

Plano Municipal de Vacinação Contra a Covid- 19



PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19

Primeiro de Maio, 2021

**Secretaria Municipal de Saúde de Primeiro de
Maio- Núcleo de Imunização**



Estado do Paraná

Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19

Resumo

Neste documento apontamos algumas estratégias que deverão compor o planejamento municipal para organização da vacinação contra COVID-19 que envolverá as equipes de atenção primária a saúde. Estas ações deverão ser alinhadas com o Plano Estadual e Nacional desta campanha de vacinação.



Secretaria Municipal de Saúde de Primeiro de Maio
Departamento de Atenção Básica-Núcleo de Imunização

Plano Municipal de Vacinação Contra Covid-19 -2021

Elaboração

Maria Ritha Xicareli Casanova (Secretaria de Saúde)

Janayna Mayumi de Aguiar Hachya (Enfermeira responsável -Imunização)

Andre Nunes da Costa (Diretor de Urgência e Emergência)

Fabiane Favarão Federice Reis (Vigilância Epidemiológica)

Edemilso Acidino (Vigilância Sanitária)

Renata de Fatima Pinheiro (Diretora da Atenção Básica)

Secretária de Saúde

Maria Ritha Xicareli Casanova

Prefeita Municipal

Bruna de Oliveira Casanova

2021

SUMÁRIO

1- Introdução.....	05
2- Objetivo do Plano.....	08
3- Planejamento das Ações na Campanha de Vacinação.....	09
4- Logística das vacinas contra covid-19 em Primeiro de Maio	10
5- População Alvo/Estimativa da População a ser vacinada	11
6- Escalonamento dos Trabalhadores de Saúde.....	16
7- Informações técnicas das vacinas utilizadas na Campanha de Vacinação.....	17
8- Farmacovigilância	21
9- Precauções para administração das vacinas contra a Covid-19	22
10- Contraindicações e recomendações para uso das vacinas	23
11- Alteração para o Plano de Vacinação	23
12- Considerações finais	23
13- Referências	23

1- INTRODUÇÃO

Considerando que este documento trata-se de um plano de vacinação contra a infecção humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), vírus este que foi detectado no final de dezembro de 2019, em Wuhan, na China, e diante do risco de rápida disseminação para outros países, instituiu-se alerta internacional para uma possível pandemia, que veio a ser confirmada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em março de 2020.

O SARS-CoV-2, agente etiológico da Covid-19, é transmitido de forma eficaz entre humanos, podendo provocar doença respiratória aguda e grave. Sua transmissão ocorre entre pessoas, principalmente por meio de gotículas respiratórias, mas também pode ocorrer através do contato com objetos e superfícies contaminadas.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), Aproximadamente 80% das pessoas infectadas são assintomáticas ou oligossintomáticas (poucos sintomas), enquanto 20% são sintomáticos e requerem atendimentos hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória. Destes, cerca de 5% podem apresentar doença crítica, necessitando de suporte ventilatório.

No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020 nove casos suspeitos estavam sendo investigados (LANA et al., 2020), sendo que o estado do Paraná apresentou seu primeiro caso confirmado em 12 março de 2020, com o primeiro óbito por COVID-19 registrado no dia 25 do mesmo mês (SESA-PR, 2020).

A literatura aponta que a gravidade da doença está associada à idade avançada e à presença de comorbidades. Além de requerer mudanças radicais de comportamento, nos níveis individual e comunitário, a Covid-19 tem exigido respostas rápidas no que se refere a ações preventivas, ampliação e aquisição de

insumos e leitos hospitalares, redimensionamento de recursos humanos em saúde, dentre outras estratégias de controle.

Frente à possibilidade de controle da pandemia através da redução de susceptíveis por meio de vacinação, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19. A implantação de uma nova vacina tem por objetivo o controle, a eliminação e a erradicação de uma doença. Considerando que em 17 de janeiro de 2021 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autorizou para **uso emergencial** em território nacional, as vacinas COVID-19 do Laboratório Sinovac Life Sciences Co. Ltda, e do Laboratório Serum Institute Of India Pvt. Ltda (Oxford), considerando que existe uma série de fatores ainda desconhecidos acerca dessas potenciais vacinas, bem como sobre a dinâmica da própria doença, é imprescindível o acompanhamento e a atualização contínuos das evidências científicas validadas acerca desses imunobiológicos.

