



#VacinaJá

Documento Técnico

Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

25 de janeiro de 2021
2ª atualização

Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

1. Apresentação

Um dos grandes avanços tecnológicos em saúde nas últimas décadas foi à introdução de vacinas como importante estratégia na prevenção de doenças. A atenção dada às imunizações vem crescendo em importância, reflexo de políticas de atenção à saúde.

Em 1968 o Programa de Imunização no estado de São Paulo de forma pioneira marcou seu início com a publicação da primeira Norma Técnica, homogeneizando no território o esquema de vacinação adotado para as crianças menores de cinco anos e indicando a vacinação de gestantes para profilaxia do tétano neonatal.

Nestes mais de 50 anos do Programa Estadual de Imunização (PEI), atualizações das recomendações para a vacinação de rotina se fizeram necessárias não só para atualizações sobre as recomendações, mas também para a ampliação da disponibilidade de vacinas contemplando outras faixas etárias e a inclusão de novos imunobiológicos que muito impactaram a ocorrência de doenças imunopreveníveis e a mortalidade infantil. Já no início programático, foi possível obter a colaboração de especialistas em imunizações e, desde 1987 contamos com a assessoria técnica da Comissão Permanente de Assessoramento em imunizações - CPAI. O PEI teve avanços significativos nos anos de sua existência, no cumprimento das competências essenciais, considerando os grandes desafios deste estado, como o contingente populacional e as distintas realidades do seu território.

Nas cinco décadas do PEI foi possível acompanhar a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973. O PNI é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Atualmente, atende 212 milhões de pessoas, é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está se preparando para promover a vacinação contra a COVID-19.

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).

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da **Campanha de Vacinação contra a COVID-19**.

2. Introdução

A Secretaria de Estado da Saúde (SES) realizará em consonância com o Ministério da Saúde a **Campanha de Vacinação contra a COVID-19**, de forma gradual, iniciando em janeiro de 2021.

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.

Os casos confirmados de COVID-19 totalizam no Brasil em 8.638.249 e 212.831 óbitos desde a SE09/2020 a SE03/2021 (<http://covid.saude.gov.br/>). A região Sudeste concentra 3.088.909 (35,8%) casos de COVID-19 e 98.170 (46,1%) óbitos (<http://covid.saude.gov.br/>).

O Estado de São Paulo registrou 1.670.754 casos confirmados de COVID-19 com 194.013 casos graves hospitalizados e 50.938 evoluíram ao óbito.

A taxa de incidência dos casos graves hospitalizados de COVID-19 no estado foi de 452,3 casos por 100.000 habitantes/ano. Os casos internados concentraram-se, principalmente, em indivíduos do sexo masculino, com 55,8% dos casos, 65,3% apresentaram alguma morbidade prévia e a média de idade destes casos foi de 59,0 anos. As maiores taxas de incidência foram observadas nas seguintes DRS (Departamento Regional de Saúde): Grande São Paulo, São José do Rio Preto, Baixada Santista, Ribeirão Preto, Presidente Prudente, Campinas e, mais recentemente, Araçatuba, Registro e Marília.

A taxa de mortalidade de COVID-19 foi de 123,8 óbitos por 100.000 habitantes/ano. Houve predominância no sexo masculino (57,3%), 80,0% apresentaram alguma morbidade prévia e a média de idade dos óbitos foi de 69,4 anos. O uso de UTI (Unidade de Terapia Intensiva) ocorreu em 55,2% dos casos que evoluíram para o óbito e 38,0% utilizaram suporte ventilatório invasivo. Destacam-se as DRS com as maiores taxas de mortalidade: Baixada Santista, São José do Rio Preto, Grande São Paulo, Ribeirão Preto e, mais recentemente, Araçatuba, Franca, Registro e Taubaté.

De acordo com o panorama da OMS, são aproximadamente 265 vacinas em estudo, sendo: 172 em estudos pré-clínicos, 43 vacinas em estudos clínicos de Fase I, 20 vacinas em estudos clínicos de Fase II, 20 vacinas em estudo clínico de Fase III, 8 vacinas de acesso limitado. Das 20 vacinas em estudo clínico de Fase III, 2 foram aprovadas para uso emergencial no Brasil.

