



covid-19

Documento 4

Aspectos técnicos e estratégias para imunização contra SARS-CoV-2 (COVID-19) nas Unidades de Saúde

Referência: 04 de Outubro de 2021

Secretaria Municipal de Saúde de Campinas

Lair Zambon
Secretário de Saúde

Departamento de Saúde - SMS Campinas

Deise Fregni Hadich
Diretora de Saúde

Organizadores:

Augusto Cesar Lazarin

Médico Pediatra Sanitarista
Gestão e Planejamento, Articulador da Atenção
Secundária - Departamento de Saúde

Carlos Roberto de Oliveira Sauer

Médico Infectologista
Apoio Técnico - Departamento de Saúde

Renata Cauzzo Zingra Mariano

Enfermeira
Área de Enfermagem - Departamento de
Saúde

Grupo de Trabalho:

**Ana Cecília Bueno de Campos Pantano
Zuiani Zocolotti**

Enfermeira
Articuladora do Programa de imunização de
Campinas - Departamento de Vigilância em
Saúde

Augusto Cesar Lazarin

Médico Pediatra Sanitarista
Gestão e Planejamento, Articulador da Atenção
Secundária - Departamento de Saúde

Carlos Roberto de Oliveira Sauer

Médico Infectologista
Apoio Técnico - Departamento de Saúde

Cíntia Christina Bastos

Enfermeira
Articuladora técnica da Central de
Abastecimento dos Imunobiológicos -
Departamento de Vigilância em Saúde

Renata Cauzzo Zingra Mariano

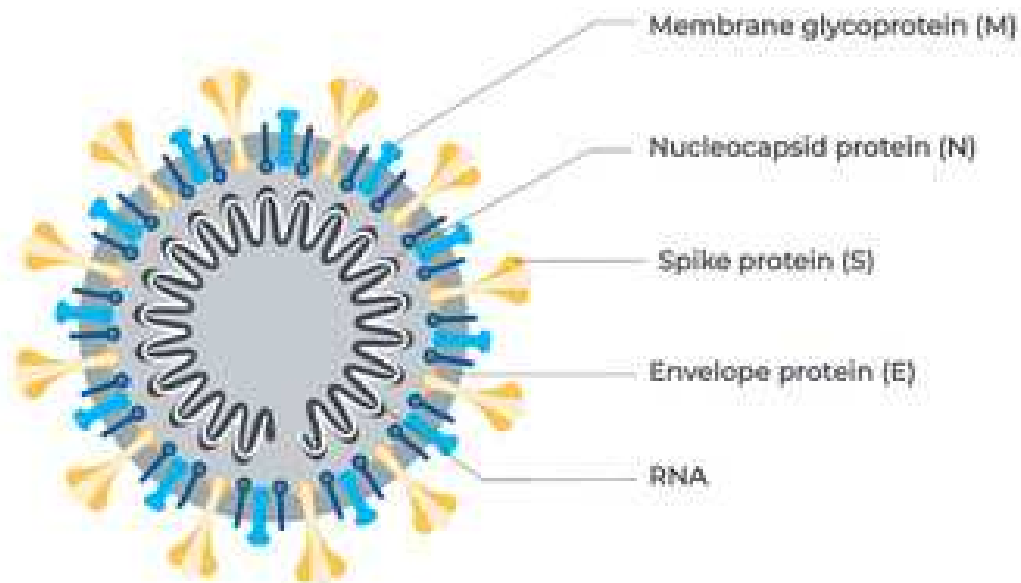
Enfermeira
Área de Enfermagem - Departamento de
Saúde

SUMÁRIO

IMUNIZAÇÃO contra SARS-CoV-2 (COVID-19)	4
ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO	6
Objetivo da vacinação	6
Objetivos Específicos	7
População alvo	7
META DE VACINAÇÃO	9
VACINAS	10
Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	10
Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz	11
Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth	12
Vacina contra COVID-19 (recombinante) - Janssen	13
CONSERVAÇÃO	14
PROCEDIMENTO PARA A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS	14
OBSERVAÇÕES IMPORTANTES	14
Administração simultânea com outras vacinas	15
Precauções	15
Gestantes e Puérperas	16
Contraindicações	16
Principais eventos adversos	16
Vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e erros em imunização (programáticos)	17
Prerrogativas para registro, acompanhamento de efeitos colaterais e prestação de contas	18
Cadastramento e agendamento	18
Prerrogativas para as fases da vacinação COVID-19	19
Centros de Imunização	20
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
ANEXO	23

