III da análise.

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso até o momento na Campanha Nacional são:

- I. Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- II. Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- III. AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.
- IV. Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.

VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL

- **VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) – SINOVA / INSTITUTO BUTANTAN**

Contém antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% nos que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid- 21 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.

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de 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.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS *Dados sujeitos a alterações

- **Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz**

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1 × 10¹¹ 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 covid-19 (recombinante) 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, similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Características	AstraZeneca/ Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India	AstraZeneca - COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante))
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	12 semanas	12 semanas	12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
Temperatura e armazenamento	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

Fonte: CGPN/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

- **Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth**

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. Apresenta-se em frasco multidose com 6 doses, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL. A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. Assim, o PNI estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose. A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), sendo semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando esses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis
Prazo de validade e conservação	- no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C
OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; Após a diluição o frasco contém 2,25ml.	

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

ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

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

No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Exceções a essa recomendação são justificáveis quando se considerar que os benefícios da vacinação superam os potenciais riscos, tais como: imunoprofilaxia para tétano no manejo de feridas em um indivíduo suscetível, administração de soros antiofídicos após acidente, profilaxia pós-exposição da raiva humana e controle de surtos de sarampo ou de hepatite A). Em caso de coadministração em intervalo menor de 14 dias de uma vacina COVID-19 com outra vacina e/ou imunoglobulina específica, seja por uma justificativa citada acima ou por erro de imunização, as doses dos imunobiológicos deverão ser consideradas válidas e não há necessidade de repetição.

PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

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

- **Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.**

Em geral, como todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro. 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 SARSCoV-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.

- **Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19.**

As vacinas COVID-19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva. Pessoas na comunidade que tiverem sido contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19, não devem ser vacinadas durante o período de para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e os demais usuários do serviço durante a vacinação. Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (p.ex, instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (p.ex, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em 37 comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos de tempo, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

- **Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais**

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). É desejável que se respeite um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração de uma dessas terapias com anticorpos e a aplicação da vacina contra a covid-19, para melhor avaliação de eventuais EAPV. Porém, na impossibilidade de se respeitar esse prazo, a dose de vacina COVID-19 deve ser considerada válida e não há necessidade de repetição. Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, em evidências que sugerem que a reinfeção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar uma potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados sejam obtidos. Contudo, essa orientação é uma

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

- **Gestantes, Puérperas e Lactantes**

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

Ressalta-se que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em sua maioria, defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento pandêmico atual no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 entende-se que, neste momento, é altamente provável que a relação risco/benefício seja favorável.

Portanto o PNI decidiu por recomendar a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puérperas e incluí-las nos grupos prioritários.

No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optouse pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas sem comorbidades, bem como pela interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas.

Sendo mantida a recomendação de vacinação nas gestantes e puérperas com comorbidades (conforme quadro 2) com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

A vacinação das gestantes e condiciona-se a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício.

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina.

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

As gestantes pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais, por exemplo) poderão ser vacinadas após avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas (sem prescrição médica) deverão ser notificadas como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

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

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

Essas mulheres, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

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

- a. Falta de ar.
- b. Dor no peito.
- c. Inchaço na perna.
- d. Dor abdominal persistente.
- e. Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- f. Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas, bem como para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, detalhado na Nota Técnica 441/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-deoperacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Ademais recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

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

- **Pessoas em uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais**

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro. Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que 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.

- **Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também

em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

- **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, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Recomenda-se que a avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COVID-19

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, sejam verificadas nas bulas dos respectivo(s) fabricante(s), as informações sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Até o momento, no Brasil, a vacinação contra a covid-19 não está indicada para indivíduos menores de 18 anos.

ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS

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

- **Extravasamento durante a administração**

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

No entanto, caso esse erro ocorra, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que extravasamentos de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune, desta forma, como regra geral, não se recomenda doses adicionais, exceto quando ocorrer o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso).

- **Vacinação de menores de 18 anos**

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

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

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNI para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida. Nessa situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado. Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual até a administração da segunda dose. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal.

- **Doses de fabricantes diferentes**

Em casos nos quais o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina COVID-19 de um produtor (fabricante) e com menos de 14 dias venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro, **a segunda dose deverá ser desconsiderada**. Ser-pa necessário reagendara uma segunda dose **conforme intervalo indicado da primeira vacina COVID-19 recebida**. Deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

- **Intercambialidade**

Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. **Não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.**

- **Administração inadvertida por via subcutânea**

As vacinas COVID-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais. No entanto, também, não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Desta forma, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

- **Administração de doses vencidas**

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacina vencidas deverão ser notificados como erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

DOSES EXCEDENTES

Considerando que envasar os frascos com volume em excesso representa um a estratégia industrial para evitar que as perdas durante o processo de vacinação; e que o volume em excesso nos frascos não representa desvio no produto; a Anvisa entende que não

há incremento de risco sanitário em se utilizar todas as doses COMPLETAS adicionais disponíveis nos frascos-ampola das as vacinas contra Covid-19 aprovadas para uso emergencial.

