



PREFEITURA DE
**FAZENDA
RIO GRANDE**

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



VIGILÂNCIA
EM SAÚDE



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Sumário

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO GERAL	7
2.1 Objetivos Específicos	7
3. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS COVID-19 EM PRODUÇÃO	8
4. FARMACOVIGILÂNCIA	10
4.1 Precauções e Contraindicações à administração da vacina	11
4.2 Contra-indicações e precauções em situações especiais	12
5. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DAS VACINAS	18
6. PÚBLICOS PRIORITÁRIOS POR ETAPA	18
6.1. População prioritária para vacinação contra a COVID-19, estimativa de número de doses necessárias em cada fase.	18
7. DIMENSIONAMENTO DA REDE	23
8. ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS	24
9. INSUMOS	25
10. REGISTRO DE DOSES NO CARTÃO VACINAL	26
11. COMUNICAÇÃO, INFORMAÇÃO E MOBILIZAÇÃO SOCIAL	26
12. MONITORAMENTO	27
13. ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DE REFORÇO E DOSE ADICIONAL CONTRA A COVID-19 ..	28
16. REFERENCIAL VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS	47
16. COMPLEMENTAÇÃO DO ESQUEMA VACINAL CONTRA COVID-19 PARA BRASILEIROS COM VIAGENS PARA OUTROS PAÍSES	49
13. REFERENCIAL TEÓRICO	51

Ficha Catalográfica

Município de Fazenda Rio Grande - Pr. Gestão de Vigilância em Saúde – Coordenação de Vigilância Epidemiológica. *Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19* / Setor de Vigilância da Covid-19.

Secretaria Municipal de Saúde, 2021.

1. Novo Coronavírus. 2. COVID-19 prevenção e controle. 3. Imunização. 4. Saúde Pública.

Edição 8

PROGRAMA MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Departamento de Vigilância em Saúde e do Programa Municipal de Imunizações, apresenta o Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença no município de Fazenda Rio Grande. Em consonância com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 e com o Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 do Estado do Paraná, este documento trata explicitar a organização dos serviços de saúde envolvidos com o processo vacinal na esfera municipal, estabelecendo critérios relativos à farmacovigilância, operacionalização da vacinação, sistemas de informação, grupos prioritários e comunicação.

Deste modo, todas as medidas a serem implantadas devem ser proporcionais e restritas aos riscos mediante o cenário epidemiológico municipal e orientações/projeções estabelecidas pelas instâncias estadual e federal.

Destacamos que as informações contidas neste plano serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas e cenário epidemiológico da COVID-19, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A primeira edição deste Plano Municipal de Vacinação foi publicada em fevereiro de 2021, com informações acerca do número aproximado de pessoas a serem vacinadas. Já as atualizações na edição subsequente referem-se a:

- Grupo Comorbidades com inclusão de pessoas com Síndrome de Down, doentes renais crônicos (em diálise), gestantes e puérperas e portadores de deficiência permanente.
- Farmacovigilância – detalhamento das ações para detecção, notificação e investigação de casos de eventos adversos pós vacinação.
- Introdução da vacina Pfizer e recomendações.
- Precauções na administração da vacina para grupos especiais.

Nesta quinta edição, constam atualizações especificamente quanto às orientações para vacinação de gestantes e puérperas, do grupo prioritário de comorbidades e de pessoas com deficiência permanente na faixa etária de 18 a 59 anos, a continuidade nos trabalhadores da educação e nos trabalhadores portuários e de transporte aéreo.

A vacinação do grupo prioritário de forças de segurança e salvamento foi antecipada, por caracterizar-se essencial ao enfrentamento da pandemia, e conforme a disponibilidade de doses para o município e sua estimativa populacional atualizada pela Secretaria de Estado de Segurança Pública (SESP) e será de responsabilidade da mesma.

De acordo com a 7ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 também foi incluído como grupo prioritário os trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos e atualizado o quadro descritivo de comorbidades referente às doenças neurológicas.

Na 8ª edição deste Plano, seguindo o MEMO CIRC. nº 230/2021– DVVPI/CVIE/DAV/SESA Curitiba, de 18 de novembro de 2021, insere-se no esquema vacinal, uma dose de reforço da vacina COVID-19 a todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, Astrazeneca e Coronavac; a vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário;

A dose de reforço para os idosos e trabalhadores de saúde passa a ser com o intervalo de 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário;

- Prioritariamente deverão ser vacinados os idosos, trabalhadores de saúde, gestantes e puérperas e demais grupos prioritários;
- As orientações sobre a dose adicional para indivíduos imunossuprimidos permanece sem alterações.

Para os indivíduos vacinados com o imunizante do Laboratório Janssen em seu esquema primário, receberá uma dose de reforço da vacina Janssen, todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que realizaram em seu esquema primário a aplicação com a vacina do laboratório Janssen.

O intervalo mínimo entre as doses é dois meses, sendo o intervalo máximo recomendado entre as doses de 06 meses. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da dose de reforço o mais rápido possível, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

As mulheres que realizaram o esquema inicial com vacina Janssen previamente e, no momento atual, estão gestantes ou puérperas deverão utilizar como dose de reforço o Imunizante do Laboratório Pfizer.

Para os indivíduos vacinados com o imunizante do Laboratório Janssen em seu esquema primário e que já realizaram a dose de reforço com o imunizante Pfizer ou AstraZeneca, não realizarão mais nenhuma dose e terão seu esquema vacinal considerado completo.

Para os indivíduos imunossuprimidos, que realizaram em seu esquema primário com a vacina do Laboratório Janssen, deverão receber uma dose adicional de imunizante Pfizer após 28 dias do seu esquema inicial conforme Nota Técnica nº 43/2021- ECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Outras atualizações pertinentes na 10ª edição conforme PNO referen-se à:

- Dose adicional e de reforço para idosos, imunossuprimidos e profissionais de saúde;
- Intervalo vacina Pfizer: mudança de intervalo de 12 para 8 semanas;
- Conservação da vacina Pfizer;
- Coadministração: mudança do intervalo entre vacinas e imunobiológicos;

Recomendação de revacinação para indivíduos transplantados de TCTH (Transplante de Células Tronco Hematopoiética) após 6 meses do transplante;

Na 11ª edição as atualizações conforme PNO foram sobre;

- Inclusão da vacina contra Covid-19 Pfizer-Comirnaty em crianças de 5 a 11 anos de idade;
- Inclusão da vacina contra Covid-19 Coronovac em crianças de 6 a 17 anos de idade, exceto imunocomprometidas;
- Atualização sobre a conservação da vacina Pfizer;
- Correção sobre as plataformas vacinais para uso em gestantes;
- Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países;
- Registro das vacinas dos voluntários de ensaios clínicos e brasileiros ou estrangeiros que tomaram vacina no exterior;
- Recomendação para crianças e adolescentes (5 a 17 anos) imunocomprometidos receberem dose de reforço;
- Ajustes no esquema primário de vacinação para os imunocomprometidos;
- Recomendação para gestantes imunocomprometidas receberem dose de reforço;
- Recomendação para dose de reforço do imunizante Janssen;
- Recomendação para redução do intervalo para 4 meses entre a série primária e a dose de reforço para pessoas acima de 18 anos de idade;
- Recomendação para redução do intervalo para 4 meses entre a série primária e a dose de reforço para gestantes;
- Variante Ômicron;
- Notificação de SIM-P e SIM-A.

PREFEITO

NASSIB KASSEM HAMMAD

SECRETÁRIA DE SAÚDE

TALITA DE SOUZA LIMA

DIRETOR GERAL DE SAÚDE

RODRIGO CORREIA DA ROSA

DIREÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

NELCELÍ BENTO GARCIA

DIREÇÃO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE

JULIANA MARTINS

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

ALEXSANDRA APARECIDA BISPO

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

WANDERLEY ANTÔNIO MARTINS

COORDENAÇÃO DO PROGRAMA MUNICIPAL DE IMUNIZAÇÃO

GRACIELE BATISTA



1. INTRODUÇÃO

A COVID-19 trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Desde o início de 2020, a covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo e até 22 de dezembro de 2020, já haviam sido confirmados mais de 78 milhões de casos da doença, incluindo mais de 1,7 milhões de óbitos, reportados pela OMS. No Brasil, no mesmo período, foram confirmados mais de 7,3 milhões de casos e mais de 188.259 mil óbitos de covid-19.

Em 1º de abril, (14º semana epidemiológica), foi registrado em Fazenda Rio Grande, o primeiro caso de Covid-19. Em 18 de janeiro de 2021, registra-se no município, 5715 casos confirmados, 129 óbitos e 5.329 recuperados.

Desde a confirmação do primeiro caso no Brasil, a comunidade científica vem empreendendo esforços na busca de soluções para acabar com a pandemia da Covid-19, por meio de estudos com seres humanos que vêm sendo desenvolvidos no intuito de entender o comportamento do novo coronavírus. A reflexão quanto às vidas perdidas pela COVID, às famílias alvo dessas perdas e a sindemia¹ causada pela doença, levaram a comunidade científica, médica e de gestão do sistema de saúde, à busca de alternativas viáveis de promoção, proteção e recuperação da saúde da população no contexto da COVID-19.

Destarte, vêm sendo desenvolvidas hoje, inúmeras pesquisas, no que diz respeito ao comportamento viral, a busca de tratamento medicamentoso e a imunização por vacinas em todo o território mundial.