O objetivo primordial da vacinação contra Covid-19 é reduzir a morbidade grave e mortalidade associada ao SARS-CoV-2, buscando proteger as populações de maiores riscos, identificadas de acordo com o cenário epidemiológico da doença. Nesse contexto, é importante atentar para as diversas características inerentes aos imunizantes, tais como: licenciamento, índices de eficácia, grupos prioritários, vias de administração, esquemas de vacinação (número e intervalo de doses), contraindicações, condições de armazenamento, apresentação, validade, dentre outros.

Considerando que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) elaborou e publicou um planejamento para vacinação nacional, este que é orientado em conformidade com o registro de licenciamento das vacinas em território nacional, assim como seguimos a estratégia de vacinação adotada pelo Estado do Paraná.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, a estratégia de vacinação é definida por grupos pré definidos, sendo estes considerados

prioritários, assim como escalonamento de vacinação por etapas e fases, conforme notas técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente.

Considerando que a disponibilização e o uso das vacinas contra a Covid-19 devem sempre cumprir os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, bem como possuir registro junto a Anvisa.

Considerando a magnitude da Covid-19 como emergência em saúde pública de relevância internacional, com impacto importante na mortalidade da população, este Plano define seus objetivos, linhas de ações e um conjunto de atividades que envolvem a macro e micropolítica de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do município de Primeiro de Maio, haja. Por sua vez, define as estratégias operacionais e de monitoramento e avaliação, de modo a acompanhar o desempenho dessa estratégia através da análise das coberturas vacinais, que se traduz no acesso da população à vacinação. Face ao exposto, o presente plano aborda estratégias de vacinação a serem implementadas em Primeiro de Maio, assegurando logística de armazenamento e distribuição das vacinas, registro eletrônico das doses administradas e vigilância de eventuais reações adversas. Destaca-se ainda a necessidade de execução de um plano de comunicação assertivo e transparente com a população, acerca da oferta da vacina nos serviços de saúde. Por fim, considerando a rapidez com que as informações sobre o desenvolvimento de vacinas vão sendo produzidas, é importante observar que este documento poderá ser revisitado e atualizado conforme necessidade, na medida em que novos achados científicos sejam divulgados e tornem-se definitivo.

2- OBJETIVOS DO PLANO

Objetivo Geral

Estabelecer ações e estratégias para a vacinação contra a Covid-19 no município de Primeiro de Maio. Assim como atingir a melhor cobertura vacinal possível, garantindo que a população de alto risco sejam priorizadas.

Objetivos Específicos

- Apresentar a população alvo e os grupos prioritários de vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportuno para a operacionalização da vacinação;
- Atingir a melhor cobertura vacinal possível, contra a COVID-19;
- Promover uma campanha de vacinação de forma segura e integrada.

3- PLANEJAMENTO DAS AÇÕES NA CAMPANHA DE VACINAÇÃO- PRIMEIRO DE MAIO/PR

Eixo de Atuação	Ações
Gestão	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensionar os recursos necessários para a operacionalização do processo de vacinação- Recursos Humanos, Material, equipamentos, • Adquirir equipamentos e insumos necessários para vacinação; • Proporcionar equipes vacinadoras extra muro • Manter as condições necessárias para realização da vacinação: local, materiais, equipamentos de proteção individual, transporte entre outros; • Manter a estabilidade do sistema de informação para registro de doses e informações a usuários;
Vigilância em Saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Manter contato permanente com a Coordenação Regional de Imunização, a fim de garantir os insumos e informações necessárias para realização da campanha de vacinação contra a Covid-19; • Manter o processo da organização da campanha de vacinação conforme a quantidade de doses a ser distribuída ao município pela 17ª Regional de saúde; • Monitorar e manter os dados de cobertura vacinais atualizados; • Se reunir com os vacinadores do município e detalhar sempre todas as informações e suas atualizações, tais como: informes técnicos da campanha, protocolos de vacinação entre outros. Assim como ressaltar a importância da inserção dos dados no sistema. • Coordenadora municipal de vacinação- se manter na linha de frente da organização, recebimento do insumo, vacinação e dispensação das doses- acompanhar todo o processo • Apoiar as equipes de trabalho com orientações da campanha e apoiar toda operacionalização da vacinação extra-muro; • Notificar e acompanhar todos os eventos adversos pós vacinação e erros de imunização caso houver, assim como notificar todos os desvios de qualidade das vacinas e insumos no sistema de informação.
	<ul style="list-style-type: none"> • Manter contato permanente com a Coordenação Municipal de Imunização; • Verificar três vezes por • Setor responsável por manter adequadas as condições de armazenamento e rede de frios em bom funcionamento; • Fiscalização das doses de vacinas armazenadas; • Levantamento e Organização do público a ser vacinado;

Atenção Primária	<ul style="list-style-type: none"> • Organização do local de vacinação com demarcação de espaço por pessoal para evitar aglomeração, cumprindo as medidas sanitárias impostas; • Fiscalização das salas e locais de vacina, referente a organização e limpeza; • Repassar os dados de vacinação para o setor de epidemiologia; • Organizar a escala de vacinadores, assim como quando necessário fazer escala para finais de semana;
Comunicação Social	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver campanhas de comunicação para adesão da população a vacina; • Apoiar a divulgação das estratégias de vacinação junto a população; • Divulgar informações sobre a vacinação no site oficial e ou Portal da transparência da Prefeitura Municipal de Primeiro de Maio, assim como nas páginas oficiais das redes sociais; • Manter contato com as áreas técnicas para alinhar as informações e procedimentos de divulgação.

4 - LOGÍSTICA DAS VACINAS CONTRA COVID-19 EM PRIMEIRO DE MAIO

RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO DISTRIBUIÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E REGISTROS DAS DOSES APLICADAS

As vacinas serão retiradas no setor de insumos da 17ª Regional de Saúde-Londrina, através de uma profissional de enfermagem do município, acompanhada por motorista. Considerando que para a retirada do imunobiológico é disponibilizado caixa térmica com controle de temperatura e gelox congelado, proporcionando temperatura ideal para as vacinas, garantindo assim a qualidade das vacinas até a chegada no município.

Considerando que este município conta com rede de frios, através de refrigerador com controle de temperatura automático, sendo de responsabilidade do enfermeiro e técnico de enfermagem a realização do controle da temperatura, em três períodos: 07:30, 13:00 e às 17:00 hrs.

A distribuição das vacinas fica por conta da coordenadora de imunização e setor de epidemiologia do município, considerando sua distribuição de acordo com ordenamento dos grupos prioritários e são armazenadas na rede de frios da Unidade Básica de Saúde Airton Chapada.

Quanto a organização da vacinação assim como a vacinação extra muro (caso não atingir a meta mínima estabelecida de 90% nos grupos prioritários) serão de responsabilidade da coordenadora de imunização juntamente as Equipe Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde.

Considerando que os registros das vacinas contra Covid-19 serão feitos tanto na carteira de vacinação e nos sistemas de informação Campanha/obrigatório, sendo estes registros realizados em tempo hábil, sem que haja prejuízos a campanha.

5 - População-Alvo para vacinação

As estratégias da campanha de vacinação contra a COVID-19 e o estabelecimento de grupos populacionais prioritários a serem vacinados são de definição do Ministério da Saúde e as decisões tomadas baseiam-se em argumentos técnicos, científicos e logísticos, evidência epidemiológica, eficácia e segurança do produto, assim como os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença, somados à garantia da sustentabilidade da vacinação para toda população definida.

No quadro 01 abaixo está exposto a estimativa populacional de cada grupo definido como prioritário a serem vacinados no município de Primeiro de Maio, durante a Campanha de Vacinação.

A população será vacinada de forma escalonada conforme a logística de distribuição adotada pelo Programa Nacional de Imunização-PNI, com ajustes de acordo com a realidade do Estado do Paraná. Ressalta-se que esta vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal.

CARACTERIZAÇÃO DE GRUPOS DE RISCO

Para caracterização dos grupos alvos, determinando assim a população a ser vacinada, levou-se em conta alguns critérios como:

- Risco de exposição à doença;
- Risco de desenvolver formas graves da doença;
- Risco de transmissibilidade da doença;

- Dificuldade de acesso aos serviços de saúde. Tendo como base esses critérios elencaram-se dois grandes grupos, detalhados abaixo:

Quadro 1. Estimativa Populacional de Primeiro de Maio para a Campanha de Vacinação Contra Covid-19 - Ordenamento dos Grupos Prioritários * Conforme anexo I- / Informe Técnico Vacinação COVID-19 Ministério da Saúde