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 altamente 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.

3. 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.

3.1. Objetivos Específicos

- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos pela doença;
- 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.

4. População – alvo

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, foram definidos grupos alvo da campanha, a saber:

- Pessoas \geq 60 anos de idade,
- Indígenas vivendo em terras indígenas,
- Trabalhadores da saúde,
- Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas,
- Povos e comunidades tradicionais quilombolas,
- Pessoas portadoras de deficiência permanente grave,
- Pessoas com determinadas morbidades,
- População privada de liberdade,
- Funcionários do sistema de privação de liberdade,
- Pessoas em situação de rua,
- Trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA),
- Forças de segurança e salvamento,
- Forças Armadas,
- Caminhoneiros,
- Trabalhadores portuários,
- Trabalhadores industriais,
- Trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário (transporte rodoviário é feito por estradas, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto a outro).

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, foi priorizada 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 de vacinas, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Estado de São Paulo recebeu a vacina Sinovac (Butantan) e a Covishield (AstraZeneca/Fiocruz) para a execução da Campanha de Vacinação Contra a COVID-19. Ressalta-se que estas vacinas têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização.

Neste cenário, considerando o quantitativo de doses disponibilizadas, na primeira etapa foram incorporados os seguintes grupos priorizados:

- Pessoas \geq 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- Pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- População indígena vivendo em terras indígenas;
- Quilombolas.
- Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional abaixo).

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 vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses:

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

Cabe esclarecer que **TODOS** os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas.

Destaca-se que caso se pretenda vacinar outros grupos não previstos nesta etapa, os grupos prioritários ficarão comprometidos e deixarão de ser vacinados, segundo a prioridade proposta.

Ressalta-se que o município deverá no planejamento de distribuição da vacina, contemplar os serviços de saúde federais, estaduais, municipais e dos serviços privados.

5. Meta de vacinação

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela COVID-19 é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, **vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo**, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

6. Especificações das vacinas

O PNI disponibilizará para esta primeira etapa vacinas contra a COVID-19 provenientes das Farmacêuticas Sinovac®/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante).

6.1. Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no estado de São Paulo iniciou em 17/01/2021 com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, que contém o vírus SARS-CoV-2 inativado. As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 1.

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

Sinovac - Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose ou multidose – 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 14 - 28 dias
Composição por dose	0,5mL contêm 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS- CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C
Validade após abertura do frasco	Frasco monodose - imediatamente após abertura do frasco
	Frasco multidose - 8 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

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

Os estudos de soroconversão Fase I/II em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos ≥ 60 anos com a vacina Sinovac®/Butantan, demonstraram resultados $> 92\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 14 dias e $> 97\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 28 dias.

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 14 dias em comparação a um grupo que recebeu placebo.

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 4.653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4.589 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 1).

Tabela 1. Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de análise	Vacina n = 4653		Placebo n = 4589		Eficácia vacinal (IC 95)	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 (0,3 - 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

Fonte: Bula da vacina Sinovac®/Butantan

* Estatisticamente significante

6.2. Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz)

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz, As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2. Especificações da vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (multidose – 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	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.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações) * a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Os estudos de soroconversão Fase II 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.

Na análise agrupada para eficácia em estudos de Fase II/III no Reino Unido (COV002) e de Fase III no Brasil (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. A vacina covid-19 (recombinante) reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (Tabela 1).

Tabela 2. 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 (%)	
População de análise primária	5.807		5.829		
Casos de COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) ^a
Hospitalizações ^b		0		5 (0,02)	
Doenças graves ^c		0		1 (0,02)	
Qualquer dose	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.

Fonte: Bula da vacina covid-19 (recombinante)

6.3. 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 entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ nas câmaras frias refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de vacinas.

ATENÇÃO!

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta à temperatura de 0°C , terá perda de potência em caráter permanente.