No dia 17 de janeiro, foi autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o uso emergencial da CoronaVac, desenvolvida pela empresa chinesa Sinovac, e a vacina de Oxford, pela Universidade de Oxford em parceria com a farmacêutica AstraZeneca. Ambas serão produzidas no Brasil. A primeira pelo Instituto Butantan, em São Paulo, e a segunda pela Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), no Rio de Janeiro.

A estratégia de vacinação adotada pelo Estado do Paraná, bem como, pelo município de Fazenda Rio Grande, seguem as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definidos. Também acontecerá por etapas e fases, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente, visando à segurança no processo vacinal, de modo a garantir a imunização eficaz à população fazendense.

2. OBJETIVO GERAL

Estabelecer a organização do processo de imunização contra a COVID-19 no âmbito do Município de Fazenda Rio Grande visando à redução da morbimortalidade pela doença, bem como sua transmissão.

2.1 Objetivos Específicos

- ➔ Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- ➔ Informar a população os locais e forma de oferta da vacina;
- ➔ Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para a operacionalização da vacinação no município;
- ➔ Descrever a estruturação e os aspectos logísticos envolvidos na dispensação dos imunobiológicos;
- ➔ Instrumentalizar os serviços de saúde para a vacinação contra a COVID-19;
- ➔ Articular estratégia de comunicação para orientação da população sobre a oferta da vacina;
- ➔ Orientar profissionais e serviços de saúde para a vacinação;
- ➔ Apresentar as potenciais vacinas a serem utilizadas no município;
- ➔ Apresentar o processo de farmacovigilância da vacina e insumos utilizados na vacinação contra a COVID-19 em Fazenda Rio Grande.

1Sindemia: caracteriza a interação mutuamente agravante entre problemas de saúde em populações em seu contexto social e econômico. O conceito foi cunhado pelo antropólogo médico americano Merrill Singer nos anos 1990.

3. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS COVID-19 EM PRODUÇÃO

Enquanto o coronavírus continua se disseminando, equipes de cientistas do mundo inteiro estão trabalhando rapidamente para encontrar uma vacina que possa acabar com a pandemia. A velocidade com que as investigações estão sendo conduzidas, é extraordinária, considerando que o desenvolvimento de uma vacina pode levar anos ou até décadas.

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III até 11/12/2020.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às 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 – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não replicantes. Os replicantes, podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: 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 – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV- 2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID -19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz- M1™, e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase I/II, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2ª e de 3ª geração, muito mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.

O quadro a seguir traz um resumo das principais vacinas candidatas à distribuição no Brasil, incluindo a Coronavac e Astra Zeneca que já estão liberadas pela Anvisa para uso emergencial.

VACINA	PLATAFORMA	PAÍS	FAIXA ETÁRIA	ESQUEMA VACINAL	CONSERVAÇÃO	APRESENTAÇÃO
CORONAVAC	INATIVADA	BRASIL (INSTITUTO BUTANTAN) / CHINA	≥ 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 14 DIAS	2°C A 8°C	FRASCOS COM 10 DOSES
ASTRA-ZENECA / OXFORD	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	BRASIL (FIOCRUZ) / REINO UNIDO	≥ 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 4 A 12 SEMANAS	2°C A 8°C	FRASCOS COM 10 DOSES
PFIZER / BIONTECH	mRNA	ESTADOS UNIDOS	> 16 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 21 DIAS	-70°C E 2°C A 8°C POR 5 DIAS	FRASCOS COM 10 DOSES
SPUTNIK V (GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE)	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	RÚSSIA	> 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 21 DIAS	-18°C E 2°C A 8°C (LIOFILIZADA)	
JANSSEN	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	ESTADOS UNIDOS	> 18 ANOS	1 OU 2 DOSES COM INTERVALO DE 56 DIAS	2°C A 8°C (3 MESES)	
MODERNA	mRNA	ESTADOS UNIDOS	> 18 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 29 DIAS	-20°C (ATÉ 6 MESES) E 2°C A 8°C (ATÉ 30 DIAS)	
BHARAT BIOTECH	INATIVADA	INDIA	12-65 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 28 DIAS	2°C A 8°C	
NOVAVAX	SUBUNIDADE PROTEICA	INGLATERRA	18-84 ANOS	2 DOSES COM INTERVALO DE 21 DIAS	2°C A 8°C	
CANSINO BIOLOGICAL INC	VETOR VIRAL NÃO REPLICANTE	CHINA	> 18 ANOS	1 DOSE	2°C A 8°C	

Fonte: Brasil 2020

VIA DE APLICAÇÃO: Intramuscular (IM), músculo deltoide

4. FARMACOVIGILÂNCIA

Para o manejo apropriado dos Efeitos Adversos Pós Vacinais (EAPV) de uma nova vacina, é a vigilância sensível e oportuna 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 do evento ocorrido. Os três principais componentes da vigilância de EAPV são:

- ➡ Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;

- ➡ Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;

- ➡ Classificação final dos EAPV.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. 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.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

4.1 Precauções e Contraindicações à administração da vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, podem haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que se tenham mais evidências e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s)

de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

- ➔ Em geral, como para 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 risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;
- ➔ A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

4.2 Contra-indicações e precauções em situações especiais

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

- a) Indivíduos com doenças agudas febris moderadas ou graves:
Recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro, com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- b) Indivíduos infectados por COVID-19 (em período de incubação, infecção ativa assintomática):

Provavelmente, estes não sofrerão efeito prejudicial sobre a doença devido à vacinação.

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

c) Indivíduos com exposição recente à COVID-19:

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

d) Contatos de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19:

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

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

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

f) Indivíduos com uso recente de imunoglobulina e/ou anticorpos monoclonais:

Segundo a 7ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID – 19 não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e 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.

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

g) Gestantes, Puérperas e Lactantes:

Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis evidenciou-se que a gestação e puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da COVID-19 em relação à hospitalização e óbito, parto prematuro e abortamento, entre outros. Ainda que a segurança e eficácia das vacinas não tenham sido avaliadas nestes grupos, estudos em animais não demonstraram risco de mal formações. Vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação contra a COVID-19, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia 32 e Insumos Estratégicos, em sua maioria, defende a vacinação se pertencentes a algum grupo prioritário. 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, e altamente provável que o perfil de risco X benefício na vacinação das gestantes seja favorável. O PNI, subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência a Gestante e Puerpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu por recomendar a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puerperas e incluí-las nos grupos prioritários para vacinação na sexta edição do PNO. No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se 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 anexo III) com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

A vacinação das gestantes e puérperas está condicionada a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício.

As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral, ou seja somente com a vacina Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth.

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puérperio (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, apresentando a prescrição médica.

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

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.

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

- Falta de ar.
- Dor no peito.

- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas.

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

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

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

O uso destes medicamentos deve ser mantido e não implica em impedimento à vacinação.

O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregante plaquetário é prática corrente e, portanto, considerado seguro. Por cautela, a vacina pode ser administrada em tempo o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

i) Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas:

Preferencialmente devem ser vacinados quando doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. A decisão de vacinação, sob orientação de médico especialista, deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades. 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.

j) Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Imunossuprimidos:

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

k) Pessoas vivendo com HIV:

A Nota Técnica nº 282/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui todos os indivíduos vivendo com HIV, com idade entre 18 e 59 anos, independentemente da contagem de linfócitos T- CD4+, no grupo de comorbidades para a priorização da vacinação, visando reduzir o impacto da pandemia, especialmente em relação ao risco de hospitalização e óbito. Em sintomáticos, a vacinação deve ser adiada; sintomáticos respiratórios deverão ser avaliados pela equipe de saúde para diagnóstico diferencial. Idealmente, a vacinação contra COVID-19 deve ser adiada após a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início de sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

Considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados em seus estudos, as seguintes contraindicações devem ser consideradas:

- Pessoas menores de 18 anos de idade.
- Pessoas com histórico de reação anafilática confirmada associada à dose anterior da vacina, ou a qualquer um de seus componentes.
- 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. Importante que antes de qualquer vacinação, as bulas e as informações relativas ao respectivo fabricante sejam cuidadosamente lidas, assim como demais orientações contidas no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós- Vacinação.

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

5. SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DAS VACINAS

O registro de doses aplicadas durante a campanha nacional de vacinação contra a COVID-19 será de forma nominal/individualizado. Os mesmos deverão ser efetuados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

Caso haja falha na rede de internet, os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas. São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; data de nascimento; sexo; grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); data da vacinação; nome da vacina/fabricante; tipo de dose; e lote/validade da vacina. (BRASIL, 2020).

Para orientar os profissionais quanto ao registro das doses aplicadas, será realizado capacitação de todos os profissionais que atuam em sala de vacinas que estarão aplicando o imunizante na população.

6. PÚBLICOS PRIORITÁRIOS POR ETAPA

De acordo com o MS os grupos prioritários foram definidos seguindo orientações das áreas técnicas do Ministério da Saúde bem como dos colaboradores da Câmara Técnica Assessora.

6.1. População prioritária para vacinação contra a COVID-19, estimativa de número de doses necessárias em cada fase.

Grupo	Grupos Prioritários	Quantitativo
1	Pessoas de 60 anos ou mais, Institucionalizadas	109
2	Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência	62
3	Povos indígenas	0
4	Trabalhadores de Saúde	1.894
5	Pessoas de 90 anos ou mais	105

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

		SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
6	Pessoas de 85 a 89 anos	
7	Pessoas de 80 a 84 anos	202
8	Pessoas de 75 a 79 anos	966
9	Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas	0
10	Povos e comunidades tradicionais quilombolas	0
11	Pessoas de 70 a 74 anos	1.547
12	Pessoas de 65 a 69 anos	2.619
13	Pessoas de 60 a 64 anos	3.843
14	Pessoas de 40 a 59 anos	24.162
15	Pessoas com comorbidades (7.373) e gestantes e puérperas (2.520) Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC*** com prioridade às institucionalizadas (752)	10.645
16	Pessoas com Deficiência Permanente (18 a 59 anos) sem cadastro no BPC***, com prioridade às institucionalizadas.	2.385
17	Pessoas em Situação de Rua	15
18	Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas (Na 11ª etapa da Campanha iniciou-se a vacinação escalonada desses trabalhadores, restrita aos profissionais envolvidos nas ações de combate à covid-19, conforme Nota Técnica nº 297/2021)B /SOB COORDENAÇÃO DA SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA DO PARANÁ.	521
19	Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social	119
20	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)	1.768
21	Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	68
22	Caminhoneiros	527
23	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros	90
24	Trabalhadores de Transporte Aéreo	12
25	Trabalhadores Portuários	0
26	População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	30
27	Trabalhadores do Sistema Prisional	32
28	Trabalhadores Industriais	210
28	Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	140
29	Lactantes	840

- ➔ Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Os estados AP, MS e PR encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB baseados em estimativas municipais.
- ➔ Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. Os estados AP, PB e MS encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB baseados em estimativas municipais.
- ➔ Pessoas com Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos;
- ➔ Pessoas com Deficiência Permanente: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59

anos.

- ➔ Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Base Cadastro Único, de 2021, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos
- ➔ Forças de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). Os estados de MT, RR e PE encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseado em estimativas municipais.
- ➔ Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social: professores e trabalhadores de creches, CMEIs, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, ensino profissionalizante, educação de jovens e adultos (EJA) e ensino superior. Trabalhadores da Assistência Social (rede municipal e estadual da Política de Assistência Social: CRAS, CREAS, Unidades de Acolhimento, Centro da Juventude, Centro de Convivência da Assistência Social, Centro POP, Centro Dia, Conselheiros Tutelares e Órgãos Gestores/ Resolução Conjunta 01/2021 CEAS-PR e CIB-PR / SEJUF PR.
- ➔ População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- ➔ Trabalhadores de Ensino Básico e Trabalhadores de Ensino Superior: entre 18 a 59 anos.
- ➔ Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- ➔ Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- ➔ Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário Passageiros Urbano e de Longo Curso, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário e Trabalhadores de Transporte de Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- ➔ Trabalhadores de Transporte Aéreo: Base CAGED, de 2020, dados concedidos pelos aeroportos e empresas de serviços auxiliares ao transporte aéreo e ANEAA, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- ➔ Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.
- ➔ Trabalhadores da Limpeza Urbana e Manejo de Resíduos Sólidos: Relação Anual de Informações Sociais (RAIS, 2020), fornecida pela Confederação Nacional dos Trabalhadores em Empresas de Prestação de Serviços de Asseio e Conservação, Limpeza Urbana e Áreas Verdes - CONASCON, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.
- ➔ Lactantes Lei 14.190, de 2021, que inclui gestantes, puérperas e lactantes como grupos prioritários no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

19

Destacamos que todas as pessoas a serem vacinadas devem OBRIGATORIAMENTE apresentar documento com foto, CPF ou Cartão Nacional de Saúde (CNS) e cartão de vacinas (caso o tenha) no ato da vacinação. Tais documentos são necessários para o correto registro da vacina contra o COVID-19 junto ao Ministério da Saúde.

COMPARATIVO DAS COMORBIDADES PARA A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E INFLUENZA

INDICAÇÃO	CAMPANHA COVID-19	INFLUENZA	
		CAMPANHA	CRIE
Doença respiratória crônica	Pessoas com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).	Asma em uso de corticoide inalatório ou sistêmico (Moderada ou Grave); Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC); Bronquiectasia; Fibrose Cística; Doenças Intersticiais do pulmão; Displasia broncopulmonar; Hipertensão Arterial Pulmonar.	Pneumopatias crônicas; Asma; Fibrose cística.
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.	Doença renal nos estágios 3, 4 e 5; Síndrome nefrótica; Paciente em diálise.	Nefropatia crônica/síndrome nefrótica.
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.	Atresia biliar; Hepatites crônicas; Cirrose.	Hepatopatias crônicas.
Doença neurológica crônica	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.	Acidente Vascular Cerebral, Indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; Doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; Deficiência neurológica grave.	Doenças neurológicas crônicas incapacitantes; Usuários crônicos de ácido acetilsalicílico (AAS).
Diabetes	Diabetes.	Diabetes.	Diabetes.
Obesos	Obesidade grau III - Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.	Obesidade grau III - Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.	NÃO.
Transplantados	Órgãos sólidos; Medula óssea.	Órgãos sólidos; Medula óssea.	Transplantados de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (TMO); Doadores de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea) devidamente cadastrados nos programas de doação.
Imunossupressão	Pessoas vivendo com HIV; Doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; Demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; Pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; Neoplasias hematológicas.	Imunodeficiência congênita ou adquirida Imunossupressão por doenças ou medicamentos.	HIV/aids; Imunodeficiências congênitas; Imunodepressão devida a câncer ou imunodepressão terapêutica.
Comunicantes domiciliares de imunodeprimidos	NÃO.	NÃO.	Comunicantes domiciliares de imunodeprimidos.
Portadores de trissomias	Síndrome de Down.	Síndrome de Down, Síndrome de Klinefelter, Síndrome de Warkany, dentre outras trissomias.	Síndrome de Down.
Implante coclear	NÃO.	NÃO.	SIM.
Doença falciforme e talassemia maior	SIM.	NÃO.	Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas.
Doença cardíaca crônica *	Hipertensão Arterial Resistente (HAR); Hipertensão arterial estágio 3; Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade; Insuficiência cardíaca (IC); Cor-pulmonale e hipertensão pulmonar; Cardiopatia hipertensiva; Síndromes coronarianas; Valvopatias; Miocardiopatias e pericardiopatias; Doenças da aorta, dos grandes vasos e fístulas; Arteriovenosas; Arritmias cardíacas; Cardiopatias congênita no adulto; Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados.	Doença cardíaca congênita; Hipertensão arterial sistêmica com outra comorbidade; Doença cardíaca isquêmica; Insuficiência cardíaca.	Cardiopatias crônicas.

* Descrição das comorbidades cardíacas

DESCRIÇÃO DAS COMORBIDADES CARDÍACAS

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti- hipertensivos.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com 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.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association.
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar.	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatía hipertensiva	Cardiopatía hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatía isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras).
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras).
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatía reumática.
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecações, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatía associada (fibrilação e flutter atriais; e outras).
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).

Ministério da Saúde 2021

7. DIMENSIONAMENTO DA REDE

A Secretaria Municipal da Saúde possui central de armazenamento local com refrigerador de 1.500 litros para armazenamento de vacinas e insumos que já atuam dentro do programa de imunizações. A Vigilância Epidemiológica recebe as vacinas do nível central da SESA e realiza a distribuição para as Unidades de Saúde Municipais que realizarão a vacinação. O recebimento, armazenamento e distribuição das vacinas e outros insumos para a imunização será de responsabilidade do Seto de Imunobiológicos da Secretaria Municipal da Saúde de Fazenda Rio Grande, que deverá seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de acordo com o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e demais legislações sanitárias vigentes.

A distribuição deverá garantir a rastreabilidade das vacinas e insumos, desta forma os registros nos sistemas de informação (prontuário eletrônico, SIES, SISCEV e outros) deverão ser adequados e oportunos. O transporte das vacinas deve seguir as Boas Práticas de Distribuição e durante todo o trajeto até as salas de vacinação deverá ocorrer o monitoramento constante da temperatura de acordo procedimentos operacionais padrão (POP) e orientações do fabricante da vacina. As Unidades de Saúde são:

- ➔ Unidade de Saúde Canaã
Telefone: 41 3608-7669
Endereço: Rua São Teófilo, 367

- ➔ Unidade de Saúde Eucaliptos
Telefone: 41 3608-7708
Endereço: Rua Seringueira, 494

- ➔ Unidade de Saúde Hortência
Telefone: 41 3608-7637
Endereço: Rua Pessegueiro, nº 227

- ➔ Unidade de Saúde Iguaçu
Telefone: 41 3608-7663
Endereço: Rua Rio Tejo, 1984

- ➔ Unidade de Saúde Nações
Telefone: 41 3608-7710
Endereço: Rua Egito, 478

- ➔ Unidade de Saúde Santa Maria
Telefone: 41 3627-8578
Endereço: Rua Curitiba, 1381

- ➔ Unidade de Saúde Santa Terezinha
Telefone: 41 3627-8543
Endereço: Rua Santa Mônica, 486

- ➔ Unidade de Saúde São Sebastião
Telefone: 41 3608-7678
Endereço: Rua Mario de Andrade, 975

- ➔ Unidade de Saúde Vila Marli
Telefone: 41 3608-1713
Endereço: Avenida Paraguai, 1738

- ➔ Unidade de Saúde Estados
Telefone: 41 3627-8562
Endereço: TV. União da Vitória, 167

- ➔ Unidade de Saúde Santarém
Telefone: 41 3627-8542
Endereço: Rua Niger, nº 182

- ➔ Ponto de Vacinação Prédio anexo à Secretaria de Saúde
Rua Francisco Claudino dos Santos nº 430

- ➔ Departamento de Vigilância Epidemiológica
Telefone: 3608-7656
Rua Francisco Claudino dos Santos nº 430

8. ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

A administração das vacinas estará baseada em Informe Técnico a ser emitido pela Vigilância em Saúde Municipal, complementado pelas orientações da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR) e Ministério da Saúde / PNI, no que couber, bem como, no Manual de

Boas Práticas de Vacinação e nos protocolos de controle de infecção e precauções universais da Secretaria Municipal de Saúde.

As salas de vacinação devem dispor de refrigerador adequado e/ou caixas térmicas, seringas, termômetros, bobinas de gelo, entre outros insumos em quantidades suficientes para atendimento da demanda e armazenamento adequado.

Os procedimentos operacionais padrão de armazenamento, validade e conservação das vacinas e demais insumos, da limpeza e higienização da sala, do monitoramento, equipamentos e do registro das informações devem estar acessíveis à equipe e com conhecimento disseminado entre todos os profissionais responsáveis pela aplicação da vacina.

Antes da vacinação devem ser observados os fatores relacionados ao usuário que irá receber a vacina, como idade, situação de saúde (comorbidades preexistentes), gestação, critérios de precaução e contraindicações da vacina, uso de medicamentos e outros tratamentos e eventos adversos pós vacinação ocorridos em situações anteriores. O registro da dose aplicada deve seguir os critérios padronizados pela Secretaria Estadual de Saúde.

Nas ações de vacinação domiciliar ou extramuros em situações extraordinárias, as medidas de precaução e cuidado com as vacinas e demais insumos devem ser intensificadas de forma a minimizar perdas de Imunobiológicos e riscos à saúde da população.

A vacinação dos idosos nas Instituições de longa permanência - ILPIs e instituições de abrigamentos, será realizada pela equipe de Vigilância Epidemiológica Municipal com rota pré-definida para a vacinação, otimizando os recursos.

9. INSUMOS

As Unidades deverão estar munidas dos insumos necessários e os imunobiológicos para a vacinação, que serão fornecidos e parte pelo Ministério da Saúde e outra parte já adquiridos pela Secretaria Municipal de Saúde.

A Unidade de Saúde deverá informar a Vigilância Epidemiológica ou Gestão de Atenção Básica antes que acabem os estoques, sendo de responsabilidade de cada Unidade de Saúde manter o estoque de vacinas e insumos necessários.

Lista de insumos necessários à vacinação:

- ➡ 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 MÁXIMA, MÍNIMA E MOMENTO
- ➔ CUBA PARA GUARDA DE SERINGAS
- ➔ COMPUTADOR
- ➔ MESA
- ➔ CADEIRAS
- ➔ MESA AUXILIAR
- ➔ PIA
- ➔ SABONETE LÍQUIDO
- ➔ ÁLCOOL EM GEL
- ➔ ÁLCOOL ANTisséPTICO
- ➔ PAPEL TOALHA
- ➔ GORRO
- ➔ ÓCULOS DE PROTEÇÃO
- ➔ MÁSCARAS
- ➔ MÁSCARAS VISEIRA
- ➔ DESINFETANTE DE SUPERFÍCIE
- ➔ LIXEIRA COM PEDAL
- ➔ SACOS DE LIXO
- ➔ COLETOR DE MATERIAL PÉRFURO CORTANTE
- ➔ CARTEIRAS DE VACINAÇÃO

10. REGISTRO DE DOSES NO CARTÃO VACINAL

As doses de vacinas aplicadas deverão ser registradas no cartão vacinal do paciente de forma nominal, com a finalidade identificar a respectiva dose e garantir a rastreabilidade do imunobiológico utilizado. Todas as pessoas vacinadas deverão receber carteira de vacinação com dados completos, conforme a legislação vigente.

11. COMUNICAÇÃO, INFORMAÇÃO E MOBILIZAÇÃO SOCIAL

Caberá a Secretaria Municipal de Saúde junto à Secretaria de Comunicação Social, definir uma estratégia de informação e conscientização da população para o aumento da confiança

na vacinação. Também a identificação de porta-vozes, articulação com a mídia, uso de redes sociais, incluindo análise e gerenciamento de boatos, monitoramento de mídias internacionais, nacionais e locais, entre outros.

Caberá a Diretoria de Vigilância em Saúde e a Diretoria de Atenção Primária à Saúde em parceria com o Conselho Municipal de Saúde, avaliar razões (caso haja), pelas quais as pessoas não estão sendo vacinadas, incluindo diferentes fontes de informação e acompanhar eventos que possam ocorrer durante a campanha de vacinação.

12. MONITORAMENTO

Nesta grande campanha de vacinação contra a Covid-19, principalmente com a aplicação de novas tecnologias, é necessário o adequado monitoramento tanto de cada dose aplicada quanto dos eventos adversos pós-vacinais. O monitoramento de cada dose aplicada deve ser individualizado, para o controle e evitar a vacinação inadvertida com possíveis imunobiológicos incompatíveis, tanto com insumos comprados em campanhas municipais, estaduais ou pelo PNI, e mesmo pelas unidades privadas, caso sejam passíveis de integração.

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 vinculada à SES.

Desta forma, quanto mais homogênea e integrada for a campanha entre os entes, mesmo que usando insumos diferentes, com complementações eventuais no número de doses fora das pactuações existentes, as linhas gerais do plano devem ser seguidas por todos, garantindo um melhor rendimento e segurança da vacina.

Para a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 o registro da dose aplicada, será nominal/individualizado. Os registros deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

12.1 Indicadores de monitoramento:

Cobertura vacinal	Cobertura vacinal por grupo prioritário
Taxa de abandono	Nº de primeiras e segundas doses de vacinas aplicadas por grupo prioritário
Absenteísmo	Nº de pessoas que não compareceram para vacinação, por grupo prioritário e sala de vacinação
Doses de vacinas aplicadas por tipo de vacina	Nº de doses aplicadas considerando laboratório produtor, nº de doses, faixa etária, grupo prioritário, fase de vacinação
Estoque de vacina	Nº de doses disponível por sala de vacinação
Doses perdidas	Nº de doses de vacinas perdidas por sala de vacinação
Notificação de EAPV	Nº de EAPV notificados com dados de grupo prioritário; faixa etária; posto de vacinação; dose da vacina; laboratório produtor; critério de gravidade.

13. ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DE REFORÇO E DOSE ADICIONAL CONTRA A COVID-19

De acordo com a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS o avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre de maneira acelerada, no entanto, há de se reconsiderar as estratégias de vacinação em determinados grupos de maior vulnerabilidade, visto que está sendo observado um incremento da morbimortalidade nas últimas semanas nestes grupos. A NT considerou a elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, e que os idosos acima de 70 anos continuam sendo os mais acometidos pelas formas graves da Covid-19 com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes.

Logo, a Câmara Técnica após ampla discussão, optou por adotar a administração, a partir do dia 15 de setembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos. Em sequência, foi emitida a Nota Técnica 48/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que, a partir do dia 28 de setembro, também se iniciou a vacinação de dose de reforço para a população entre 60 e 69 anos.

Nesse contexto, os trabalhadores de saúde foram os primeiros a se vacinarem e existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo, notadamente a partir do sexto mês após o esquema vacinal primário completo, conforme demonstrado nos estudos científicos em referência, bem como por ser um grupo de maior exposição. Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas Covid-19, bem como a necessidade de adequação do esquema vacinal nesses indivíduos devido à sua maior exposição a covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença, o Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19), realizada em 24 de setembro de 2021, conforme previsto na Nota Técnica 47/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, optou por adotar, a partir do 28 de setembro de 2021, a administração de 1 (uma) dose de reforço da vacina para todos os trabalhadores da saúde, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal primário (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).

Os estudantes de graduação e pós-graduação das profissões de saúde, que estejam em atividade de exposição ao Coronavírus em razão de estágios curriculares e outras modalidades de prática acadêmica também serão incluídos para receberem a dose de reforço.

A Dose Adicional para se completar o esquema vacinal primário está indicada aos pacientes com alto grau de imunossupressão, dessa forma conforme a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a dose será aplicada na população, a partir do dia 15 de setembro, com imunodeficiência primária grave; Quimioterapia para câncer; Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) uso de drogas imunossupressoras; Pessoas vivendo com HIV/AIDS; Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, ≥ 14 dias; Uso de drogas modificadoras da resposta imune; doenças auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias; Pacientes em hemodiálise; Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas

Para os indivíduos com alto grau de imunossupressão o intervalo para a dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema primário.

A vacina a ser utilizada para a dose adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).

14. INTERVALO VACINA PFIZER: MUDANÇA DE INTERVALO DE 12 PARA 8 SEMANAS

Conforme a bula, atualizada pela ANVISA em setembro de 2021, o esquema vacinal primário com a vacina covid-19 (recombinante) consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina covid-19 (recombinante) concluam o esquema de vacinação com a vacina covid-19 (recombinante), excepcionalmente gestantes, puérperas e casos de hipersensibilidades ou anafilaxias e indicação médica. Em reuniões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações optou por adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 AstraZeneca com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina AstraZeneca a partir do dia 05 de outubro de 2021.

15. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS COVID-19 EM PRODUÇÃO

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico na fase clínica na ocasião da redação deste documento.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente

são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação. Coronavac.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica.

O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. AstraZeneca.

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média. Pfizer.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

15.1 Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL

contem 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2

Aprovada em 19/01/2020 para uso emergencial no Brasil pela ANVISA.

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% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Em julho de 2011, a Diretoria Colegiada da ANVISA avaliou o pedido de ampliação do uso emergencial da CoronaVac para a população acima de três anos de idade, após análise deliberou-se pela não aprovação nesta faixa etária.

Este imunizante não está autorizado pela ANVISA para uso em população abaixo de 18 anos.

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, multidoses 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: Bula Butantan e CGPNI/SVS/MS *Dados sujeitos a alterações

Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. 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, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Conforme a bula, atualizada pela ANVISA em setembro de 2021, o esquema vacinal primário com a vacina covid-19 (recombinante) consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina covid-19 (recombinante) concluam o esquema de vacinação com a vacina covid-19 (recombinante), excepcionalmente gestantes, puérperas e casos de hipersensibilidades ou anafilaxias e indicação médica.

Em reuniões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações optou por adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 AstraZeneca com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina AstraZeneca a partir do dia 05 de outubro de 2021.

Este imunizante não está aprovado para uso em indivíduos abaixo de 18 anos.

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 em temperatura de 2°C a 8°C	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses 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: Bula aprovada pela ANVISA em 15/09/2021 e CGPNI/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 no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação de frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses em cada frasco, 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.

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%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

De acordo com a bula do imunizante atualizada para administração em população acima de

12 anos, em uma análise do Estudo 2 realizada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade sem evidência de infecção anterior, não houve casos em 1.005 participantes que receberam a vacina e 16 casos de 978 que receberam placebo. A estimativa pontual de eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 75,3, 100,0). Nos participantes com ou sem evidência de infecção anterior, houve 0 casos em 1119 que receberam a vacina e 18 casos em 1110 participantes que receberam placebo. Isso também indica que a estimativa pontual para eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 78,1, 100,0).

No Estudo 2, uma análise dos títulos neutralizantes de SARS-CoV-2 1 mês após a Dose 2 foi realizada em um subgrupo de participantes selecionados aleatoriamente que não tinham evidências sorológicas ou virológicas de infecção anterior por SARS CoV-2 até 1 mês após a Dose 2, comparando a resposta entre adolescentes de 12 a 15 anos de idade (n = 190) com participantes de 16 a 25 anos de idade (n = 170).

Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas versus 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações optou por, naquele momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países e se aproxima da recomendação original do fabricante.

Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros

países como os programas do Reino Unido e Canadá.

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante, não havendo dados disponíveis sobre a intercambialidade de Comirnaty™ com outras vacinas contra COVID-19, assim para completar a série de vacinação. Os indivíduos que tenham recebido uma dose de Comirnaty™ devem receber uma segunda dose de Comirnaty™ para completar a série de vacinação.

<i>vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)</i>	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 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 3 a 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, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, 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 30°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: Bula do fabricante aprovada pela ANVISA e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses). Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após ≥14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥63% foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil - onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95% = 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%- 98,4%) ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%-90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%).

Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos eventos adversos foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade ≥60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau ≥3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de eventos adversos graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo;

desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

Esse imunizante não tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo de 18 anos.

vacina covid-19 (recombinante)	
Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 5 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	dose única de 0,5 mL
Composição por dose	0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	4,5 meses à temperatura de +2°C a +8°C (atualização em 14/06/2021); 24 meses à temperatura de -25°C à -15°C. Após descongelada, não recongelar.
Validade após abertura do frasco	6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C à 8°C

* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante;

**Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol

Fonte: Bula da vacina/Janssen.

Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente são 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. Alguns países como Estados Unidos e Nova Zelândia, adotaram a recomendação de que não há necessidade de intervalos entre as vacinas COVID-19 atualmente disponíveis e outras vacinas. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra covid-19 e outras vacinas não será necessário. Desta forma as vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo.

Tal medida será uma importante estratégia na campanha de multivacinação que se aproxima,

pois contribuirá para uma menor perda de oportunidade vacinal e conseqüentemente para melhores coberturas das vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. A administração de múltiplas vacinas em apenas uma visita amplia as chances de se ter um cartão de vacinação atualizado permitindo aumentar as coberturas vacinais e otimizando o uso de recursos públicos.

Esta recomendação se estende a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, à exceção 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. Para melhor detalhamento, consultar a NOTA TÉCNICA Nº 1203/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS sobre as atualizações das orientações referentes a co-administração das vacinas covid-19 e as demais vacinas do calendário vacinal.

Administração de dose de reforço e dose adicional contra a Covid-19

De acordo com a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS o avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre de maneira acelerada, no entanto, há de se reconsiderar as estratégias de vacinação em determinados grupos de maior vulnerabilidade, visto que está sendo observado um incremento da morbimortalidade nas últimas semanas nestes grupos. A NT considerou a elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, e que os idosos acima de 70 anos continuam sendo os mais acometidos pelas formas graves da Covid-19 com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes. Logo, a Câmara Técnica após ampla discussão, optou por adotar a administração, a partir do dia 15 de setembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos. Em sequência, foi emitida a Nota Técnica 48/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que, a partir do dia 28 de setembro, também se iniciou a vacinação de dose de reforço para a população entre 60 e 69 anos.

Nesse contexto, os trabalhadores de saúde foram os primeiros a se vacinarem e existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo,

notadamente a partir do sexto mês após o esquema vacinal primário completo, conforme demonstrado nos estudos científicos em referência, bem como por ser um grupo de maior exposição. Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas Covid-19, bem como a necessidade de adequação do esquema vacinal nesses indivíduos devido à sua maior exposição a covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença, o Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19), realizada em 24 de setembro de 2021, conforme previsto na Nota Técnica 47/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, optou por adotar, a partir do 28 de setembro de 2021, a administração de 1 (uma) dose de reforço da vacina para todos os trabalhadores da saúde, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal primário (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).

Os estudantes de graduação e pós-graduação das profissões de saúde, que estejam em atividade de exposição ao Coronavírus em razão de estágios curriculares e outras modalidades de prática acadêmica também serão incluídos para receberem a dose de reforço.

A Dose Adicional para se completar o esquema vacinal primário está indicada aos pacientes com alto grau de imunossupressão, dessa forma conforme a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a dose será aplicada na população, a partir do dia 15 de setembro, com imunodeficiência primária grave; Quimioterapia para câncer; Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) uso de drogas imunossupressora; Pessoas vivendo com HIV/AIDS; Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, ≥ 14 dias; Uso de drogas modificadoras da resposta imune; doenças auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias; Pacientes em hemodiálise; Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas

Para os indivíduos com alto grau de imunossupressão o intervalo para a dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema primário.

A vacina a ser utilizada para a dose adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).

2.4 Informações sobre as novas variantes Desde a caracterização genômica inicial do vírus SARS-CoV-2, observou-se que este vírus se divide em diferentes grupos genéticos ou clados,

e quando ocorrem mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem (ou grupo genético) do vírus em circulação. É comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, no qual pode haver algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela linhagem. Quando isso acontece, caracteriza-se como uma nova variante daquele vírus e, quando as mutações ocasionam alterações relevantes clínico-epidemiológicas, como maior gravidade e maior potencial de infectividade, essa variante é classificada como VOC, em inglês, variant of concern, em português traduzido para variante de atenção e/ou preocupação. A OMS estabeleceu critérios para o monitoramento das principais variantes da SARS-CoV-2 e as classificaram entre variantes de interesse ou variant of interest (VOI), e variantes de preocupação ou variant of concern (VOC). Estas variantes de preocupação (VOC) são consideradas preocupantes devido às mutações que podem conduzir ao aumento da transmissibilidade e ao agravamento da situação epidemiológica nas áreas onde forem identificadas.

Em colaboração com os especialistas de sua rede de instituições e pesquisas no mundo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) avalia rotineiramente as variantes do vírus SARS-CoV-2. Com essas análises de sequenciamento genômico é observado principalmente, se o comportamento das novas variantes resultou em mudanças na transmissibilidade, na clínica da doença, na gravidade e na resposta vacinal. Algumas alterações podem implicar em mudanças na tomada de decisão, das autoridades nacionais, no que tange a implementação de novas medidas de prevenção e controle da doença. Uma vigilância genômica estabelecida e oportuna, colabora no fortalecimento de tais orientações, e com o atual cenário pandêmico, essa é uma ferramenta orientadora para a tomada de decisão dos gestores.

Desde 30 de dezembro de 2020, a partir da detecção do primeiro caso suspeito de VOC no Brasil, o Ministério da Saúde tem intensificado a vigilância laboratorial com o propósito de verificar as linhagens circulantes para minimizar a rápida disseminação na população. Medidas de testagem e ampliação de capacidade laboratorial para realização de sequenciamento genético tem sido adotada, além de reforço do processo de notificação, investigação, rastreamento e monitoramento de contatos.

Foram detectadas as quatro VOC reconhecidas pela OMS, sendo 9.624 casos confirmados para VOC Delta, representando 31,58% das VOC registradas.

Até 03 de outubro de 2021, 30.471 registros variantes de preocupação (VOC) para SARS-CoV-2 foram notificados sendo: 20.393 da VOC Gama, 450 da VOC Alfa, 9.624 casos da VOC Delta e 04 casos da VOC Beta. A VOC Gama corresponde 66,93% das VOC notificadas.

Os dados notificados até o momento, apresentam a identificação da VOC Delta em 25 UF: Bahia, Rio de Janeiro, Distrito Federal, São Paulo, Paraná, Maranhão, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, Pernambuco, Minas Gerais, Pará, Ceará, Alagoas, Espírito Santo, Tocantins, Amazonas, Amapá, Paraíba, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul, Rondônia, Sergipe, Acre e Roraima. Os casos foram identificados durante a rotina da vigilância genômica e estão em investigação. Foram identificados 157 óbitos pela VOC Delta em território nacional até a presente data. Os óbitos estão distribuídos no Maranhão (01), Paraná (44), Rio de Janeiro (45), Distrito Federal (09), Goiás (03), Pernambuco (02), Santa Catarina (02), Rio Grande do Sul (27), Bahia (02), Minas Gerais (09), Ceará (03), Paraíba (08) e Rio Grande do Norte (02)

Percebe-se, um incremento importante e contínuo nos registros dos casos de VOC, o que está diretamente relacionado ao fortalecimento da capacidade laboratorial e metodológica da rede de referência para vírus respiratório do Ministério da Saúde (Fiocruz/RJ, IEC/PA, AL/SP e Lacen). No qual se tem o sequenciamento de amostras do vírus SARS-CoV-2, que além de se dar o diagnóstico na rotina, também capacita equipes para apoiar a rede de laboratórios que estão atuando neste cenário pandêmico.

Esses dados estão acessíveis em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/20/boletim_epidemiologico_covid_76-final20ago.pdf

Precauções à administração da vacina

Considerando que as vacinas 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 acontece 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.

➔ **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 ou em contexto ambulatorial, que tiverem tido contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, não devem ser vacinadas durante o período de quarentena (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os 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). Após revisão de dados de segurança acumulados nos últimos meses em relação às vacinas covid e discussão recente com a Câmara Técnica Assessora em Imunizações/MS, a adoção do intervalo de 14 dias entre as vacinas covid e imunobiológicos e imunoglobulinas não será necessária. Deste modo, as vacinas covid-1

9 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo. 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 reinfecção 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 (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão predispostas a um risco maior de desenvolver as formas graves de covid-19, bem como, complicações obstétricas, tais como: parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda, o momento pandêmico 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 provável que o risco vs benefício na vacinação das gestantes, seja favorável. Portanto, o PNI subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu, a luz de novas evidências, por recomendar novamente a vacinação contra a covid-19, de todas as gestantes e puérperas com ou sem comorbidades.

A Lei Nº 14.190, de 29 de julho de 2021, no seu § 4º, estabelece que as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos

lactantes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Contudo, frente a ocorrência de um evento adverso grave com provável associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas, o uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão ser imunizadas com a vacina da Pfizer. Nas gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado, vetor viral ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas (com vacina de Vetor Viral) a AstraZeneca deverá ser notificada 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 mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário 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, os 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/Fiocruz ou Janssen, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

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

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal, deverão estar atentos ao

histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais, recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS2. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

As gestantes e puérperas em idade inferior a 18 anos deverão ser imunizadas exclusivamente com o imunizante Pfizer.

➡ **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 está 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.

16. REFERENCIAL VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS

Em 11 de junho de 2021, a Anvisa autorizou a indicação da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais. Com isso, a bula da vacina passou a indicar esta nova faixa etária para o Brasil. Em 16/12/2021, a ANVISA aprovou a vacina da Pfizer contra Covid-19 para crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 20/01/2022 a ANVISA aprovou a ampliação para o uso emergencial da vacina CoronaVac para crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, exceto imunocomprometidas. Em 16 de dezembro de 2021, a ANVISA, Resolução RE n. 4.678 apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos. No mesmo dia firmou-se as tratativas com a empresa Pfizer sobre a entrega de 20 milhões deste imunizante no menor prazo possível a depender da disponibilidade, visto que tratativas e no contrato firmado acordou-se que haveria a possibilidade de entregas de imunizantes a esta faixa etária à medida da autorização do órgão regulador, conforme leis brasileiras.

No Brasil, observou-se maiores reduções do número e média de casos nas SE 28/2021 e 36/2021, apresentando nesta SE a menor média de casos do ano de 2021. Quanto a SE 37/2021, apresentou número elevado de casos chegando a uma média diária de 34.452 casos nessa semana e diminuindo novamente na última SE 38/2021 e SE 39/2021. A situação epidemiológica atualizada por país, território e área está disponível nos sítios eletrônicos <https://covid19.who.int/table> e <https://covid.saude.gov.br>.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção

por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças. No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9% de SRAG por Covid, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente.

A formulação desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil sob o Registro ANVISA nº1.2110.0481.004-3, direcionada a este público-alvo (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses) possui dose PEDIÁTRICA de 0,2mL contém 10 µg de RNAm. A vacina voltada à população PEDIÁTRICA, disponível na apresentação de frasco multidose, 10 (dez) doses, deve ser diluída com 1,3mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,6ml. AS DOSES DEVEM SER UTILIZADAS NO INTERVALO MÁXIMO DE 12 HORAS, QUANDO DEVIDAMENTE ARMAZENADAS ENTRE 2°C a 8°C.

Para nova formulação importa destacar que a vacina mantém cadeia de frio APENAS nas faixas de temperatura de Ultra Low Temperature (ULT), de -90°C a -60°C e de refrigeração de 2°C a 8°C. À ULT a vacina poderá ser mantida durante todo seu PERÍODO DE VALIDADE 6 MESES, após descongelada, os profissionais deverão manter o rigor do armazenamento e transporte no INTERVALO MÁXIMO DE VALIDADE DE 10 SEMANAS.

O TRANSPORTE PARA ESTA FORMULAÇÃO PODERÁ OCORRER DURANTE TODO O PERÍODO DE 10 SEMANAS, MANTENDO A EXIGÊNCIA DA PRESERVAÇÃO DA TEMPERATURA NA FAIXA DE REFRIGERAÇÃO (2°C a 8°C).

Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth INFANTIL (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses). Brasil, 2021.

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty), Formulação INFANTIL	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses, menos que 12 anos
ATENÇÃO: Crianças que receberam a primeira dose (D1) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica) e completaram 12 anos, no intervalo entre doses do esquema, deverão receber a segunda dose (D2) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica).	
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 10 doses

Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	- no 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultraabaixa temperatura (-90°C à -60°C)
<p>ATENÇÃO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- A formulação pediátrica mantém cadeia de frio EXCLUSIVAMENTE à ULT (-90°C a -60°C) e refrigeração (2°C a 8°C). MEDIANTE INÍCIO DE DESCONGELAMENTO REGISTRAR NA EMBALAGEM DATA PARA O CONTROLE DE PRAZO DE VALIDADE (10 SEMANAS) 2- O transporte na temperatura de refrigeração (2°C a 8°C), pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as 10 semanas de validade. 3- NÃO ARMAZENAR ENTRE -25°C e -15°C. 	
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C
<p>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.</p>	

Intervalo entre vacinas covid e outras vacinas

- 12 anos de idade ou mais: não há necessidade de intervalo
- 5 a 11 anos de idade: intervalo de 15 dias entre qualquer vacina covid e outras vacinas do PNI

16. COMPLEMENTAÇÃO DO ESQUEMA VACINAL CONTRA COVID-19 PARA BRASILEIROS COM VIAGENS PARA OUTROS PAÍSES

Devido a necessidade de brasileiros viajarem para outros países na atual circunstância de restrições sanitárias determinadas por alguns países no contexto da pandemia da Covid-19, que são relacionadas ao tipo de imunizante recebido no Brasil e o exigido pelos órgãos regulatórios regionais dos países de destino, geraram dificuldades no acesso de brasileiros ao exterior. Por este motivo, o MS publicou no dia 21/10/2021 a nota técnica Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-55-2021-secovid-gab-secovid-ms.pdf>), que dispõe sobre as recomendações para nortear os Estados e Municípios acerca da conduta de vacinação contra a Covid-19 em viajantes que necessitem viajar ao exterior. As recomendações estão a seguir: 1. Viajantes que não completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina contra Covid-19, poderão antecipar a segunda dose respeitando o intervalo mínimo de 21 dias para a vacina da Pfizer/Wyeth e 28 dias para a vacina AstraZeneca/Fiocruz (esquema homólogo); 2. Viajantes que completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina Sinovac/Butantan e terão como destino países cujos órgãos regulatórios não incluíram este imunizante até o momento na sua lista de vacinas autorizadas, poderão receber uma terceira dose de outro imunizante aceito pelo país de destino (esquema heterólogo) seguindo o racional de intercambialidade de vacinas publicado na Nota Técnica nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Neste caso, o intervalo mínimo entre a série primária de vacinação e a terceira dose do outro imunizante será de 28 dias. A terceira dose do imunizante deverá ser registrada no sistema de informação como dose adicional; 3. Estados e Municípios poderão avaliar as situações individualmente com intuito de encontrarem o melhor esquema vacinal, de acordo com a disponibilidade do imunógeno, que garanta proteção e segurança ao indivíduo, pautados em diretrizes nacionais respaldadas cientificamente; 4. As orientações supracitadas nos itens 1 e 2, poderão se estender a pessoas do núcleo familiar (pai, mãe, filhos e cônjuges), desde que comprovada a viagem ao exterior.

13. REFERENCIAL TEÓRICO

BRASIL, Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19. Brasília, 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.

CURITIBA. PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19/(Versão de 14/01/2021). Secretaria Municipal de Saúde.

MENDONÇA, S. B. et.al. Tecnologias globais na produção de vacinas contra o COVID-19. Revista Científica da Faculdade de Medicina de Campos v.15. n.2. Campos, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.29184/1980-7813.rcfmc.373.vol.15.n2.202>.

Seguindo diretrizes orientadoras do Ministério da Saúde e do Estado do Paraná, durante toda a campanha o município realizará monitoramento constante, por meio de relatórios e acompanhamento dos indicadores de coberturas vacinais.

O monitoramento e avaliação de toda a campanha subsidiará o município para ações assertivas e o alcance dos resultados pretendidos.

Divisão de Vigilância em Saúde

Secretaria de Saúde-FRG

Tel. 3608 7656

Email:saudefrg@gmail.com

09/02/2022

Elaboração: Nelcelí Garcia

Colaboração:

Eliane de Oliveira

Alexsandra Bispo

Claudineia Ferreira

ANEXO I

COMORBIDADES PRIORITÁRIAS PARA A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes.
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial	Hipertensão Arterial Resistente (HAR): Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos. Hipertensão arterial estágio 3: PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade. Hipertensão arterial estágio 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ ou comorbidade: PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade.
Doenças cardiovasculares	Insuficiência cardíaca (IC): IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> . Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar: Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária. Cardiopatia hipertensiva: (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo). Síndromes coronarianas Síndromes coronarianas: crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras). Valvopatias: Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras). Miocardiopatias e Pericardiopatias: Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática. Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fistulas arteriovenosas: Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos. Arritmias cardíacas: com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras). Cardiopatias congênita no adulto: Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento do miocárdio. Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados: Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressinronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunos-suprimidos	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.

ANEXO II

Escalonamento da vacinação em Trabalhadores que atuam em Serviços de Saúde I – INTRODUÇÃO

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

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

II – TRABALHADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE

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

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

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

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

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

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

A execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 no Paraná se dará em etapas (1 a 10) correspondentes aos subgrupos de trabalhadores de saúde (ordem operacional e cronológica). 41

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

SUBGRUPOS DE TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

1. Trabalhadores vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19;
2. Trabalhadores de Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI);
3. Trabalhadores de hospitais e serviços de urgência e emergência (UPA, SAMU, SIATE), de referência* COVID-19, Clínicas de Diálise, Serviços de Oncologia: 3.1 Trabalhadores que atuam na assistência direta a paciente COVID-19;

- 3.1 Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e à equipe que atende COVID-19 (motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros);
- 3.2 Trabalhadores que atuam em Clínicas de Diálise e Serviços de Oncologia, devido ao risco de transmissão do vírus aos pacientes;
- 3.3 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.

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

ANEXO III

(Atualizado em 24.05.2021, conforme Reunião COSEMS/PR) .

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – FASE I

TABELA 1

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

GRUPO POPULACIONAL	FAIXA ETÁRIA	DEFINIÇÃO E ESTRATÉGIA	LOCAL DE VACINAÇÃO
SÍNDROME DE DOWN	18 anos ou mais	Declaração de profissional de saúde ⁽¹⁾ de Trissomia do cromossomo 21	Unidades Básicas de saúde; APAE
DOENÇA RENAL CRÔNICA EM DIÁLISE		Cadastrado e em tratamento (hemodiálise; diálise peritoneal)	Hospitais; Clínicas de diálise
GESTANTE E PUÉRPERA COM OU SEM COMORBIDADE		Cadastrada em UBS ou declaração médica	Unidades básicas de saúde
PESSOA COM COMORBIDADE	55 a 59 anos	Com comorbidade (Vide definição Anexo I), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico da doença	Unidades básicas de saúde
DEFICIÊNCIA PERMANENTE COM CADASTRO NO PBPC ⁽²⁾		Cadastro no PBPC ⁽²⁾ e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, outro documento Comprobatório. Vide tabela 3	Unidades básicas de saúde

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

(2) Programa de Benefício de Prestação Continuada (benefício concedido a pessoas cuja renda familiar mensal seja de até de salário mínimo por pessoa).



ANEXO IV

(Atualizado em 24.05.2021, conforme Reunião COSEMS/PR) .

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – FASE II

TABELA 3

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

POPULAÇÃO	DEFINIÇÃO	LOCAL DE VACINAÇÃO
PESSOAS COM COMORBIDADE		
Diabetes mellitus	Com diabetes, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	Unidades Básicas de Saúde
Pneumopatias crônicas graves	Com patologia (Vide tabela “Comorbidades Prioritárias”), cadastrado em UBS ou declaração médica , com respectivo diagnóstico	
Hipertensão Arterial	Com patologia (Vide tabela “Comorbidades Prioritárias”), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cardiovascular	Com patologia (tabela “Comorbidades Prioritárias”), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença cerebrovascular	Com patologia (tabela “Comorbidades Prioritárias”), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico	
Doença renal crônica	Doença renal crônica e/ou síndrome nefrótica, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Imunossupressão	Transplantado, HIV, doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de prednisona ou equivalente >10 mg/dia em pulsoterapia, uso de imunossupressores, com imunodeficiências primárias. (Vide tabela “Comorbidades Prioritárias”), cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico ou tratamento.	
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Obesidade mórbida	Com índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40 .	
Cirrose hepática	Com cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C, cadastrado em UBS ou declaração médica, com respectivo diagnóstico.	
Deficiência permanente com cadastro no PBPC⁽¹⁾	Cadastradas no PBPC ⁽¹⁾ e constante na lista fornecida pela Secretaria de Assistência Social, ou outro documento comprobatório.	Unidades Básicas de Saúde
Gestante e puérpera	Independentemente de condições pré-existentes, cadastrado em UBS ou com declaração médica.	Unidades Básicas de Saúde

(1) Programa de Benefício de Prestação Continuada (benefício concedido a pessoas cuja renda familiar mensal seja de até ¼ de salário mínimo por pessoa).

ANEXO V

(Atualizado em 24.05.2021, conforme Reunião COSEMS/PR) .

ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO DE PESSOAS DEFICIÊNCIA PERMANENTE- VACINA-COVID-19

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 indiquem 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 pessoa com deficiência.</p> <p>Pessoas cadastradas no Programa de BPC deverão comprovar que são beneficiárias do mesmo.</p>

Obs.: As demais pessoas com deficiência permanente serão contempladas no seguimento do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19.

ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO DOS TRABALHADORES DA EDUCAÇÃO

População-alvo	Descrição do grupo	Recomendações
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizante e EJA).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.



ANEXO VI

VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

O Ministério da Saúde informa negociações com vistas ao fornecimento de vacinas aos estados da federação, em cenário de constantes mudanças frente à produção nacional de imunizantes e de acordos comerciais estabelecidos. O governo federal, provedor dos imunizantes aos estados, informa haver encomenda tecnológica que prevê a produção nacional de 100,4 milhões de doses até junho/2021 (Fiocruz/Astrazeneca) e 110 milhões de doses, aproximadamente, entre agosto a dezembro de 2021.

Adicionalmente, acordo internacional foi celebrado entre alguns países, incluindo o Brasil, por meio do consórcio internacional Covax Facility, coordenado pela OMS, para a aquisição de diferentes tipos de vacinas, com o objetivo de assegurar a imunização de 10% da população de cada país participante (42,5 milhões de doses).

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

A partir do mês de maio, o Estado passou a receber a vacina Pfizer/Comyrnaty. A operacionalização no âmbito municipal deverá ser norteadada pelo Plano Municipal de vacinação, cujo modelo foi disponibilizado pelo Estado (Anexo III). As especificidades de cada uma dessas três vacinas estão apresentadas nas tabelas a seguir.

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

- Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (inativada). Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Sinovac/Butantan.
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio- Manguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante). Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante). Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.
- Janssen/ Johnson & Johnson: composição: vetor viral.

Vacina COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH

Desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech e registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses de 0,3ml em cada frasco. É necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml e cada dose utilizada será de 0,3mL.

14

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. Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vem demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido entre doses. Assim, em face da necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

Janssen/ Johnson & Johnson: composição: vetor viral.

Vacina covid-19 (recombinante) suspensão para injeção.

Apresentação: Suspensão para injeção em embalagem com 10 frascos-ampola multidose de 2,5 mL. Cada frasco-ampola contém 5 doses de 0,5 mL /uso intramuscular uso adulto.

A vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARSCoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Posologia e modo de usar: Indivíduos com 18 anos de idade ou mais A vacina covid-19 (recombinante) é administrada apenas em dose única de 0,5 mL por injeção intramuscular. População pediátrica 9 A segurança e eficácia da vacina covid-19 (recombinante) em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Especificação da vacina COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH

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, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, 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 a - 15°C; durante toda a validade (6 meses) em freezer e 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.

Especificação da vacina COVID-19 Janssen/ Johnson & Johnson: composição: vetor viral.

Subgrupo	vacina covid-19 (recombinante) N=19.630		Placebo N=19.691		% de Eficácia Vacina (IC de 95%) ^c
	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	
14 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos ^a	116	3.116,57	348	3.096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 a 64 anos de idade	107	2.530,27	297	2.511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 anos de idade ou mais	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)



MEMO CIRC Nº 132/2021– DVVPI/DAV

Curitiba, 26 de julho de 2021.

Prezados Diretores (as) das Regionais de Saúde**Assunto:** Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19

Em continuidade a campanha de vacinação contra a COVID-19, e seguindo as diretrizes definidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, encaminhamos anexo a Nota Técnica nº 6/2021 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS, com as orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19.

A intercambialidade entre as vacinas COVID-19 pode ser considerada apenas em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país. Nestas situações, poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante. Neste caso a segunda dose deverá ser administrada no intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

Para as mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, **PREFERENCIALMENTE**, a vacina Pfizer/Comirnaty. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, deverá ser utilizada a vacina Coronavac/Butantan. Os indivíduos que receberem vacina no esquema de intercambialidade deverão ser orientados a respeito das limitações referentes aos dados existentes e do perfil de risco benefício.

Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes (intercambialidade) deverão ser NOTIFICADOS como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Neste momento, **NÃO** se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas covid-19.

Solicitamos ampla divulgação e orientação a todos os profissionais de saúde envolvidos no processo de vacinação.

Atenciosamente,

Vera Rita da Maia

Divisão de Vigilância do Programa de Imunização

Acácia Maria L. F. Nasr

Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica

Maria Goretti David Lopes

Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde

1



FOLHA DE COMUNICADO

COMUNICADO

DE: DVVPI/CVIE/DAV

PARA: CONHECIMENTO DE TODAS AS REGIONAIS DE SAÚDE

DATA: 11/08/2021

Assunto: **Vacinação contra Covid-19 em Intercambistas**

Considerando a Deliberação CIB 167/2021 de 09 de agosto de 2021 aprova ad referendum: "a garantia da vacinação a indivíduos residentes no Paraná, com 18 anos ou mais idade, que comprovem necessidade profissional ou acadêmica, em processo de expatriação ou selecionados em programas de formação, ensino e pesquisa no exterior. A vacinação deste público, que esteja fora dos grupos prioritários ou da faixa etária que está sendo vacinada, deverá ser realizada de imediato, mediante a identificação pessoal, com apresentação de documento com foto e comprovação por meio de documento, carta de aceitação ou documento oficial congênere da instituição onde ocorrerá a atividade, devendo o interessado ademais atender aos seguintes critérios:

1. *Agenda profissional no exterior:* deve ser apresentado documento que comprove a participação em atividade profissional com a modalidade presencial, sem data prevista de retorno (expatriação) onde conste o nome completo e CPF do trabalhador;

2. *Intercâmbio estudantil/acadêmico no exterior:* deve ser apresentado o comprovante de aceite na universidade/escola de destino com a modalidade presencial, a data prevista para início e término das aulas, onde conste o nome completo e CPF do estudante.

ATENÇÃO:

Não serão aceitos outros motivos (consultas médicas, cirurgias, congressos e outros eventos, mudança de endereço, viagens a turismo) para a antecipação da dose". Orientamos:

O intervalo entre as doses deve, preferencialmente, ser o indicado no Plano Estadual de Vacinação contra a Covid-19, porém não sendo possível cumprir este intervalo, devido a data de embarque ser anterior a apazada para a segunda dose. O intervalo mínimo deverá ser o adotado pela bula do fabricante. Nestas situações de excepcionalidade, devidamente comprovada, utilizar o aprazamento máximo entre as doses D1 e D2 possível, desde que seja dentro do preconizado em bula e orientado no Plano Estadual de Vacinação contra a Covid-19.

Atenciosamente,

Divisão de Vigilância do Programa de Imunização
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde

Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica – CVE
Divisão de Vigilância do Programa Estadual de Imunização – DVVPI
Rua Piquiri, 170 - Curitiba – Paraná – CEP 80230-140
Fone: 3330-4616
E-mail: jmunizacpr@gmail.com

MEMO CIRC. nº 230/2021– DVVPI/CVIE/DAV/SESA

Curitiba, 18 de novembro de 2021.

Diretores Regionais, DVVGS e SCVGE's

Assunto: NOTA TÉCNICA Nº59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS - Administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com mais de 18 anos.

Prezados(as),

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 59/2021 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que traz a recomendação acerca da administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com mais de 18 anos;

Considerando o avanço da vacinação contra a COVID-19 no Brasil que permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19;

Considerando a que o Estado do Paraná já vacinou a população adulta de maneira acelerada, há de se reconsiderar mudanças nas estratégias de vacinação em pessoas com mais de 18 anos de idade, uma vez que existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a COVID-19 com o passar do tempo;

Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas COVID-19;

Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas COVID-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença.

A Secretaria de Estado de Saúde (SESA-PR) por meio da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV), orienta:

- Uma dose de reforço da vacina COVID-19 a todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, Astrazeneca e Coronavac;
- Para os indivíduos vacinados com o imunizante do Laboratório Janssen em seu esquema primário, aguarda-se definição do Ministério da Saúde para complemento do esquema sequencial de doses;
- A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário;

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4616
www.saude.pr.gov.br

Arquivo confere com o físico.

MEMORANDO CIRCULAR 320/2021. Assinatura Avançada realizada por: Maria Goretti David Lopes em 18/11/2021 15:17, Virginia Dobkowski Franco dos Santos em 18/11/2021 15:39. Inserido ao documento 234.893 por: Maria Emilia Paglia Alliske em 18/11/2021 13:38. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/splweb/validarAssinatura> com o código: a8e63ccfc7e8d5ca999b92d6b7de18be.

- A dose de reforço para os idosos e trabalhadores de saúde passa a ser com o intervalo de 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário;
- Prioritariamente deverão ser vacinados os idosos, trabalhadores de saúde, gestantes e puérperas e demais grupos prioritários;
- As orientações sobre a dose adicional para indivíduos imunossuprimidos permanece sem alterações.

Informamos que as doses de reforço serão distribuídas para as Regionais de Saúde em tempo oportuno, tão logo sejam entregues pelo Ministério da Saúde ao Estado do Paraná.

Solicitamos ampla divulgação e orientação aos municípios e equipes envolvidas nas estratégias de vacinação.

Nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Vera Rita da Maia
Chefe da Divisão de Vigilância do Programa Estadual de Imunização

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

MEM/DIRPROVIG/DAV

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4616
www.saude.pr.gov.br



MEMO CIRC. nº 235/2021– DVWPI/CVIE/DAV/SESA

Curitiba, 24 de novembro de 2021.

Diretores Regionais, DVVGS e SCVGE's

Assunto: NOTA TÉCNICA Nº61/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS - Administração de dose de reforço da vacina Janssen em pessoas com mais de 18 anos, exceto em gestantes e puérperas.

Prezados(as),

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 61/2021 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que traz a recomendação da administração de dose de reforço da vacina Janssen em pessoas com mais de 18 anos, exceto em gestantes e puérperas;

Considerando o avanço da vacinação contra a COVID-19 no Brasil que permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela COVID-19;

Considerando a persistência de baixa cobertura vacinal nos países de fronteira (Guiana Francesa=25%, Venezuela= 32%, Bolívia= 34%, Paraguai= 35%, Colômbia= 45% e Uruguai=76%) de sua população com esquema vacinal primário completo. Sendo a dimensão territorial do Brasil, a existência de uma faixa fronteiriça de aproximadamente 16.886 quilômetros, divididas com nove países vizinhos. Faz-se importante uma análise individualizada da situação epidemiológica no contexto da covid-19 nas cidades de fronteiras para o acompanhamento da situação de cada uma dessas cidades;

Considerando a detecção e o aumento crescente no número de isolados para a variante de preocupação (VOC) Delta, o que traz novamente o alerta sobre a importância de vigilância e medidas sanitárias adequadas para minimizar a disseminação das mesmas no território brasileiro.

Considerando o de infecções em indivíduos totalmente vacinados com o esquema primário, os reforços podem aumentar a imunidade decrescente e expandir a amplitude contra variantes preocupantes. Bem como as características individuais de imunocenesência e diminuição da imunidade temporal.

Considerando o desenvolvimento com sucesso de vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19, conferindo eficácia em desfechos clínicos, tolerabilidade e segurança e sendo liberadas pelos órgãos reguladores para uso em nosso país.

A Secretaria de Estado de Saúde (SESA-PR) por meio da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV), orienta:

- Uma dose de reforço da vacina Janssen a todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que realizaram em seu esquema primário a aplicação com a vacina do laboratório Janssen, seguindo o esquema vacinal de forma homóloga;

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4616
www.saude.pr.gov.br



- O intervalo mínimo entre as doses é dois meses, sendo o intervalo máximo recomendado entre as doses de 06 meses. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da dose de reforço o mais rápido possível, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.
- As mulheres que realizaram o esquema inicial com vacina Janssen previamente e, no momento atual, estão gestantes ou puérperas deverão utilizar como dose de reforço o Imunizante do Laboratório Pfizer.
- Para os indivíduos vacinados com o imunizante do Laboratório Janssen em seu esquema primário e que já realizaram a dose de reforço com o imunizante Pfizer ou AstraZeneca, não realizarão mais nenhuma dose e terão seu esquema vacinal considerado completo.
- Para os indivíduos imunossuprimidos, que realizaram em seu esquema primário com a vacina do Laboratório Janssen, deverão receber uma dose adicional de imunizante Pfizer após 28 dias do seu esquema inicial conforme Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.
- As doses aplicadas com a vacina do Laboratório Janssen deverão ser registradas no Sistema de Informação como "Dose de Reforço (DR)".

Informamos que as doses de reforço do Laboratório Janssen serão distribuídas para as Regionais de Saúde em tempo oportuno, tão logo sejam entregues pelo Ministério da Saúde ao Estado do Paraná.

Solicitamos ampla divulgação e orientação aos municípios e equipes envolvidas nas estratégias de vacinação.

Nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Acácia Maria L. F. Nasr
Coordenadora de Vigilância Epidemiológica

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

MEMORANDOPRO/MECAD/SESA

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4616
www.saude.pr.gov.br

MEMORANDO CIRCULAR 326/2021. Assinatura Avançada realizada por: Acácia Maria Lourenço Francisco Nasr em 26/11/2021 17:15, Maria Goretti David Lopes em 28/11/2021 17:58. Inserido ao documento 239.497 por: Maria Emilia Paglia Aliske em: 26/11/2021 16:51. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarAssinatura> com o código: 24bbb31412a44094f358c6a4e1be1536.