Importante salientar que **volumes adicionais que sejam insuficientes para administração de nova dose completa não devem ser utilizados, tampouco misturados com o conteúdo remanescente de outros frascos-ampola**, já que ambas as vacinas não possuem conservantes em sua formulação e, por isso, poderiam estar sujeitas à contaminação em caso de mistura.

Ao final do expediente, considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos e evitar perdas técnicas, estas devem ser direcionadas para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados, e já contemplados, do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde deve estar em conformidade com estabelecido na Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento destes resíduos, ou norma específica que venha a ser divulgada posteriormente.

INFORMAÇÕES SOBRE AS NOVAS VARIANTES

Existem milhares de variantes do vírus SARS-CoV-2 circulando no mundo e espera-se que muitas ainda irão surgir, por se tratar de um evento natural do processo evolutivo do vírus. A maioria delas não apresenta alterações significativas capazes de causar algum impacto na situação em curso.

Porém, em janeiro de 2021, foi identificada uma nova variante de preocupação em território brasileiro, proveniente de amostras coletadas a partir de dezembro de 2021, em Manaus/AM. Esta nova variante apresenta mutações na proteína Spike (E484K, N501Y e K417Y), na região de ligação ao receptor, que geraram alterações de importância biológica. O surgimento de mutações é um evento natural e esperado dentro do processo evolutivo dos vírus, caracterizando-se como um subproduto natural da replicação viral. De maneira geral, as taxas de mutações dos vírus RNA são substancialmente mais altas do que as dos vírus DNA.

O SARS-CoV-2 se divide em diferentes grupos genéticos virais que circulam no mundo são definidos de acordo com a presença de mutações específicas. Neste contexto evolutivo e de pressão de seleção, mutações adicionais podem surgir, motivando diferenças dentro de cada linhagem ou grupo genético (conhecidas como variantes).

A COVID-19 é causada por uma cepa de coronavírus conhecida como SARS-CoV-2. Ao longo da pandemia, surgiram diversas variantes do SARS-CoV-2. Algumas destas variantes suscitam preocupações pelo risco de alterarem o curso da pandemia e seu impacto com relação às vacinas.

Desta forma, frente à detecção de novas variantes do SARS-CoV-2, torna-se imperativa a necessidade de avaliarmos os potenciais benefícios adaptativos dessas mutações e de seu efeito na transmissibilidade e capacidade de disseminação do vírus, da alteração de antigenicidade e de virulência.

Define-se uma variante de interesse como sendo uma variante com marcadores genéticos específicos que tenham sido associados a alterações na capacidade de ligação do receptor, redução da neutralização dos anticorpos gerados após infecção prévia ou vacinação, redução da eficácia de tratamentos, impacto potencial na performance dos testes diagnósticos ou expectativa de aumento na transmissibilidade ou na gravidade da doença.

Define-se como variante de preocupação (VOC, do inglês variants of concern), aquela para a qual já há evidências claras indicando aumento da transmissibilidade, doença mais grave (por exemplo, aumento de internações ou óbitos), redução significativa da capacidade de neutralização por anticorpos gerados durante infecção anterior ou vacinação, redução da eficácia de tratamentos ou vacinas ou falhas de detecção de diagnóstico.

Exemplos de variantes de interesse (VOI):

- B.1.525: Uma variante da linhagem B.1.525 foi identificada no Reino Unido e na Nigéria a partir de dezembro de 2020. A variante carrega algumas das mesmas mutações da linhagem B.1.1.7, incluindo E484K e a exclusão H69-V70. Ela também carrega a mutação Q677H.
- B.1.526: Identificada em Nova York, em novembro de 2020. A variante aparece em duas formas: uma com a mutação do pico E484K na proteína S, que contribui para a capacidade do vírus escapar de anticorpos, e outra com a mutação S477N, que parece ajudar o vírus a se ligar mais fortemente às células humanas.
- Gama (P.)2: identificada no Brasil, em abril de 2020. A variante carrega as mutações na proteína S: E484K, D614G e V1176F. Mostrou-se associada a potencial redução na capacidade de neutralização tanto em soro de indivíduos vacinados como ao tratamento com anticorpos monoclonais.