A vacina Covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz não pode ser congelada.

As vacinas quando expostas à temperaturas diferentes do recomendado (entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$), o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura.

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

6.4. Esquema de vacinação

As vacinas provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz, deverão ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado em bula, conforme segue:

- **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses de 14 a 28 dias;
- **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses de 12 semanas.

No entanto, caso alguma ocorrência impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é imprescindível que a 2ª dose seja administrada assim que oportuno, conforme também orientado no último informe do PNI.

6.5. Estratégia de vacinação dos grupos prioritários na primeira etapa

Nesse primeiro momento, recomenda-se realizar a vacinação nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação (serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, da linha de frente e envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19), Instituições de Longa Permanência de Idosos, residências inclusivas de pessoas portadoras de deficiência e em terras indígenas.

Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas portadoras de deficiência, institucionalizados, é importante também incluir **os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições**.

6.6. 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 realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea (por profissional capacitado), caso haja algum impedimento ou especificidade na região preconizada.

As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml e 3,0 ml;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6,0 dec/mm, 25x7,0 dec/mm e 30x7,0 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 nos serviços de saúde.
- 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!**

ATENÇÃO!

A vacina Sinovac/Butantan por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio), recomenda-se realizar um movimento rotatório leve em sentido único com o frasco até a obtenção de uma solução homogênea.

6.7. Administração simultânea com outras vacinas

Apesar da ausência de estudos de coadministração, neste momento, não se recomenda a administração simultânea das vacinas Covid-19 com outras vacinas pode ser realizada. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas Covid-19 e as diferentes vacinas do Calendário de Vacinação.

6.8. 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.

6.8.1. Grupos especiais

Gestantes, puérperas e lactantes

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas neste grupo, mas estudos em animais não demonstraram risco de malformações nos que estavam grávidos.
- 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.
- A gestante 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, 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 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, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram 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 hemorrágica 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 a plataforma 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 deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.
- Dados recentes de estudos conduzidos nos Estados Unidos da América e nos continentes europeu e africano têm demonstrado piores desfechos entre as pessoas

vivendo com HIV/Aids (PVHA) com doença causada pelo SARS-CoV-2 quando comparadas à população não infectada pelo HIV. Para além dos fatores de risco já descritos na população geral (idade, comorbidades, privação social e econômica, etc) menores nadir de CD, valores atuais de CD4 mais baixos e a ausência de supressão de replicação do HIV também foram encontrados como associados à ocorrência de doenças mais graves, com maiores taxas de hospitalização e de mortalidade. A maior concentração de novo diagnósticos de infecção pelo HIV entre jovens (ainda em processo de controle de infecção), a maior prevalência de comorbidades e de múltiplas comorbidades entre PVHA, se comparados à população geral, cerca de 50% das PVHA em seguimento nos serviços pertencentes à faixa etária acima de 50 anos e imunossenescência associada ao HIV acabam contribuindo para que a maioria desta população esteja sob-risco acrescido para a ocorrência de complicações relacionadas à COVID-19.

6.9. 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.

7. 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; 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, bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados.

Atenção especial deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos).

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação, 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.

8. Notificações de alteração de temperatura

As **notificações de alteração de temperatura** da vacina contra a COVID-19 deverão ser realizadas no novo formulário desenvolvido pela Equipe Técnica da Rede de Frio e Controle de Qualidade/PNI (Formulário de Desvio de Qualidade). Tem por finalidade monitorar a qualidade da vacina em toda

Cadeia de Frio, facilitar e agilizar a comunicação de ocorrências e orientar as ações preventivas.

Ressalta-se que a conservação das vacinas deve estar dentro do mais alto rigor de qualidade, em temperaturas controladas entre +2 e +8°C a fim de que a potência da vacina seja preservada.

Caso haja outros imunobiológicos dentro do equipamento da rede de frio, solicitamos preencher a Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura já adotada há muitos anos para os demais imunobiológicos.

O formulário web REDCAP está acessível por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>.