Ordem	Grupos Prioritários	Quantidade	Fonte de Informação
1.	Pessoas com 60 anos ou mais Institucionalizados	13	Fonte: Instituição de longa Permanencia Asilo Lar da Paz
2.	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas >18 anos	0	Fonte: Serviço Social
3.	População Indígena Vivendo em Terras Indígenas	0	Fonte: Serviço Social
4.	<u>Trabalhadores da Saúde</u> Serviço Público Serviço Privado- Saúde Trabalhadores ILPI Cuidadores de Idosos	290	Fonte: Instituição de longa Permanencia Asilo Lar da Paz, Auto Declaração do Serviços Saúde Privados Primeiro de Maio, Secretaria Municipal de Saúde
5.	Pessoas 90 anos ou mais	42	Fonte :Estratégia Saúde da Família
6.	Pessoas 89 a 85 ano	120	Fonte :Estratégia Saúde da Família
7.	Pessoas 84 a 80 anos	230	Fonte :Estratégia Saúde da Família
8.	Pessoas 79 a 75 anos	340	Fonte :Estratégia Saúde da Família
9.	Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha	0	Fonte; Estimativa - Epidemiológica
10.	Povos e Comunidade Tradicionais Quilombolas	0	Fonte; Estimativa - Epidemiológica
11.	Pessoas de 74 a 70 anos	440	Fonte; Estimativa - Epidemiológica
12.	Pessoas de 69 a 65 anos	670	Fonte; Estimativa - Epidemiológica
13.	Pessoas de 64 a 60 anos	790	Fonte :Estratégia Saúde da Família
14.	Comorbidades	2.538	Fonte :Estratégia Saúde da Família

15.	Pessoas com Deficiência Permanente	31	Fonte :Estratégia Saúde da Família
16.	Pessoas em Situação de Rua	1	Fonte:Serviço Social
17.	População Privada de Liberdade	0	Fonte :Estratégia Saúde da Família
18.	Funcionários do Sistema Privação de Liberdade	05	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
19.	<u>Trabalhadores da Educação Ensino Básico (Creche, Pré Escola, Fundamental, Ensino médio, Profissionalizante e EJA)</u> 151- Escolas Municipais 28- APAE, 74- colégio Estadual Marechal Castelo Branco, 31- Escola Construindo o Saber,	284	Fonte: Secretaria Municipal de Educação ,APAE, Escola Construindo o Saber, Direção Colégio Estadual
20.	Trabalhadores do Ensino Superior	01	Fonte: Instituição de Ensino
21.	Trabalhadores do CRAS/CREAS	08	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
22.	Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento/	15	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
23.	Força Armadas	09	Fonte: Polícia Militar de Primeiro de Maio
24.	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	12	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
25.	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	0	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
26.	Trabalhadores Transporte Aéreo	0	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
27.	Trabalhadores Transporte de Aquaviário	0	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
28.	Caminhoneiros	38	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
29.	Trabalhadores Portuários	0	Fonte: Estimativa - Epidemiológica
30.	Trabalhadores Industriais	242	Fonte: Estimativa - Epidemiológica, R. H. Fundação Tiger e Responsável pela empresa Barcos Beira Rio.
Total		5.919	

Fonte :Ordem do Escalonamento/ Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19

Descrição das Comorbidades Incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid19

Determinadas condições e/ou comorbidades elevam o risco para o desenvolvimento de formas graves da doença, como:

- diabetes mellitus;
- doença pulmonar obstrutiva crônica;
- doença renal;
- doenças cardiovasculares
- doenças cerebrovasculares;
- hipertensão;
- indivíduos transplantados de órgãos sólidos;
- anemia falciforme;
- câncer;
- obesidade grave (IMC \geq 40);
- Cirrose Hepática;

Pessoas com comorbidades: Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades.

Pessoas com deficiência permanente: deficiência autodeclarada (limitação ou incapacidade motora, dificuldade ou incapacidade auditivo e visual, deficiência intelectual permanente). **Conforme quadro 2.**

Quadro 2. Descrição das Comorbidades Incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid19. (BRASIL, 2021), Estimativa Populacional –PRIMEIRO DE MAIO para a Campanha de Vacinação Contra Covid-19

COMORBIDADES	QUANTIDADE
1. DIABETES 5% da população	500
2. HIPERTENSÃO ARTERIAL 10% da população	1000
3. PNEUMOPATIAS GRAVES	300
4. DOENÇAS CARDIOVASCULARES	300
5. DOENÇAS CEREBROVASCULAR	150
6. DOENÇA RENAL CRONICA	30
7. IMUNOSSUPRIMIDOS	100
8. ANEMIA FALCIFORME	20
9. OBESIDADE MÓRBIDA	100
10. SÍNDROME DE DOWN	08
11. CIRROSE HEPÁTICA	10
12. PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE	20

Fonte : Estratégia Saúde da Família, Estimativa – Epidemiológica,

Demais grupos

Com base no risco de exposição e transmissão do vírus da COVID-19, outros grupos foram elencados como prioritários pelo Ministério da Saúde:

- Trabalhadores de Saúde (público e privado);
- Trabalhadores Educacionais;
- Forças de Segurança e Salvamento;
- População Privada de Liberdade;
- Funcionários do Sistema Prisional;
- Indígenas;
- Quilombolas;
- População Ribeirinha.

Vale ressaltar que a seleção destes grupos é passível de alterações, a depender da análise da vacina pela Anvisa e das possíveis contraindicações que surgirem.

6 - ESCALONAMENTO A SER SEGUIDO PARA A VACINAÇÃO DOS TRABALHADORES DA SAÚDE (PÚBLICO/ PRIVADO) EM PRIMEIRO DE MAIO

Classificação do grupo de trabalhadores do serviço de saúde será em conformidade com as recomendação já delimitada Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID19(PNI/MS,2021,2ªEdição) e Plano Estadual de Vacinação - Conforme o anexo II acima: Sendo.

- Pessoas que exercem 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 que devem realizar assistência direta ao usuário acamado, até ambientes cujas atividades desenvolvidas é exclusivamente, administrativas. Deste modo, ainda que se sejam classificado como trabalhador de serviço de saúde, a exposição ao risco em diversos e diferentes ambientes de trabalho, portanto o escalonamento será por local de atividades conforme recomendação do plano de vacinação do estado do Paraná-SESA.

ORDEM DE VACINAÇÃO PARA OS TRABALHADORES DOS SERVIÇOS DE SAÚDECONFORME ANEXO II PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID19

Ressalva: Ao término de cada sub grupo(trabalhadores) havendo doses de vacinas disponíveis serão iniciado os próximos sub grupos dos trabalhadores na ordem ,e assim sucessivamente.

1. Trabalhadores vacinador-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,) do município de Primeiro de Maio, Paraná, Trabalhadores que atuam na assistência direta ao paciente COVID-19; } Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e as equipe que atendem COVID-19(motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros); Trabalhadores que atuam em Clínicas de Diálise e Serviços de Oncologia, devido ao risco de transmissão do vírus aos pacientes; } Trabalhadores em geral, exceto de área administrativas. Serviço de saúde que prestam atendimento à paciente COVID-19.

-
4. Trabalhadores de Centros de Atendimento à COVID-19.
 5. Trabalhadores da Atenção Primária à Saúde(APS) e do Centros de Atenção Psicossocial(CAPS).
 6. Trabalhadores de laboratórios que coletam ambulatoriais e processam testes/exames laboratoriais para a COVID-19.
 7. Trabalhadores dos demais serviços de Urgência e Emergência, como os Prontos Atendimentos(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/hospitalares, atuantes em farmácias, sistema funerário com contato/cadáveres contaminados(COVID-19), cuidadores domiciliares, doulas, e trabalhadores atuantes 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.

7- INFORÇAÇÕES TÉCNICAS DAS VACINAS CONTRA COVID-19, UTILIZADAS NA CAMPANHA DE VACINAÇÃO

No atual cenário da pandemia por COVID-19, no qual medidas sanitárias buscam ostensivamente reduzir os riscos de transmissão do vírus SARS-CoV-2, sem eliminá-lo por completo, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como solução para o controle da doença, o que gera grande expectativa por parte da população mundial, inúmeros países, empresas, instituições de pesquisas científicas estão envolvidos no desenvolvimento destas vacinas em uma velocidade sem precedentes.

Considerando que o planejamento da vacinação é orientado em conformidade com o registro de licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de imunização-Anvisa, conforme lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC nº 348/2020 e RDC nº

415/2020. A RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020 estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-coV-2). Essa normativa estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no guia da Anvisa nº 42/2020.

Considerando que existem diversas vacinas contra a Covid-19 em fase de pesquisa clínica e fase pré-clínica de pesquisa, onde no Brasil contamos atualmente somente com 02 (duas) vacinas contra a Covid-19 com registro de aprovação para uso emergencial para imunização da população, sendo estas.

CORONAVAC – Sinovac/Butantan

Desenvolvida pelo Laboratório Sinovac em parceria com o Instituto Butantan é uma vacina contendo o Vírus SARS-coV-2 inativado.

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstram resultados de < 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisarem de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%.

Considerando que a vacina Coronavac é uma vacina de plataforma de vírus inativado, onde é utilizada a 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 capacidade de replicação.

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

	Sinovac – Butantan
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável

Apresentação	Frasco/ampola (frasco monodose e frasco multidoses-10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas, seguindo orientações da 17ª Regional de Saúde, o intervalo entre as doses será de 25 dias.
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU 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	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de 2°C a 8°C
conservação	2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C a 8°C
	

Dados sujeitos a alterações

Fonte: CGPNI/SVS/MS

Vacina **COVISHIELD COVID-19 (ASTRAZENECA /FIOCRUZ)**

A Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz) A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Os estudos de soroconversão da vacina Covishield, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses

com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Quadro 2 - Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

	AstraZeneca/Fiocruz
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco/ampola com 5,0 ml (frasco multidoses-10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas,
Composição por dose	0,5mL contém 1 X 10¹¹ partículas virais (pv) de vetor adenovírus recombinante de chipanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Excipientes: L- Histidina, cloridrato de L-histidina monidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.
Prazo de validade	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de 2°C a 8°C
conservação	2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura sob refrigeração de 2°C a 8°C



Dados sujeitos a alterações
Fonte: CGPNI/SVS/MS

8- FARMACOVIGILÂNCIA

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

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

As atividades de vigilância requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido e é composta por 3 eixos centrais:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.)
- Classificação final de causalidade.

9- PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID-19

- Recomenda-se que pessoas acometidas com doenças agudas febris moderadas ou graves, não sejam imunizadas, sendo realizado o adiamento da vacinação até a resolução do quadro.
- Embora não existam evidências, até o momento, de qualquer risco de vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-COV-2, recomenda-se o adiamento da vacinação em pessoas com infecção confirmada para evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenham um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto 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 pessoa assintomática.**

10- CONTRA-INDICAÇÃO/RECOMENDAÇÕES DA VACINA

Considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados em estudos, as seguintes contra-indicações devem ser consideradas:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (o limite da faixa etária pode variar entre as vacinas, portanto recomenda-se a confirmação da informação diretamente na bula de cada vacina);
- Gestantes (vacinar somente com indicação formal do médico);
- Pessoas com histórico de reação anafilática confirmada associada á dose anterior da vacina contra a COVID-19 ou a qualquer um de seus componentes;
- Nutriz (vacinar somente com indicação formal do médico);
- Considerando a falta de estudos relacionados a administração simultânea de vacinas, não se recomenda á administração concomitante da vacina contra a COVID-19 juntamente com outras vacinas, conforme orientação do PNI, sendo

assim preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias independente do laboratório entre as vacinas do covid-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Imunização.

11- Alteração no Plano de Vacinação

Este plano esta sujeito a revisão para fins de atualização e ou correção das ações, haja vista a dinamicidade do cenário social e epidemiológico e as possíveis mudanças nos estudos das vacinas, podendo exigir alteração ao longo do processo.

12- Considerações Finais

Neste documento apontamos algumas estratégias que deverão compor o planejamento municipal para organização da vacinação contra COVID-19 que envolverá as equipes de atenção primária a saúde. Estas ações deverão ser alinhadas com o Plano Estadual e Nacional desta campanha de vacinação.

13- Referencias

BRASIL.Ministério da Saúde.Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID19. Brasília, Secretaria deVigilânciaemSaúde,2020. BRASIL. Ministério da Saúde.SUS de A Z. Brasília, 2020. Disponível em:<https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#o-que-e-covid>.

[Plano Estadual de Vacinação Contra a Covid-19 - coronavirus](http://www.coronavirus.pr.gov.br)

<http://www.coronavirus.pr.gov.br> >

(Versãode14/01/2021)