Exemplos de Variantes de preocupação (VOC):

- B.1.1.7: Este grupo de coronavírus foi identificado no Reino Unido, em dezembro de 2020, sendo denominado VOC 202012/01. A variante também é conhecida como 20I/501Y.V1, ou simplesmente chamada B.1.1.7. A variante contém a mutação de interesse N501Y no sítio de ligação do receptor RBD. Os coronavírus da linhagem B.1.1.7 mostraram-se 30 a 50% mais infecciosos do que outras variantes em circulação. Não há impacto relevante na suscetibilidade aos tratamentos de anticorpos monoclonais e observou-se impacto mínimo na capacidade de neutralização em soro de convalescente ou pós-vacinação. Estudos de fase 3, de eficácia, assim como estudos de efetividade, de mundo real, em diversos locais também sugerem não haver impacto relevante desta variante na performance das vacinas estudadas.
- B.1.351: Uma variante conhecida como 20H/501Y.V2, da linhagem B.1.351 de coronavírus, foi identificada pela primeira vez na África do Sul em dezembro de 2020. As principais mutações encontradas no sítio de ligação do receptor (receptor binding domain, RBD) são a K417N, E484K e a N501Y. Esta variante tem despertado particular preocupação da comunidade científica em função de sua maior transmissibilidade (~50% maior), sua reduzida susceptibilidade aos tratamentos com anticorpos monoclonais, além da menor capacidade de neutralização após infecção ou após a vacinação).
- Gama (P.1): A variante conhecida como 20J/501Y.V3, da linhagem P.1, é considerada um desdobramento da linhagem B.1.1.28. A variante P.1 surgiu no final de 2020 em Manaus, no Brasil. Rapidamente tornou-se a variante protagonista em todo o território brasileiro e em diversos outros locais. Esta variante mostrou diminuição significativa da suscetibilidade ao tratamento com anticorpos monoclonais, além de neutralização reduzida em soro de convalescente e pós-vacinação.

- B.1.617: A variante B.1.617, identificada na Índia no final de 2020, é a quarta a ser designada pela OMS como sendo de preocupação global, já tendo sido detectada em diversos países. Análises preliminares demonstram uma taxa de crescimento substancialmente maior do que outras variantes circulantes na Índia, sugerindo potencial aumento da sua transmissibilidade. Estudos laboratoriais preliminares, ainda não revisados por pares, mostram uma discreta redução da neutralização por anticorpos, sugerindo que o impacto desta variante na efetividade das vacinas no mundo real deva ser limitado.

Principais variantes de preocupação registradas no mundo.

País	VOC 202012/01	501Y.V2	P.1	Outras mutações de potencial interesse para a saúde pública
Argentina	Sim	Não	Não	Não
Brasil	Sim	Não	Sim	Sim (E484K, K417N)
Canadá	Sim	Sim	Não	Não
Chile	Sim	Não	Não	Não
Cuba	Não	Sim	Não	Não
Equador	Sim	Não	Não	Não
Estados Unidos da América	Sim	Não	Sim	Sim (L452R)
Jamaica	Sim	Não	Não	Não
México	Sim	Não	Não	Não
Panamá	Não	Sim	Não	Não
Peru	Sim	Não	Não	Não
República Dominicana	Sim	Não	Não	Não
Santa Lúcia	Sim	Não	Não	Não
Trindade e Tobago	Sim	Não	Não	Não

Fonte: Informações compartilhadas pelos Centros Nacionais de Enlace para o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) ou publicadas nos sites dos Ministérios da Saúde, Agências de Saúde ou similares e reproduzidas pela OPAS/OMS.

MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da COVID-19, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus, tais como:

- Uso de máscara;
- Distanciamento social;
- Etiqueta respiratória; e
- Higienização das mãos, dos objetos de uso pessoal e comercializados, dentre outros

FARMACOVIGILÂNCIA

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância é “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”.

Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar, além das reações adversas a medicamentos, eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

O monitoramento dos eventos pós-vacinação seguirá o disposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), elaborado pelo

Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, específico para vigilância dos eventos adversos decorrentes da vacinação contra a COVID-19.

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

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

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

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificar imediatamente à vigilância epidemiológica local, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia de frio; falhas na preparação de doses e erros na via de administração da vacina.

Considerando a oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, sendo obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

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

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

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

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

Conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID19, o registro das doses aplicadas será obrigatoriamente nominal, com os dados lançados diretamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações/COVID-19 (SI-PNI/COVID-19) por todos os pontos de vacinação da rede pública.

Serão realizadas capacitações/orientações para a utilização do site de campanha, uma vez que o mesmo é operacionalizado por meio do Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso (SCPA) e Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações COVID-19 (SI-PNI Covid).

O usuário vacinado poderá acessar sua carteira digital de vacinação via App "Conecte SUS" ou por meio de QR Code, disponível na biblioteca de aplicativos da Apple Store (IOS®) e ou Play Store (Google®).