Nesse momento, a identificação da vacina no formulário está como Vacina adsorvida Covid-19 (inativada), Laboratório Butantan, forma farmacêutica solução injetável. O lote precisa ser digitado.

O formulário poderá ser acessado quantas vezes forem necessárias pelo profissional notificante desde que, ao final do preenchimento, selecione-se "Save and Returning" (Salvar para retornar mais tarde). Um código denominado "Return Code" será gerado. Orienta-se anotar esse código, pois é a chave de acesso ao formulário preenchido.

A conduta frente à alteração de temperatura dependerá **exclusivamente** do PNI/MS.

A resposta da conduta a ser tomada frente à alteração de temperatura será recebida pela Divisão de Imunização/CVE e posteriormente enviada aos Grupos de Vigilância Epidemiológica – GVE (por email). O GVE repassará a conduta diretamente para a Vigilância Epidemiológica dos municípios adstritos.

9. Cronograma de distribuição das vacinas

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 já relacionados neste documento. A grade de distribuição da vacina elaborada pela SES, foi baseada no número de doses aplicadas da vacina influenza e registradas no SI-PNI/Módulo Campanha Contra a Influenza.

No decorrer da Campanha, o MS objetiva manter o maior alcance da população e distribuir as vacinas conforme o recebimento pelos laboratórios produtores. Neste momento, há as seguintes apresentações na grade de distribuição:

- Sinovac/Butantan (frasco monodose): Já foram entregues o quantitativo referente a primeira dose (D1) e posterior entrega da segunda dose (D2) de frascos monodose, considerando que o intervalo entre doses dessa vacina é de 2 a 4 semanas.
 - O armazenamento da segunda dose da vacina Sinovac/Butantan está ocorrendo no Centro Distribuição e Logística (CDL) da SES cujo fluxo e cronograma de distribuição será divulgado oportunamente.
- Sinovac/Butantan (multidoses: 10 doses/frasco): Após recebimento de mais doses, as mesmas serão encaminhadas conforme cronograma disponibilizado pelo Programa Nacional de Imunizações.
- AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): observado o maior intervalo entre doses, de 8 a 12 semanas, serão realizadas duas entregas. Neste momento, segue para distribuição a primeira (D1) do esquema. Posteriormente, será encaminhada segunda dose (D2) para completar o esquema com esta vacina.

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de "Uso Emergencial". Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a distribuição das vacinas foi realizada

por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Grupo de Vigilância Epidemiológica, conforme fator de embalagem:

- Sinovac/Butantan (frasco monodose: 1 dose/frasco): cartucho de 40 frascos.
- Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 20 frascos, 200 doses.
- AstraZeneca/Fiocruz (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 500 doses.

O Ministério da Saúde reitera que, à medida em que os laboratórios disponibilizarem novos lotes de vacina, novas grades de distribuição e cronogramas de vacinação dos grupos prioritários serão orientados pelo Programa Nacional de Imunizações, conforme previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades 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. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios, Butantan e Fiocruz, respectivamente, e no site da Anvisa.

10. 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, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. No contexto da Pandemia em curso, realizar uma Campanha de Vacinação em massa de forma efetiva, com segurança e qualidade, requer cuidados, planejamento e uma boa avaliação da capacidade do sistema de saúde.

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 do público-alvo evitando aglomerações. Faz parte da estratégia na Campanha de Vacinação que várias ações possam ocorrer em paralelo para o alcance do público-alvo, como:

- Vacinação em postos fixos e volantes;
- Vacinação de acamados;
- Vacinação para pacientes institucionalizados;
- Vacinação no formato "drive thru".

Todas devem considerar as Boas Práticas e os Certos de Vacinação, a conservação adequada das vacinas e o alcance da população-alvo no prazo proposto.