IMUNIZAÇÃO contra SARS-CoV-2 (COVID-19)

O objetivo das vacinas desenvolvidas para o combate da COVID-19 é induzir a produção de anticorpos neutralizantes contra uma proteína estruturante do SARS-CoV-2, a proteína S (Spike), responsável pela entrada do vírus nas células do hospedeiro.



A imunidade humoral (anticorpos neutralizantes) é facilmente medida, no entanto, a avaliação da imunidade celular demanda procedimentos complexos em laboratórios especializados.

Dependendo dos adjuvantes utilizados na fabricação da vacina, ocorre uma sensibilização intensa de linfócitos T, o que gera uma imunidade celular vigorosa (linfócitos T citotóxicos).

Os efeitos imunológicos supracitados reduzem o risco da aquisição de COVID-19 e, principalmente, previnem formas graves da doença (com eficácia que pode chegar a 100%). Para se obter essa proteção, é necessária a segunda dose em tempo oportuno (2 semanas a 3 meses, dependendo da plataforma tecnológica da vacina), que produzirá o efeito “booster” nos clones de memória, tanto de linfócitos B (resposta humoral - anticorpos) como de linfócitos T (resposta celular - linfócitos T citotóxicos).

Por isso, não é aceitável o uso de teste sorológico para avaliar a proteção após a vacinação, muito menos revacinar pessoas que não soroconverteram.

Em pacientes com 60 ou mais anos tanto a taxa de ataque do SARS-CoV-2 é maior, como a taxa de letalidade e aumentam de forma proporcional ao aumento da idade. Isso porque, com a senescência imunológica e as comorbidades, a resposta aos antígenos vacinais também diminui com o progredir do envelhecimento, afetando a “performance” das vacinas, o que pode exigir um “booster” adicional. Para esclarecer essa questão, estão em andamento vários ensaios clínicos desenhados para permitir a avaliação da segurança e eficácia das vacinas para SARS-CoV-2 em idosos.

A ocorrência de formas assintomáticas ou com pouco sintomas em vacinados é bastante frequente, por isso, devem ser mantidas todas as medidas de controle da COVID-19: distanciamento social, uso de máscara e higienização das mãos.

Acredita-se que a soma das respostas imunológicas humoral e celular assegura a imunidade cruzada contra variantes do SARS-CoV-2, suficiente para evitar formas graves da doença, mas ainda insuficientes para prevenir a disseminação do vírus numa população. Isso é especialmente verdade para a variante delta (variante indiana). Mais uma razão para se manter as medidas de controle da COVID-19.

Tecnologias utilizadas para produção de vacinas:

- ✓ **Vírus inteiros inativados** (CoronaVac-Butantan e Covaxin-Bharat Biotech): tecnologia muito conhecida e de grande segurança; somente efeitos colaterais locais; a anafilaxia é muito rara.
- ✓ **Vacinas veiculadas por vetor viral** (Vaxzevria-AstraZeneca/Oxford, Sputnik V-Instituto Gamleya e Janssen COVID-19 Vaccine-Johnson & Johnson): adenovírus não replicante. Esse vírus não se multiplica em células humanas, mas é capaz de invadi-las e estimulá-las a produzir fragmentos da proteína S, que, quando são expostos nas superfícies dessas células, induzem forte resposta imunológica do hospedeiro; os efeitos colaterais leves são muito frequentes (mialgia, febre, adinamia, cefaleia); a anafilaxia é muito rara;
- ✓ **Vacinas genéticas** (Pfizer/BioNTech e Moderna): segmentos de RNA mensageiro que induzem a produção de fragmentos da proteína S;
- ✓ **Vacina de proteínas subunitárias**: proteína S ou segmentos da proteína S produzidos por engenharia genética.

O FDA (“Federal Drug Administration” - EUA) considera que a efetividade real da vacina em prevenir novos casos depende de quatro fatores:

- ✓ Rapidez em sua fabricação;
- ✓ Distribuição eficiente nos locais mais atingidos;
- ✓ Promoção da adesão à vacina pelas autoridades de saúde,
- ✓ Adesão a medidas complementares de prevenção (uso de máscaras, higienização de mãos, distanciamento social, entre outros).

Estudos feitos por meio de modelos matemáticos demonstram que o impacto das vacinas na transmissão da COVID-19 depende mais do momento da epidemia na população (o impacto é menor quando a taxa de transmissão é alta) e da adesão às medidas de controle pela população do que da potência da vacina, ou seja, quanto maior aderência ao afastamento social, uso de máscaras e higienização de mãos, maior o impacto da vacina.

ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO

O Plano Municipal de Vacinação contra a COVID-19, assim como em outras campanhas nacionais de vacinação, segue o Plano Nacional e Estadual de Imunização: Documento Técnico da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - CVE/CCD/SES-SP - 22ª atualização ou outro documento que venha a substituí-lo, quanto aos grupos prioritários, orientações técnicas e desenvolvimento da campanha, respeitando a responsabilidade compartilhada dos níveis de gestão do SUS, e a necessidade da campanha de vacinação ocorrer simultaneamente em todo o território nacional, a fim de que o objetivo de imunidade coletiva seja alcançado.

Objetivo da vacinação

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Objetivos Específicos

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

População alvo

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

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

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, esses grupos foram priorizados segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença, bem como segundo a essencialidade do serviço que prestam. O escalonamento desses grupos para vacinação se dá conforme a disponibilidade de vacinas.

O Estado de São Paulo recebeu as vacinas dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) / Serum India - covid-19 (recombinante) para a execução da Campanha de Vacinação contra a COVID-19.

A partir do mês de maio houve a introdução de vacinas contra a covid-19 provenientes da Farmacêutica Pfizer/Wyeth (RNA mensageiro) e em junho a vacina proveniente da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (vacina covid 19 recombinante).

Ressalta-se que as vacinas Coronavac, AstraZeneca e Pfizer têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização. Diante da Deliberação CIB nº 64, 10-06-2021, na qual a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo - CIB/SP em 09/06/2021 aprova “ad referendum”, a adoção da imediata estratégia, de vacinação da população geral, em ordem decrescente, para faixa etária de 59 a 18 anos, e registro das doses aplicadas imediatamente no Sistema de Informação oficial VacíVida utilizado, no estado de São Paulo, no prazo de 24 horas entre, a aplicação e o registro da referida vacina.

Dessa forma, nesse momento a para a vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo tem-se grupos incorporados e/ou previstos de acordo com faixas etárias.

Recentemente foi ampliada a vacinação para adolescentes de 12 a 17 anos com ou sem comorbidades, sendo recomendada **somente** a vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (caso seja feita administração inadvertida de outro imunobiológico, deverá ser notificado o erro de imunização).

As pessoas de 12 a 17 anos devem estar acompanhadas de um responsável ou apresentarem um termo de assentimento (vide anexo), cuja ausência não pode ser utilizada para obstar a imunização (conforme orientação do Documento Técnico da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - CVE/CCD/SES-SP - 22ª atualização).

META DE VACINAÇÃO

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

VACINAS

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

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

Quadro 1: vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 ml Frasco monodose
	Frascos-ampola com 5 ml Frasco multidose - 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 ml cada, com intervalo de 14 a 28 dias
Composição por dose	0,5 ml contêm 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA)
Validade após abertura do frasco	Frasco monodose - imediatamente após abertura do frasco
	Frasco multidose - 8 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz

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

Quadro 2: vacina covid-19 (recombinante) - 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 multidose - 5 ou 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 ml cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 5×10^{10} partículas virais 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. Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis
Prazo de validade e conservação	6 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA).
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth

Quadro 3: vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola diluído com 0,46 mL de suspensão injetável (frasco multidose - 06 doses), com cápsula de fecho de plástico roxo
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,3 mL cada, segundo a bula o intervalo de 21 dias e conforme orientações do Ministério da Saúde será adotado um intervalo 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 dihexilaminobutanol, 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	06 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de -90°C e -60°C. Alternativamente, os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C a -15°C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90°C a -60°C. No máximo de 31 dias se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C. Não pode ser novamente congelada.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose: 6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +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	

Vacina contra COVID-19 (recombinante) - Janssen

Quadro 4: vacina contra COVID-19 (recombinante) - Janssen	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável - A suspensão é incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).
Apresentação	Frascos-ampola contendo 2,5 ml de suspensão num frasco para injetáveis multidose de suspensão injetável, com selo de alumínio e cápsula de fecho de plástico azul. (frasco multidose – 05 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	Uma dose de 0,5 mL.
Composição por dose da vacina diluída	Uma dose (0,5 ml) contém: Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas. Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante
Prazo de validade e conservação	2 anos quando conservado entre -25°C e -15°C. Uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser conservada refrigerada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por um período único até 3 meses, não ultrapassando o prazo de validade impresso.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose - a vacina pode ser conservada entre +2°C a +8°C por um período máximo de 6 horas após a primeira perfuração do frasco para injetáveis.

CONSERVAÇÃO

Para garantir a potência das vacinas COVID-19 é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela ANVISA. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura entre +2°C e +8°C nas câmaras refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de vacinas. As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura.

PROCEDIMENTO PARA A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltoide**, observando a via e dosagem orientadas pelos laboratórios. Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea (por profissional capacitado), caso haja algum impedimento ou especificidade na região preconizada. As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações: Seringas de plástico descartáveis de 1 ml e 3 ml; Agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x0,6 dec/mm, 25x0,7 dec/mm e 30x0,7 dec/mm.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- ✓ Recomenda-se que seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- ✓ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- ✓ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento nos serviços de saúde.

Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

Administração simultânea com outras vacinas

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

As imunoprofilaxias pós-exposição (raiva, tétano, hepatite B e varicela-zóster) e os soros antiofídicos, antiescorpiônico e antiaracnídico, devem ser iniciados de acordo com o preconizado pela SES, sem postergação.

Precauções

- ✓ Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- ✓ Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2;
- ✓ É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;
- ✓ Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

Gestantes e Puérperas

Com os dados disponíveis até o momento, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável.

Ressalta-se que o risco de morte por covid-19 em gestantes no Brasil em 2021 foi 20 vezes superior ao risco de ocorrência da síndrome de trombose com trombocitopenia descrito na literatura médica. Frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o PNI optou por, neste momento, suspender temporariamente o uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da ANVISA, conforme descrito na Nota Técnica nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

A vacina Janssen possui a mesma plataforma de desenvolvimento que a AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, dessa forma recomenda-se, por precaução, que essa vacina também não seja administrada em gestantes e puérperas, conforme Nota Técnica nº 2/2021- SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 06 de julho de 2021.

Está autorizada a vacinação para as mulheres gestantes conforme cronograma definido neste instrumento técnico, com vacinas dos fabricantes Butantan e Pfizer.

Contraindicações

- ✓ Hipersensibilidade grave (anafilaxia prévia) ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- ✓ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19.

Principais eventos adversos

- ✓ Os estudos clínicos das vacinas contra covid-19 utilizadas na campanha apontaram a ocorrência de eventos adversos locais (no local de aplicação) não graves, como dor, eritema, edema, prurido ou hematoma.

- ✓ Também foram identificados eventos adversos sistêmicos não graves, como mialgia, cefaleia, náusea, perda de apetite, diarreia e febre. Os eventos adversos não graves locais e sistêmicos frequentemente observados, não contraindicam a administração da segunda dose da vacina.
- ✓ Quando um evento adverso sistêmico não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia, acontecer nas primeiras 48 horas após a vacinação, é recomendada a sua notificação, tratamento com sintomáticos e observação da evolução destes sintomas por três dias. Se estes sintomas persistirem por mais de três dias, outras causas devem ser investigadas, incluindo a suspeita de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação da doença).
- ✓ As formas graves de hipersensibilidade tipo I (reações anafiláticas) são extremamente raras.
- ✓ Se o evento adverso (febre e/ou cefaleia e/ou mialgia) estiver acompanhado de tosse seca ou anosmia/ageusia ou dor de garganta, deve-se considerar este evento como caso suspeito de COVID-19 (pessoa estava no período de incubação quando receber a vacina).

Vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e erros em imunização (programáticos)

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja 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, o que se torna mais relevante devido à situação de excepcionalidade da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 em usar vacinas novas e com liberação emergencial pela ANVISA.

TODOS os casos de eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 deverão ser notificados.

<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/eventos-adversos-ficha-notificacao-e-investigacao>

A notificação de um caso de EAPV é feita por profissional de saúde. A coleta de informações durante a notificação e investigação de um caso deverá ser da forma mais detalhada possível e guiada por formulários específicos para essa vigilância, Essas informações deverão ser encaminhadas ao serviço de vigilância municipal e alimentadas no módulo EAPV do sistema on-line Vacivida.

Prerrogativas para registro, acompanhamento de efeitos colaterais e prestação de contas

O registro da dose aplicada da vacina deverá ser nominal/individualizado. O sistema preconizado para registro das doses aplicadas pelo programa estadual de vacinação será o www.vacivida.sp.gov.br.

O registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), possibilita o acompanhamento das pessoas vacinadas, evita duplicidade de vacinação, garante a segunda dose com o imunobiológico específico e identifica/monitora a investigação de possíveis Eventos Adversos Pós Vacinação - EAPV.

A informação sobre Eventos Adversos Pós Vacinação será inserida no Vacivida no e-SUS Notifica (aba específica para este fim).

Preencher a planilha para prestação de contas das doses aplicadas no público-alvo específico do período; que deverá ser enviada ao Setor de Vigilância em Saúde Regional (VISA) devidamente assinada pelo diretor clínico e no formato de documento físico.

Cadastramento e agendamento

Para agilizar o cadastramento da população no sistema de registro da vacinação, o governo estadual disponibilizou um cadastramento prévio (não obrigatório) por meio do site www.vacinaja.sp.gov.br. A vacinação em Campinas será realizada mediante agendamento no site www.vacina.campinas.sp.gov.br, exceto para populações especiais, que fornece também informações sobre a imunização.

As pessoas podem também realizar o agendamento pelo telefone 160, pelo Chat da página, ou nos polos do Programa Juventude Conectada, e, caso o munícipe não tenha acesso a nenhuma destas formas de agendamento, poderá acessá-lo pelo centro de saúde.

Prerrogativas para as fases da vacinação COVID-19

A ANVISA aprovou em 17/01/2021 dois imunobiológicos (vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e vacina covid-19 (recombinante): AstraZeneca/Fiocruz) para o uso emergencial e foi dado o início da logística para a campanha nacional de vacinação. Em 18/01/2021 o governo estadual enviou diretamente à UNICAMP um carregamento de vacinas contra COVID-19, a fim de iniciar a vacinação em seus trabalhadores da saúde. Em 21/01/2021 o Plano Municipal de Imunização foi oficialmente iniciado, sob gestão municipal.

Devido ao abastecimento fracionado dos imunobiológicos, pelo PNI, foi necessário a estratificação, por grau de risco, no grupo prioritário dos trabalhadores da saúde, iniciando-se com os profissionais dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19, que foram vacinados em seus locais de trabalho (aproximadamente 60% do total de trabalhadores de cada estabelecimento de saúde).

Na sequência foi aberto agendamento para vacinação nos Centros de Imunização, para os trabalhadores da saúde pertencentes as categorias profissionais que mais foram notificadas para COVID-19 em Campinas, e posteriormente, foi aberto um terceiro subgrupo dos trabalhadores da saúde, dos que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais, o que contemplou tanto os profissionais da saúde (como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde.

Também foram convocados para vacinação os funcionários do sistema funerário que em seu trabalho tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados.

Paralelamente ao atendimento destes grupos, em 27/01/2021, iniciou-se a vacinação dos idosos e trabalhadores de ILPI (Instituições de Longa Permanência para Idosos); e na sequência, em parceria com as unidades básicas de saúde, foi iniciada a vacinação de acamados e de pessoas (a partir de 18 anos de idade) portadoras de deficiência e residentes de Residências Inclusivas (institucionalizados).

Com o término das vacinas destinadas ao grupo prioritário dos trabalhadores da saúde, iniciou-se o agendamento para vacinação dos idosos não institucionalizados, em subfases, a primeira subfase foi dos idosos com mais de 90 anos, seguidos pelos com 85 anos ou mais, e conforme disponibilidade de vacinas foram convocados idosos acima de: 80 anos, 75 anos, 70 anos, 65 anos e de 60 anos. Também foram vacinados os trabalhadores da educação com mais de 47 anos que atuam em creches, pré-escolas, ensino fundamental e ensino médio. Os profissionais das forças de segurança e salvamento foram vacinados nos batalhões.

Os demais grupos prioritários foram convocados para agendamento, através dos meios de comunicação de massa, conforme houve abastecimento de vacinas para o município pelo PNI.

Diante da Deliberação CIB nº 64, 10-06-2021, na qual a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo - CIB/SP em 09/06/2021 aprova a vacinação da população geral, em ordem decrescente, para faixa etária de 59 a 12 anos.

Centros de Imunização

Quanto a logística de abastecimento dos pontos de vacinação, para esta ação, foi ampliada a capacidade do almoxarifado da saúde para o controle, guarda e conservação dos imunobiológicos sob condições adequadas; o Comitê Municipal de Enfrentamento da Pandemia de Infecção Humana pelo novo Coronavírus articulou com a Guarda Municipal e outras secretarias as medidas de segurança e transporte dos imunobiológicos. Para possibilitar a administração das vacinas em ambiente exclusivo, com as medidas de prevenção da COVID-19 instaladas, e garantir que as unidades de saúde tenham condições de continuar se dedicando as ações de saúde de rotina e ao atendimento/monitoramento de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19, foram estabelecidos cinco grandes pontos de vacinação pela cidade, com infraestrutura para atingir um grande contingente populacional, tanto no ambiente interno, quanto externo.

Centros de Imunização

- ✓ **Região Leste:** Centro de Vivência do Idoso, no Parque Taquaral;
- ✓ **Região Norte:** Clube Círculo Militar;
- ✓ **Região Sudoeste:** Escola Municipal CAIC, na Vila União;
- ✓ **Região Noroeste:** NAED Noroeste;
- ✓ **Região Sul:** Casa da Criança Paralítica.

Estes centros de imunização foram constituídos com atuação de todos os departamentos da Secretaria Municipal de Saúde e com o apoio e participação das diferentes secretarias e órgãos da administração direta e indireta da Prefeitura Municipal de Campinas. Os Centros de Imunização (CI) terão suas atividades iniciadas conforme disponibilidade de vacinas; funcionam diariamente (de segunda a sábado, das 8h às 20h).

Em 15 de junho de 2021, com aumento do público a ser vacinado, o município inicia o processo de descentralização da vacinação em 64 centros de saúde.

Todos os níveis de gestão tem suas atribuições em uma campanha de imunização nacional, ao município cabe a logística interna de abastecimento dos pontos de vacinação, adequação dos pontos de vacinação que garanta rede de frio (para conservação da vacina) e contínuo suporte de tecnologia de informação (para registro das doses aplicadas e envio dos dados para o governo estadual e MS), segurança local para as vacinas (para evitar roubos e desvios) e infraestrutura adequada dos pontos de vacinação, a fim de evitar aglomerações ou risco de transmissão do SARS CoV-2 nos locais de vacinação; além de monitoramento de eventos adversos e ações de comunicação social para as informações de fluxos locais, desenvolvimento da campanha e informações técnicas para profissionais e sociedade em geral.

A atual campanha nacional de vacinação contra a COVID-19 trata-se de uma ação histórica na saúde pública brasileira, dado o desafio de vacinar em tempo recorde, um grande contingente populacional, com a utilização de múltiplos imunobiológicos para uma só doença, e mantendo as ações de contenção do recrudescimento da pandemia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica nº 65/2021** [acesso em 17 set 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/19/nota-tecnica-651-2021-cgpn-deidt-svs-ms.pdf>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a COVID-19 Gabinete. **Nota Técnica nº 02/2021** [acesso em 17 set 2021]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/sei-ms--0021464579--nota--tecnica-gestantes.pdf>

Ciabattini A, Garagnani P, Santoro F et al. **Shelter from the cytokine storm: pitfalls and prospects in the development of SARS-CoV-2 vaccines for an elderly population.** Semin Immunopathol. 2020; 42(5):619-634.

Dahma K, Patel SK, Natesan S et al. **COVID-19 in the elderly people and advances in vaccination approaches.** Hum Vaccin Immunoth. 2020; 16(12):2938-43.

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos / Fiocruz. **Vacina COVID-19 Recombinante (Bula).** Rio de Janeiro, 2021.

Paltiel AD, Schwartz JL, Zheng A, Walensky RP. **Clinical outcomes of a COVID-19 vaccine: implementation over efficacy.** Health Aff. 2021; 40(1):42-52.

São Paulo. Coordenadoria de Planejamento em Saúde. **Deliberação CIB nº 64,** de 10-06-21. Diário Oficial do Estado de São Paulo 11jun21; seção 1.

São Paulo. Secretaria de Saúde. Divisão de Imunização. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. **Documento Técnico “Campanha de Vacinação contra a COVID-19”- 22ª atualização.** São Paulo: SES-SP, 2021.

ANEXO



TERMO DE ASSENTIMENTO PARA VACINAÇÃO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - REPRESENTANTE LEGAL DO MENOR DE IDADE

CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 - CAMPINAS/SP

Prezado (a) Sr. (a),

O (A) menor sob sua responsabilidade, poderá participar voluntariamente da vacinação contra a COVID-19 no estado de São Paulo, de acordo com as datas preconizadas para início da vacinação de pessoas de 12 a 17 anos.

A VACINAÇÃO

A campanha de vacinação contra a COVID-19 vem sendo operacionalizada desde o início do ano de 2021, e tem como finalidade a redução de ocorrência de casos e óbitos pela COVID-19 no território Nacional. Por meio da aquisição de diferentes imunobiológicos pelo Governo Federal e Estados, a campanha tem sido operacionalizada, sendo possível assim a vacinação em todos os municípios.

Diante da vacinação dos grupos prioritários previstos no Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 de São Paulo, será possível progredir com a vacinação de pessoas de 12 a 17 anos. Salienta-se que o risco e benefício, entre a contaminação pela COVID-19 e vacinação tem sido avaliados, e os benefícios da vacinação permanecem sendo favoráveis. Salientamos a importância da vacinação não somente contra a COVID-19, mas de todas as vacinas disponíveis para as respectivas faixas etárias.

Esclarece-se que neste momento o único imunobiológico destinado à vacinação deste público é a vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer, a qual possui o intervalo entre as duas doses de 12 semanas, sendo necessária a administração das duas doses para ser considerado o esquema vacinal completo.

Para a vacinação, solicita-se que seja apresentado documento com foto no ato da vacinação para comprovação da identidade e faixa etária, e que o menor apresente este termo devidamente preenchido e assinado pelos pais ou responsável legal para que possa ser efetivada a vacinação.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE DA VACINAÇÃO

Eu, _____, inscrito sob o CPF _____, declaro que compreendi os aspectos relacionados à participação do(a) menor _____, inscrito sob o CPF _____ e sob minha responsabilidade, autorizo sua vacinação.

Assinei duas vias deste termo de assentimento, e estou ciente que diante do surgimento de dúvidas quanto ao processo de vacinação poderei buscar esclarecimentos no serviço de saúde em que foi realizada a vacinação. Uma via deste documento, devidamente assinada foi deixada comigo. Assim, declaro que concordo e autorizo a vacinação contra a COVID-19 do (a) menor.

Local: Campinas/SP - Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do Representante legal

Testemunha imparcial (em caso coleta de impressão digital do representante)

Impressão digital do representante legal