Durante a campanha de vacinação contra a COVID-19, serão disponibilizados instrumentos de gestão estratégica, tais como: painel para o monitoramento em tempo real de doses aplicadas, cobertura vacinal, EAPV e distribuição de imunobiológicos e insumos.

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

- Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde (CNES);
- CPF/CNS: Necessita estar validado no Sistema de Cadastro de Usuários SUS (CADSUS);
- Data de Nascimento;
- Sexo;
- Grupo Alvo (Idosos, os trabalhadores da saúde, indígenas, entre outros);
- Data de Aplicação;
- Vacina – parametrizada;
- Dose – parametrizada;
- Lote – validado no SIES.

O REGISTRO DO VACINADO

O registro da dose aplicada da vacina será 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 a ele interligado por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

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. O cidadão que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde tem uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS).

Realizou-se um pré-cadastro para alguns grupos prioritários, isto é, diferentes bases de dados foram integradas ao SI-PNI e ao aplicativo ConecteSUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários da Campanha. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rndsguia.saude.gov.br/](https://rndsguia.saude.gov.br/)).

OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

A vacinação ocorrerá em etapas, seguindo a estratégia já estabelecida pela secretaria de Estado de Saúde (SESA), com seleção de grupos prioritários, sendo necessárias ações diferenciadas para o alcance das metas.

As vacinas estão disponíveis em uma sala montada exclusivamente para esta finalidade no Hospital Municipal e nas quatro maiores unidades de saúde.

UNIDADE DE SAÚDE CENTRAL	R. JOÃO BARBOSA MENDES, 01 CENTRO	8 ÀS 17 h	3626-1973	Sábado das 8 às 14:30 h
UNIDADE DE SAÚDE ELSIO DE ASSIS	R. FRANCISCO A. P. MAGALHÃES, S/N, AREIA BRANCA DOS ASSIS 36331188	8 ÀS 17 h	3633-1188	Sábado das 8 às 14:30 h
UNIDADE DE SAÚDE FRANCISCO LINEU BARBOSA	2856 R. ANTONIO GREGÓRIO BARBOSA, 850 LAGOINHA	8 ÀS 17 h	3626-2856	-----
UNIDADE DE SAÚDE OLÍMPIO JOSÉ DA ROCHA	ESTRADA PRINCIPAL DO ESPIGÃO DAS ANTAS, S/N	8 ÀS 17 h	98779- 9860	-----

As salas de vacinação devem possuir computadores exclusivamente para o registro de vacinas, além de:

- Vacina;
- Seringas de 3 ml com agulha 25 x 6 mm;
- Seringas de 3 ml com agulha 25 x 7 mm;
- Bobinas de gelo 500ml;
- Caixa térmica;
- Termômetro máximo, mínimo e momento;
- Cuba para guarda de seringas;
- Mesa;
- Cadeiras;
- Mesa auxiliar;
- Pia;
- Sabonete líquido;
- Álcool em gel álcool;
- Antisséptico;
- Papel toalha;
- Máscaras;
- Viseira;
- Desinfetante de superfície;
- Lixeira com pedal;
- Sacos de lixo;
- Coletor de material perfuro cortante e;
- Carteiras de vacinação.

GRUPOS PRIORITÁRIOS

Para caracterização dos grupos alvos, foi determinado, pelo Ministério da Saúde, a vacinação da população, seguindo os critérios abaixo:

- Risco de exposição à COVID-19.
- Risco de desenvolver formas graves da COVID-19.
- Risco de transmissibilidade.
- Dificuldade de acesso aos serviços de saúde.
- População de manutenção de serviços essenciais.

Considera-se também para definição e atualização das prioridades, a síntese das discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautadas nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização, da Organização Mundial da Saúde.

GRUPOS PRIORITÁRIOS
1. Pessoas com 60 anos ou mais Institucionalizadas
2. Pessoas com Deficiência Institucionalizadas
3 Povos Indígenas Vivendo em Terras Indígenas
4 Trabalhadores de Saúde
5. Pessoas de 90 anos ou mais
6. Pessoas de 85 a 89 anos
7. Pessoas de 80 a 84 anos
8. Pessoas de 75 a 79 anos
9. Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas
10. Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas
11. Pessoas com 70 a 74 anos
12. Pessoas de 65 a 69 anos
13. Pessoas de 60 a 64 anos
14. Pessoas com Comorbidades 18 a 59 anos e Gestantes e Puérperas com ou sem Comorbidades 18 a 59 anos
15. Pessoas com Deficiências Permanente Grave
16. Pessoas em Situação de Rua
17. População Privada de Liberdade
18. Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade
19. Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche e pré-escola), ensino fundamental, médio, profissionalizante e EJA, e Trabalhadores da Assistência Social (Conforme Resolução Conjunta nº 001/2021 CEAS/PR e CIB/SUAS/PR)
20. Trabalhadores da Educação do Ensino Superior
21. Forças de Segurança e Salvamento
22. Forças Armadas
23. Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros
24. Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário
25. Trabalhadores de Transporte Aéreo
26. Trabalhadores de Transporte de Aquaviário
27. Caminhoneiros
28. Trabalhadores Portuários
29. Trabalhadores Industriais
30. Trabalhadores da Limpeza Urbana e Manejo de Resíduos Sólidos

ESTRATÉGIAS PARA VACINAÇÃO

Esta campanha possui estratégias para a vacinação, de acordo com as fases, os grupos prioritários e o cronograma estipulado pelo **ANEXO II do Plano Estadual de Vacinação Contra a Covid-19**, com base na capacidade operacional do município:

- Horários específicos para cada grupo de risco previamente identificado;
- Vacinação institucional;
- Vacinação em locais em que estejam os grupos prioritários como nos locais de trabalho dos profissionais de saúde, instituições de longa permanência;

- Vacinação móvel, levando a vacina para unidades de atenção primária à saúde, escolas;
- Vacinação com hora marcada e;
- Vacinação domiciliar.

ESCALONAMENTO DA VACINAÇÃO EM TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS

A execução do ANEXO II do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 se dará em etapas (1 a 10) correspondentes aos subgrupos de trabalhadores de saúde:

1. Trabalhadores vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19;
2. Trabalhadores de Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI);
3. Trabalhadores de hospitais e serviços de urgência e emergência (UPA, SAMU, SIATE), de referência* COVID-19, Clínicas de Diálise, Serviços de Oncologia:
 - 3.1 Trabalhadores que atuam na assistência direta a paciente COVID-19;
 - 3.2 Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e à equipe que atende COVID-19 (motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros);
 - 3.3 Trabalhadores que atuam em Clínicas de Diálise e Serviços de Oncologia, devido ao risco de transmissão do vírus aos pacientes;
 - 3.4 Trabalhadores em geral, exceto de áreas administrativas.
4. Trabalhadores de Centros de Atendimento à COVID-19;
5. Trabalhadores da Atenção Primária à Saúde (APS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS);
6. Trabalhadores de laboratórios que coletam ambulatorialmente e processam testes/exames laboratoriais para a COVID-19;
7. Trabalhadores dos demais serviços de Urgência e Emergência, como os Pronto Atendimento (PA) que não são referência para COVID-19 e de hemocentros;
8. Trabalhadores que atuam na Vigilância em Saúde que desenvolvem atividades de campo relacionadas à COVID-19;
9. Trabalhadores dos demais serviços ambulatoriais e hospitalares, trabalhadores atuantes em farmácias, em sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados (COVID-19), cuidadores domiciliares, doulas, e trabalhadores atuantes em áreas administrativas, inclusive da gerência e gestão da saúde;
10. Trabalhadores de serviços ambulatoriais e hospitalares, públicos e privados, que se encontram em teletrabalho devido pandemia, e demais não listados anteriormente.
11. Trabalhadores de Saúde com atividades na coleta de resíduos de serviço de saúde; Entregadores de oxigênio que realizam troca de válvulas e cilindros em serviços de saúde; Trabalhadores das empresas que realizam esterilização de material hospitalar. Como comprovação deve ser apresentada uma declaração com as atividades realizadas.
12. Profissionais de Saúde, que contemplam as 14 profissões definidas na Resolução 287/1998 do Conselho Nacional de Saúde, conforme PNO, sendo: Assistentes Sociais; Biólogos; Biomédicos; Profissionais de Educação Física; Enfermeiros; Farmacêuticos;

Fisioterapeutas; Fonoaudiólogos; Médicos; Médicos Veterinários; Nutricionistas; Odontólogos; Psicólogos; e Terapeutas Ocupacionais, com comprovação pelo registro profissional em seu respectivo Conselho de Classe).

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

Cumpridas as etapas destacadas anteriormente, inicia-se a vacinação de pessoas com deficiência permanente e pessoas com comorbidades que segue a definição do Plano Nacional de Operacionalização contra COVID-19.

De acordo com diretrizes atualizadas do MS, que consideram condições associadas de risco, foi incluído nesta etapa da vacinação nacional gestantes, puérperas, pessoas renais crônicas em terapia de substituição renal e pessoas portadoras da Síndrome de Down.

Os critérios de priorização para vacinação são:

- Pessoas com Síndrome de Down, independentemente da idade;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) independentemente da idade;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade;
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos;
- Pessoas com Deficiência Permanente de 55 a 59 anos.
- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com Deficiência Permanente;
- Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.
- Trabalhadores da educação e do transporte escolar;
- Forças armadas e força de segurança e salvamento;
- Trabalhadores da assistência social
- Demais profissionais de saúde: enfermeiros, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, médicos veterinários, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, nutricionistas, psicólogos, odontólogos e terapeutas ocupacionais;
- Profissionais de educação física;
- Trabalhadores da coleta de resíduos dos serviços de saúde;
- Trabalhadores de esterilização de material hospitalar e
- População de 59 a 18 anos.

Deverão ser utilizados os cadastros já existentes nas Unidades de Saúde, para os Grupos prioritários Fase I e Fase II (e respectivos subgrupos). . Os indivíduos pertencentes a esses grupos que não tiverem cadastro nas respectivas Unidades básicas de Saúde, deverão apresentar documentação comprobatória de pertencer a algum destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.), seguindo as orientações descritas no PNO e no Ofício Circular nº 115/2021/SVS/MS.

TRABALHADORES DA EDUCAÇÃO

Considerando que as escolas constituem serviço essencial e na tentativa de um retorno seguro às aulas presenciais, visto que as escolas são ambientes fechados, com elevado número de pessoas e que a execução regular de atividades coletivas constituem risco de ocorrência de casos entre os integrantes da comunidade escolar, em especial trabalhadores da educação e do transporte escolar, foi colocado em pauta a necessidade de antecipar o início da vacinação em Trabalhadores da Educação.

Considerando as necessidades locais, estabelecidas pelas Secretarias de Educação e de Saúde, foi definido que a antecipação da vacinação dos Trabalhadores da Educação e do Transporte Escolar se iniciará com o ensino fundamental, educação infantil, ensino médio, profissionalizantes e educação de jovens e adultos, seguindo escalonamento por idade, priorizando 55 a 59 anos e sucessivamente de forma decrescente, conforme a disponibilidade da vacina.

POPULAÇÃO-ALVO	DESCRIÇÃO DO GRUPO	DESCRIÇÃO DO GRUPO RECOMENDAÇÕES
Trabalhadores da educação	- Todos os professores, funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escola) ensino fundamental ensino médio, profissionalizante e EJA. - Motoristas do transporte escolar da rede pública.	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, técnicos e funcionários das Instituições de Ensino Superiores públicas e privadas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a Instituição do Ensino Superior ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Trabalhadores da Assistência Social	Todos os trabalhadores da Assistência Social conforme definido na Resolução Conjunta nº 001/2021 – CEAS/PR e CIB/PR (SUAS)	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a Instituição do Ensino Superior ou apresentação de declaração emitida pela instituição

LOGÍSTICA DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19

As operações logísticas para a vacinação contra a COVID-19 no Estado do Paraná compreenderão o recebimento, o armazenamento e a distribuição das doses de vacinas adquiridas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS), com base nas diretrizes estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e pela Divisão de Vigilância do Programa de Imunizações (DVVPI) da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Compete a SESA a distribuição das vacinas e insumos para os municípios, bem como, acompanhar e avaliar o estoque destes.

No município ocorre a distribuição para as salas de vacinas públicas. O transporte das vacinas e dos insumos é realizado, essencialmente, por via terrestre. Este transporte já faz

parte das atribuições hoje realizadas pela Vigilância Epidemiológica no Programa de Imunização.

As vacinas são acondicionadas em caixas térmicas, de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo a temperatura adequada. A cadeia de frio deve ser garantida para a manutenção da qualidade das vacinas. O transporte da carga deve ser realizado com o acompanhamento de profissional capacitado. Essas são medidas fundamentais para rastreabilidade e promoção da garantia da qualidade dos produtos.

SISTEMAS DE DIVULGAÇÃO

Cabe à Secretaria Municipal de Saúde, em conjunto com a equipe de comunicação da Prefeitura Municipal de Mandirituba, definir uma estratégia de informação e conscientização da população para o aumento da confiança nas vacinas disponíveis.

A Vigilância Epidemiológica, a Atenção Primária à Saúde e a equipe de comunicação utilizando-se de porta-vozes, para a articulação com a mídia, devem fazer uso de redes sociais, para a análise e gerenciamento de boatos, monitoramento de mídias locais, nacionais e internacionais e avaliar as razões pelas quais as pessoas não estão sendo vacinadas, incluindo diferentes fontes de informação.

MONITORAMENTO

Outro ponto que deve ser seguido em qualquer grande campanha de vacinas, principalmente com a aplicação de novas tecnologias, é o adequado monitoramento de cada dose aplicada e seus eventos adversos pós-vacina.

O monitoramento das reações adversas pós-vacinais também é extremamente importante, uma vez que estamos aplicando novas tecnologias em um grande número de pessoas.

Mesmo sendo insumos muito seguros, pelo grande número de doses aplicadas, eventos adversos podem aparecer e precisarão ser notificados em sistema próprio, bem como, avaliados (presencialmente ou à distância) por equipe especializada.

Desta forma, quanto mais homogênea e integrada for a campanha, mesmo usando insumos diferentes, as linhas gerais do plano devem ser seguidas por todos, garantindo um melhor rendimento e segurança da vacina.

INDICADORES DE MONITORAMENTO	
Cobertura vacinal	Percentual da população vacinada, por grupo prioritário
Taxa de abandono	Comparação entre A primeira e a segunda dose aplicadas aos grupos prioritários
Abstinências	Número de pessoas pertencentes aos grupos prioritários que não compareceram para a vacinação
Estoque	Número de doses disponíveis por sala de vacinação
Doses perdidas	Número de doses perdidas por sala de vacinação
Notificação de EAPV	Número de EAPV notificados, estratificados por gravidade, fabricante, lote, grupo prioritário, faixa etária, dose de vacina e sala de vacinação.
Doses por tipo de vacina	Número de doses aplicadas, de acordo com o fabricante

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- OPAS. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52516/OPASFPLIMCOVID19200014_p0r.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19**. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **SUS de A a Z**. Brasília, 2020. Disponível em:
<https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#o-que-e-covid>.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica Pós-Vacinação**. 4. ed. Brasília, 2020.
- PARANÁ. **Plano Estadual de Vacinação Contra a Covid-19**
- Felipe Naveca, Instituto Leônidas & Maria Deane (ILMD / Fiocruz Amazônia)
- Associação médica brasileira - Variantes do SARS-CoV-2 - Boletim 012/2021

ANEXO ÚNICO
PLANO DE AÇÃO TABELADO

IDENTIFICAÇÃO			
MANDIRITUBA		2ª R.S.	
SMS	Rua Anita Muller Palu, 105 - Centro		
Função	Contato		
	NOME	TELEFONE	E-MAIL
Secretária Municipal de Saúde	Daniele dos Santos	(41) 3626-2086	danielesantosadv2016@gmail.com
Vigilância Epidemiológica	Leonardo Massaneiro	(47) 98849-7597	epidemiologia@mandirituba.pr.gov.br
Vigilância sanitária	Ziléa Marcet de Andrade	(41) 99696-8885	visa@mandirituba.pr.gov.br
Atenção Primária	Águeda Kochinski Lopes	(41) 99917-5500	saude@mandirituba.pr.gov.br
Coordenadoria de Imunização	Leonardo Massaneiro	(41) 98887-4582	epidemiologia@mandirituba.pr.gov.br
FARMACOVIGILÂNCIA			
Notificação de ESPV	<ul style="list-style-type: none"> - Treinamento / orientação das equipes das unidades de vacinação, para a notificação imediata de casos - As notificações deverão ser feitas em até 24 horas para a vigilância Epidemiológica do município - A Vigilância epidemiológica deverá notificar no sistema E_SUS Notifica 		
Investigação de EAPV	- Responsável pela investigação: Leonardo Massaneiro		
Identificação de Eventos Graves, conforme Port. 204 de 17/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Responsável pela investigação: Leonardo Massaneiro - Notificar a 2ª RS por telefone e e-mail - Fazer o encaminhamento do paciente para os centros de referência 		
COMUNICAÇÃO			
AÇÕES	ATIVIDADES		
Divulgação	- Grupos prioritários, disponibilidade de vacinas, locais e horários de vacinação, notícias se fontes oficiais		
Análise	- Acompanhamento de comentários e “fake news” nas redes sociais		
Resposta	- Resposta adequada, baseada em dados oficiais aos comentários das redes sociais		
Incentivo	- Estimular a procura pela vacina, através de divulgação de fatos positivos, transmitindo segurança ao usuário		
LOGÍSTICA			
AÇÕES	ATIVIDADES		
Organização da rede de Frio	- As vacinas serão transportadas em caixas térmicas, com controle de temperatura, na temperatura indicada pelo fabricante até as salças de vacinação, onde serão armazenadas em geladeiras destinadas exclusivamente para este fim, com temperatura controlada.		
Capacitação	- Treinamento / orientação das equipes das unidades de vacinação		
Vacinação	- a vacinação dos profissionais de saúde será nas unidades onde o		

	<p>profissional atua em sala montada no Hospital Municipal, unicamente para esta finalidade</p> <ul style="list-style-type: none"> - o horário de vacinação deverá ser estendido, de acordo com a necessidade dos grupos prioritários - Deverão ser mantidas todas as medidas de prevenção à COVID-19, conforme Resol SESA 632/2020 - serão realizadas vacinações extra-muro, de acordo com a necessidade de cada grupo prioritário
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	
AÇÕES	ATIVIDADES
Operacionalização do Sistema de Informação	- As salas de vacinação devem possuir computadores exclusivamente para o registro de vacinas.
Vacinação extra Muro	- Os aplicadores deverão preencher um formulário com as informações pertinentes para posterior registro no sistema PNI
Registro na Caderneta de Vacinação	- Entregar a caderneta de vacinação com os dados pessoais, data de vacinação, lote e fabricante da vacina
GRUPOS PRIORITÁRIOS	
Pessoas com 60 anos ou mais, institucionalizadas	
Pessoas com deficiências, institucionalizadas	
Povos indígenas, vivendo em terras indígenas	
Trabalhadores da saúde	
Pessoas de 90 anos ou mais	
Pessoas de 85 a 89 anos	
Pessoas de 80 a 84 anos	
Pessoas de 75 a 79 anos	
Pessoas de 70 a 74 anos	
Pessoas de 65 a 69 anos	
Pessoas de 60 a 64 anos	
Pessoas com comorbidades e gestantes, com ou sem comorbidades, de 18 a 59 anos	
Pessoas com deficiência permanente grave	
Pessoas em situação de rua	
Trabalhadores da educação	
Forças de segurança e salvamento e assistência social	
Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros	
Caminhoneiros	
Trabalhadores industriais	
Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	
População de 59 a 18 anos	
Adolescentes de 12 a 17 anos, com prioridade para aqueles com comorbidades	
ESCALONAMENTO DA VACINAÇÃO EM TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS	
Trabalhadores vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19	
Trabalhadores de Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI)	

Trabalhadores de hospitais e serviços de urgência e emergência (UPA, SAMU, SIATE), de referência* COVID-19, Clínicas de Diálise, Serviços de Oncologia	
Trabalhadores que atuam na assistência direta a paciente COVID-19	
Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e à equipe que atende COVID-19 (motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros)	
Trabalhadores em geral, exceto de áreas administrativas	
Trabalhadores de Centros de Atendimento à COVID-19	
Trabalhadores da Atenção Primária à Saúde (APS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS)	
Trabalhadores de laboratórios que coletam ambulatorialmente e processam testes/exames laboratoriais para a COVID-19	
Trabalhadores dos demais serviços de Urgência e Emergência, como os Pronto Atendimento (PA) que não são referência para COVID-19 e de hemocentros	
Trabalhadores que atuam na Vigilância em Saúde que desenvolvem atividades de campo relacionadas à COVID-19	
Trabalhadores dos demais serviços ambulatoriais e hospitalares, trabalhadores atuantes em farmácias, em sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados (COVID-19), cuidadores domiciliares, doulas, e trabalhadores atuantes em áreas administrativas, inclusive da gerência e gestão da saúde	
Trabalhadores de serviços ambulatoriais e hospitalares, públicos e privados, que se encontram em teletrabalho devido pandemia, e demais não listados anteriormente	
Trabalhadores de Saúde com atividades na coleta de resíduos de serviço de saúde; Entregadores de oxigênio que realizam troca de válvulas e cilindros em serviços de saúde; Trabalhadores das empresas que realizam esterilização de material hospitalar. Como comprovação deve ser apresentada uma declaração com as atividades realizadas	
Profissionais de Saúde, que contemplam as 14 profissões definidas na Resolução 287/1998 do Conselho Nacional de Saúde, conforme PNO, sendo: Assistentes Sociais; Biólogos; Biomédicos; Profissionais de Educação Física; Enfermeiros; Farmacêuticos; Fisioterapeutas; Fonoaudiólogos; Médicos; Médicos Veterinários; Nutricionistas; Odontólogos; Psicólogos; e Terapeutas Ocupacionais, com comprovação pelo registro profissional em seu respectivo Conselho de Classe)	
Serviço de saúde que presta atendimento à paciente COVID-19.	
COMUNICAÇÃO	
DIVULGAÇÃO	Elaboração de materiais didáticos para divulgação dos grupos prioritários
	Conscientização da população quanto à importância da imunização
	Realização de campanhas publicitárias nos diferentes meios de comunicação e redes sociais

Mandirituba, 18 de janeiro de 2021.

Atualizado em 02/02/2021

Atualizado em 03/05/2021

Atualizado em 11/05/2021

Atualizado em 24/05/2021

Atualizado em 08/06/2021

Atualizado em 30/07/2021

Atualizado em 12/08/2021