Sugerem-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- Articular e organizar a Atenção Primária a Saúde (APS) mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como horários noturnos e finais de semana. 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 gripais, 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;
- Vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, acamados, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Realizar a vacinação nos serviços de saúde priorizados, como: 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 busca a vacinação;
- Limitar o número de acompanhantes a pessoa que será vacinada (um acompanhante);
- 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;
- Evitar aglomerações na sala de espera e mesmo na fila que aguarda a vacinação;
- Utilizar organizadores de fila para evitar aglomerações e garantir o distanciamento entre pessoas;
- Organizar o fluxo da vacinação de forma a não coincidir com outros fluxos na unidade de saúde (consultas, agendamento de consultas e exames, procedimentos, etc.);
- A partir do período de aplicação da segunda dose, recomenda-se organizar as filas para cada dose (fila de 1ª dose e fila de 2ª dose), atentando que a fila de 2ª dose deve receber especial atenção para que não haja o risco de perda do período ideal de recebimento da dose;
- 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.

Recomendações para os vacinadores

- Realizar a higiene das mãos com frequência
 - Antes de tocar o paciente;
 - Antes de realizar qualquer procedimento limpo ou asséptico;
 - Após a exposição a fluidos corporais;
 - Após tocar o paciente;
 - Após tocar em áreas próximas ao paciente.
- Limpar o celular de forma adequada e não usar o celular durante o atendimento aos usuários;

- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atendimento à saúde.

Uso de equipamentos de proteção individual

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) 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:

- EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:
 - Máscara cirúrgica: **obrigatória** durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca sempre que estiver suja ou úmida;
- EPI 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;
- EPI 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.

ATENÇÃO!

É muito importante que todas as pessoas vacinadas sejam orientadas a manter as medidas de prevenção e controle mesmo após a vacinação, seja a primeira ou segunda dose: uso de máscara, distanciamento social e frequente higienização das mãos.

11. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do Programa de Imunização 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).

Diante disso, para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a COVID-19, orienta-se o descarte dos frascos em caixa descartável para a vacina Sinovac®/Butantan.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

12. Sistema de Informação

O sistema oficial a ser utilizado pelo Estado de São Paulo será o Vacivida que é uma plataforma online que permite o registro das doses aplicadas da vacina de forma nominal, relatório de doses aplicadas e cobertura vacinal diária. O que é uma inovação em sistemas de informação para a vigilância em saúde. A plataforma Vacivida também possui o módulo farmacovigilância, que contempla a notificação, investigação e monitoramento de EAPV.

Esta plataforma foi implementada considerando as melhores práticas de segurança da informação com uso de tecnologia de ponta, como a computação em nuvem, uso de certificados digitais, criptografias,

bem como registros para auditoria de acessos e utilização do sistema. Além disso, está prevista a integração com o sistema de informação federal.

Cada vacinado receberá seu comprovante de vacinação impresso que possui mecanismos de segurança antifraude e no seu verso um QRcode que direciona o cidadão ao aplicativo do Poupatempo digital, no qual será possível acessar seu comprovante com certificação digital.

Link para acesso ao sistema Vacivida: <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/>

Tutoriais de acesso: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/vacivida/apresentacao>

13. Sala de capacitação

Está disponível no site do CVE um espaço que fornece informações para os profissionais que atuarão nas salas de vacina, além de apresentar o sistema Vacivida, que realizará o registro nominal da vacinação da população no Estado de São Paulo. Com um conteúdo didático, seu objetivo é padronizar condutas e garantir uma vacinação segura e eficiente.

A SES fornece esse apoio para que os profissionais da saúde se sintam confiantes para atender e orientar os usuários do SUS sobre a vacinação contra a COVID-19. Para mais informações, acesse:

<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/>

Bibliografia consultada:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico-Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. 18 de janeiro de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Segundo Informe Técnico-Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. 23 de janeiro de 2021.

Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP). Parecer COREN-SP 01/2021. Ementa: Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) na sala de vacinação. São Paulo, 20 de janeiro de 2021.

São Paulo. Instituto Butantan. Bula para o profissional da saúde – Vacina adsorvida covid-19. Janeiro de 2021.

Rio de Janeiro. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Bula vacina covid – 19 (recombinante). Janeiro de 2021.

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES