

# PLANO ESTADUAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

► 4ª edição - maio/2021



## VACINA PB

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada a fonte e que não seja para a venda ou qualquer fim comercial.

Governo da Paraíba Secretaria de Estado da Saúde  
Av. Dom Pedro II, 1826 - Torre João Pessoa – PB  
CEP: 58.040-440

<https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude>

## Ficha Catalográfica

Governo da Paraíba. Secretaria de Estado da Saúde. Gerência Executiva de Vigilância em Saúde - Gerência Operacional de Resposta Rápida - ***Plano Estadual de Operacionalização da Vacina Contra a COVID-19*** /Secretaria de Estado da Saúde, Gerência Executiva de Vigilância em Saúde – Paraíba: Secretaria de Estado da Saúde, 2020.  
Novo Coronavírus. 2.COVID-19 prevenção e controle. 3.Imunização. 4. Saúde Pública.

## NÚCLEO ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO

Geraldo Antônio Medeiros Secretário de Estado da Saúde Renata Valeria Nóbrega  
Secretária Executiva de Estado da Saúde

Daniel Gomes Monteiro Beltrammi

Secretário Executivo de Gestão da Rede de Unidades de Saúde

### GERENTES

Vigilância em Saúde

Talita Tavares Alves de Almeida

Atenção à Saúde

Maria Izabel Ferreira Sarmento

Unidades Ambulatoriais e Hospitalares

Ana Rita Ribeiro da Cunha Planejamento e Gestão  
Marcelo José Costa Mandu

Regulação, Controle e Avaliação da Assistência

Carolina Dantas Rocha Xavier de Lucena

Finanças

Kamila Raphaelle Tenorio Massoqueto

Administração

Patrícia Alves de Araujo



**Tecnologia da Informação**

Daniel dos Santos Brandão

**EQUIPE DE ELABORAÇÃO**

Gerente Executiva de Vigilância em Saúde

Talita Tavares Alves de Almeida

Gerente Operacional de Vigilância Epidemiológica

Talitha Emanuelle B. G. de Lira Santos

Chefe do Núcleo de Imunizações

Isiane Queiroga Silva Candido

Conselho Estadual de Saúde

Antônio Eduardo Cunha

Conselho de Secretários Municipais de Saúde–PB

Soraya Galdino de Araújo Lucena

Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm)

Clebson Verissimo da Costa Pereira

Superintendência Estadual do Ministério da Saúde na Paraíba

Maria Eridan Pimenta Neta

**COLABORADORES**

Anna Katarina Lima Pinheiro de Galiza Ana Maria Fernandes da Silva  
Keila Patrício Campos Lineker Nóbrega de Almeida  
Milena Vitorino de Souza Vasconcelos

## APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba (SES-PB), por meio da Gerência Executiva de Vigilância em Saúde (GEVS) e do Núcleo Estadual de Imunizações apresenta o **Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença no Estado da Paraíba.

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 contaminados.

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.

Na Paraíba, até 20 de maio de 2021, já contraíram a doença 313.077 pessoas, sendo 7.336 óbitos e 214.557 recuperados. Todos os 223 municípios possuem casos confirmados e foram registrados óbitos em 217 municípios do Estado.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19 que deverão ser adquiridas pelo PNI após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Neste sentido, o plano poderá ser atualizado conforme o surgimento de novas evidências científicas acerca das vacinas e suas características e distribuição de novos imunizantes por parte do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

De acordo com o Plano Nacional de Vacinação contra a covid-19 compete ao Estado:

A coordenação do componente estadual do PNI;

O provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados, ao nível federal, dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.



## OBJETIVOS

### Objetivo Geral:

Estabelecer as ações e estratégias para a vacinação contra a COVID-19 na Paraíba, contribuindo para a redução de morbidade e mortalidade pela doença, bem como sua transmissão.

### Objetivos Específicos:

- Descrever a regionalização da saúde no Estado da Paraíba;
- Descrever as características das vacinas em fase III;
- Descrever a organização da rede de frio e a logística para o recebimento das vacinas;
- Elencar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença;
- Orientar e operacionalizar a vacinação contra a Covid-19 no Estado;
- Estabelecer as medidas para vacinação segura e eventos adversos pós vacinação.

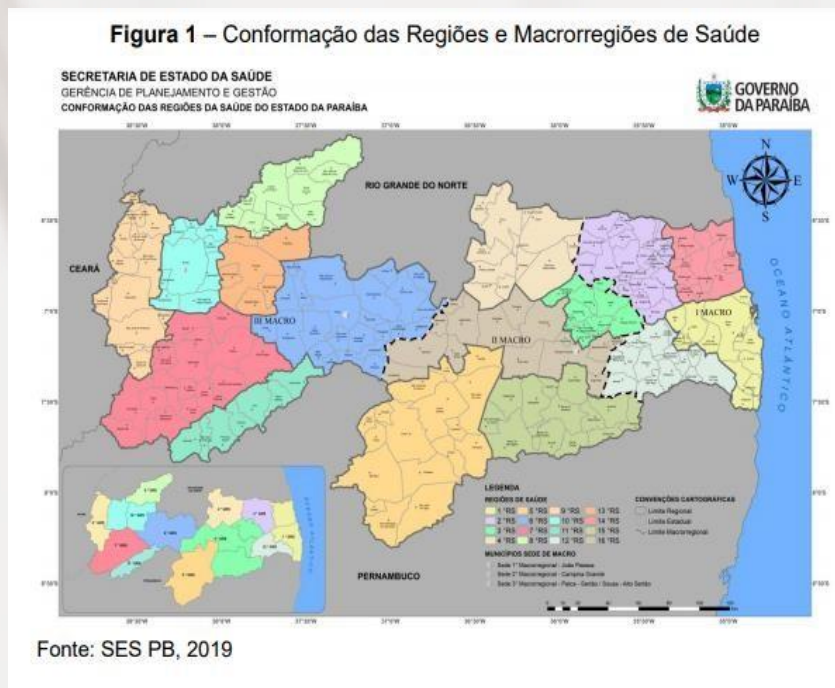
## REGIONALIZAÇÃO DA SAÚDE DO ESTADO DA PARAÍBA

O Estado da Paraíba está situado a leste da Região Nordeste e tem como limites ao norte o estado do Rio Grande do Norte, a leste o Oceano Atlântico, ao sul Pernambuco e a oeste o Ceará. Segundo a estimativa de 2020 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o estado da Paraíba possui uma população de 4,039 milhões de habitantes distribuída em uma área de 56.469 km<sup>2</sup>. Apresenta uma maior concentração populacional na área urbana (80%) em relação à área rural (20%).

A configuração da regionalização da saúde na Paraíba, em consonância com a Resolução CIB nº 203/2011, atualizada pela Resolução CIB nº 43/2018, organizou o estado em 16 Regiões de Saúde distribuídas em 03 Macrorregiões de Saúde, contemplando os seus 223 municípios. A primeira Macrorregião de Saúde, composta por quatro Regiões de Saúde, com sede em João Pessoa; a segunda, por cinco Regiões de Saúde, com sede em Campina Grande e a terceira, por sete Regiões de Saúde, com duas sedes, sendo uma em Patos (Sertão) e outra em Sousa (Alto Sertão) (Figura 1). A Paraíba possui ainda 14 unidades geoadministrativas da Secretaria de Estado da Saúde, denominadas



Gerências Regionais de Saúde (GRS), entretanto, estão, efetivamente, implantadas 12 GRS. Essas unidades têm a missão de assumir a responsabilidade sanitária compartilhada no território de abrangência, oferecendo apoio técnico aos municípios, acompanhando o planejamento das ações e serviços de saúde e participando dos diversos espaços de gestão e cogestão entre os entes federados, fortalecendo o processo de regionalização no estado.



## VACINAS COVID-19

De acordo com o Ministério da Saúde, conforme descrito no Plano Nacional, até 12 de março de 2021, a OMS relatou 182 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 81 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 21 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/covid-19-vaccines>.

O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento, encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/ptbr/coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-ctcie>).

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso, até o momento, na 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 - BioManguinhos (Fiocruz/BioManguinhos):** vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- **Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (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.

### 3.1 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 de fase III 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.

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.

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.

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.

### 3.2. Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

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

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% 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.



Quadro 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada)-Instituto Butantan (IB) Coronavac. Brasil, 2021.

<b>Vacina adsorvida covid-19 (inativada)</b>	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

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

### 3.2.2. Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca

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 contém  $1 \times 10^{11}$  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 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

Quadro 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

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

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

### 3.2.3. 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 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. Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vêm demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido entre doses. Assim, em face a 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).

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%). 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).



## Armazenamento

Considerada a evolução das negociações do MS com a farmacêutica Pfizer e ainda, a previsão de entrega da primeira remessa para o primeiro trimestre de 2021, traz-se neste documento as características desta vacina e proposições para utilização da mesma entre grupos prioritários. Esta vacina demanda tecnologia diferenciada de armazenamento, orientando uma logística mais restrita e direta, de forma a garantir o aproveitamento mais próximo ao total de doses recebidas. Neste sentido, a SES traz como propostas de utilização desta vacina com a concentração da oferta em pontos específicos. Em planejamento participativo com representantes da Secretaria de Estado da Saúde, Conselho Estadual de Saúde, Conselho de Secretários Municipais de Saúde e Sociedade Brasileira de Imunizações Regional Paraíba, foi sugerido que a oferta do imunobiológico em questão, seja realizado para grupo prioritário específico (trabalhadores da saúde); através de dia D de vacinação por região de saúde; com toda estrutura e organização coordenada pela equipe estadual, a exemplo de segurança policial, retaguarda de urgência, oferta e registro dos imunobiológicos, em parceria com os municípios sede da ação. Uma segunda sugestão apontada, desde que o Estado receba, simultaneamente, vacinas de laboratórios diferentes, foi a vacinação ser realizada com a do tipo PFIZER apenas em municípios com maior contingente populacional, a exemplo de Campina Grande e João Pessoa, passando a organização da ação aos municípios executores.

Outro ponto relevante a ser considerado neste imunobiológico é o fato de ser apresentada na forma liofilizada SEM diluente casado, devendo ser diluída em solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%). Para essa situação particular, o Estado deverá fornecer também a solução injetável em questão.

Quadro 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021.

<b>vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)</b>	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, 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;

**Fonte:** CGPNI/SVS/MS

\*Dados sujeitos a alterações

### 3.2.4. Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas, atualmente, é de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação,

neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Exceções a essa recomendação, são justificáveis quando se considerar que os benefícios da vacinação superam os potenciais riscos desconhecidos da coadministração em intervalos menores, como em situações de urgência (p.ex., imunoprofilaxia para tétano no manejo de feridas em um indivíduo suscetível, administração de soros antiofídicos após acidente, profilaxia pós-exposição da raiva humana, para controle de surtos de sarampo ou de hepatite A).

Em caso de coadministração, em intervalo menor de 14 dias de uma vacina COVID-19 com outra vacina e/ou imunoglobulina específica, seja por uma justificativa citada acima ou por erro de imunização, as doses dos imunobiológicos deverão ser consideradas válidas e não há necessidade de repetição.

## SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO NA PARAÍBA

Na Paraíba, de acordo com o portal Covid do Governo do Estado

(<https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/coronavirus/>) e

<https://superset.plataformatarget.com.br/superset/dashboard/55/>, até 21 de maio de 2021, foram confirmados 314.233 casos de COVID-19. Para todos os casos confirmados foram considerados resultados de laboratórios públicos e privados, critérios laboratoriais, clínico-epidemiológico e clínico-imagem. Foram confirmados 7.370 óbitos pela doença no Estado, representando uma letalidade de 2,4% e um incremento de 0,3% em quando comparado com o mês de abril.

Dos recuperados, o Estado apresenta 68,40% (214.892 casos) de cura, seguindo com 29,26% (91.971 casos), sem evolução fechada no sistema. Foram registrados óbitos em 217 municípios (89%), até o dia 26/01/2021.

Diante do contexto acima descrito, em decisão de plenária da CIB-PB, na 1ª reunião extraordinária em 25/01/2021, definiu-se, pela antecipação da oferta da vacina, para o público prioritário, acima de 80 anos, com as doses recebidas no dia 25 de janeiro (doses destinadas a 6% dos trabalhadores da saúde), utilizando de critérios prioritários que venham a gerar uma organização ao acesso, seguindo: idosos acamados; idosos que respiram com auxílio de qualquer suporte ventilatório; idosos que apresentam algum grau na perda de sua autonomia, como necessitar de ajuda para andar, sentar, alimentar-se; idosos que tenham sofrido eventos agudos por doenças crônicas e não transmissíveis, a exemplo de Insuficiência Renal Aguda, Acidente Vascular Encefálico, Insuficiência Arterial Periférica; Idosos portadores de obesidade e/ou Diabetes e/ou Hipertensão Arterial.

Durante toda execução da Campanha de vacinação, todas as discussões para avançarmos na distribuição por grupo, foram discutidas e pactuadas em CIB. Nesse momento, o Estado vem vacinando o grupo de Comorbidade, Gestantes e Puérperas com comorbidade, deficientes permanentes, o grupo de Força de Segurança, salvamento e Força Armada.

Todas as resoluções CIB, Informes de distribuição, Notas informativas, referentes a Campanha de Vacinação Covid estão disponíveis no site: <https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/coronavirus/painel-de-vacinacao-1/orientacoes-tecnicas>

## ORGANIZAÇÃO DA REDE DE FRIO E LOGÍSTICA PARA RECEBIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

A Imunização na Paraíba- Rede de Frio

A rede de frio do Estado possui estrutura organizacional e logística para a garantia da vacinação em todo território paraibano, dividindo responsabilidades de execução com a esfera municipal. Está contemplado com as estruturas:

01 Central Estadual

O núcleo Estadual de Imunizações apresenta área total construída de 451,46 m<sup>2</sup> (coordenação, área técnica e rede de frio). A rede de frio está equipada com sala de preparo climatizada, almoxarifado,



doca de carga/ descarga, câmara frigorífica capaz de armazenar entre 280 e 330 mil ampolas de vacinas e possui estrutura adequada para armazenamento de imunobiológicos na temperatura positiva entre +2° C+ 8° C, bem como, freezer convencionais para armazenamento de vacinas negativas na temperatura entre -25° C e - 15° C, e congelamento de bobinas reutilizáveis.

12 Centrais Regionais

Apresentam estruturas semelhantes no que diz respeito a equipamentos, câmaras de conservação de vacinas para armazenamento de imunobiológicos em temperatura positiva, freezers para armazenamento de imunobiológicos em temperatura negativa e bobinas reutilizáveis, almoxarifado e área técnica.

Para o recebimento da vacina em questão, será necessário o incremento no quantitativo de Câmaras de conservação em todas as unidades regionais, tendo em vista o recebimento dos novos imunos agregados as vacinas de rotina mensal e campanhas de vacinação já existentes no calendário nacional. Para tal necessidade, existe processo em tramitação para aquisição de Câmaras de conservação para as Gerências Regionais de Saúde, certame de nº 101119575, totalizando 34 câmaras de conservação.

Atualmente, as Gerências Regionais de Saúde possuem câmaras suficientes apenas para armazenamento das vacinas de rotina e campanhas conforme exposto abaixo:

1ª GRS – 8 Câmaras	2ª GRS – 6 Câmaras	3ª GRS- 11 Câmaras	4ª GRS – 4 Câmaras	5ª GRS – 4 Câmaras	6ª GRS – 6 Câmaras	7ª GRS – 4 Câmaras	8ª GRS – 4 Câmaras	9ª GRS – 4 Câmaras	10ª GRS – 4 Câmaras	11ª GRS – 3 Câmaras	12ª GRS – 4 Câmaras
--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------------------	---------------------	---------------------

OBS: Cada câmara de conservação tem capacidade para armazenar cerca de 35mil doses. Atualmente, a rede de frio Estadual dispõe de freezer -25° C e - 15° C para acondicionamento da vacina Pfizer, com instalação prevista para junho de 04 ultra freezer - 80° C. As Gerências Regionais de Campina Grande, Patos e Cajazeiras, também vão ser contempladas com ultra freezer - 80° C.

A vacina Pfizer até o 20ª Informe Técnico de Entrega de vacinas, contemplou 10 municípios paraibanos, de 7 gerências regionais de saúde. O plano de Expansão para operacionalização dessa vacina, passa pelas capacitações ofertadas pelo PNI e laboratório da vacina Pfizer, segurança na entrega da vacina que possibilite o uso por mais tempo e organização da rede de frio municipal para garantir uso de 100% do enviado.

Aproximadamente 1.000 salas de vacina

A sala de imunização é a estrutura por meio da qual se executa o serviço de administração de imunobiológicos com qualidade e segurança. Está em contato direto com o usuário final da cadeia de frio. Estes serviços, desenvolvidos na instância local da Rede de Frio, concretizam a Política Nacional de Imunizações, por meio de ações de prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis. Estão diretamente ligadas a gestão municipal.

As câmaras refrigeradas são os equipamentos apropriados ao armazenamento dos imunobiológicos. Todas as vacinas, produtos termolábeis, devem ser armazenadas e conservadas nas salas de imunização em temperaturas entre +2°C e +8°C, ideal +5°C.

Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde 2012, a rede de frio do país vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelos equipamentos cadastrados na Anvisa, próprio para o armazenamento seguro das vacinas.

**OBS:** De acordo com Ofício circular conjunto CONASS/CONASEMS nº 002, que trata do levantamento da rede de frio em municípios de até 100 mil habitantes, está sendo realizado investimento, com recursos federais, para aquisição de câmaras de conservação de vacina que contemplará 48 municípios do Estado. **Adicionalmente, através da** portaria ministerial nº 3248, de 2 de dezembro de 2020 que institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro destinado aos estados para estruturação das unidades de rede de frio do PNI, contemplará municípios acima de 100 mil habitantes (salas de vacina) Centrais municipais / regionais de rede de frio e central estadual de rede de frio com equipamentos de computação, ar condicionados e câmaras de conservação.

01 CRIE

Os Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs) são centros constituídos de infraestrutura e logística específicas, que têm como finalidade facilitar o acesso da população, em especial dos portadores de imunodeficiência congênita ou adquirida e de outras condições especiais de comorbidade, ou exposição a situações de risco aos imunobiológicos especiais para prevenção das doenças que são objeto do Programa Nacional de Imunizações (PNI), bem como, garantir os mecanismos necessários para investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de eventos adversos graves e/ou inusitados associados, temporalmente, à aplicação de imunobiológicos.

Possui gestão estadual e está localizado no ambulatório do Hospital Infantil Arlinda Marques.

Este serviço também está contemplado com melhoria estrutural e de equipamentos através das portarias ministeriais nº 2.782, de 14 de outubro de 2020 e 3.248, de 2 de dezembro de 2020, com previsão de execução dos recursos para 2021.

Logística de Armazenamento e Transporte dos Imunobiológicos no Estado da Paraíba (recebimento e distribuição)

As vacinas utilizadas pelo Estado, possuem distribuição exclusiva pelo Ministério da Saúde/PNI. Seu recebimento ocorre através de malhas aérea e terrestre (Caminhão baú refrigerado vindo de Pernambuco), contratados pela esfera federal e enviadas, mensalmente, ou de acordo com a necessidade.

De acordo com o plano Nacional, a entrega das vacinas para as UF da região Nordeste, está prevista para ocorrer nos modais aéreo e terrestre. Para o transporte no modal aéreo, o MS terá o apoio da Associação Brasileira de Empresas Aéreas, por meio das companhias aéreas Azul, Gol, Latam e Voepass, para transporte gratuito da vacina COVID-19 às unidades federadas do país. Para o transporte terrestre, a referência continuará sendo o Estado de Pernambuco. Manifesta-se preocupação no sentido



do recebimento dos imunos por malha terrestre, tendo em vista ser um processo mais lento e demorado, podendo ocasionar alterações de temperaturas durante o transporte das caixas térmicas. Hoje, estamos recebendo nessa rota as Vacinas da Campanha de Influenza e alguns insumos para operacionalização da Vacina Pfizer. Tal preocupação é refletida pela vivência de recebimentos de caixas com temperaturas no limite do desejável (próximo aos 8°C), situações essas informadas ao PNI.

Para a distribuição às regionais de Saúde, os transportes utilizados são de responsabilidade estadual através de furgões refrigerados ou caminhões baú refrigerados, de acordo com a demanda do território. Utilizamos rota aérea durante toda a Campanha, mantendo a entrega até 24 horas. Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina COVID-19, com segurança, efetividade e equidade, realizou-se um planejamento conjunto com os diversos setores da Secretaria de Estado da Saúde (Vigilância em Saúde, transportes, segurança), Secretaria de Segurança Pública e Casa Civil do Governador, garantindo o envio das vacinas a todas as regiões da 3ª Macro, por via aérea, em aviões próprios do governo. Dessa forma, a Paraíba garantiu a disponibilidade da vacina aos públicos prioritários elegíveis para a primeira fase nos 223 municípios, num mesmo momento, a partir do dia 19/01/2021.

Os imunobiológicos, em todas as situações, são acondicionados em caixas térmicas de poliestireno expandido (isopor) e ambientadas com bobinas reutilizáveis capazes de manter a temperatura adequada. Faz-se necessário a articulação com a Secretaria de Segurança Pública a fim de garantir a guarda segura dos imunobiológicos, durante seu armazenamento nos serviços estaduais, bem como, na sua distribuição. Ressalta-se que os municípios deverão organizar também a segurança desse imunobiológico, dentro de sua rede de serviços.

Logística de abastecimento de seringas aos municípios.

O setor de Imunização tem em curso o planejamento para o ano de 2021 de aquisições de insumos para abastecimento das Gerências Regionais de Saúde e, por conseguinte, aos Municípios, referentes às seringas destinadas às rotinas e campanhas de vacinação anual.

Atualmente, existem 03 processos em tramitação para garantir o quantitativo estimado de seringas/agulhas, para as vacinas de rotina e campanhas de 2021. Destaca-se a dificuldade na conclusão dos processos de aquisições de seringas, no âmbito estadual, a exemplo do último pregão que ocorreu no dia 22/12/2020 com zero participação de empresas.

Paralelamente aos processos correntes, torna-se imprescindível que o Ministério da Saúde assuma a aquisição das seringas para garantir a operacionalização da vacinação. Processo esse que vem sendo respeitado. O Estado recebe, regularmente, do MS seringas para a execução da Campanha.

Definição de grupos prioritários, de acordo com o Programa Nacional de Imunizações

Considerando a transmissibilidade da covid-19, cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea), para interromper a circulação do vírus. Desta forma, seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade), para eliminação da doença. O Plano de Vacinação, desenvolvido pelo PNI, em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica, foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como, nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela seguinte ordem de priorização:

Manutenção do funcionamento de serviços essenciais

Trabalhadores da saúde se encontram entre os grupos mais expostos ao vírus

Situação Epidemiológica

Grupos de maior risco de agravamento e óbito

Ante ao exposto, foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: pessoas com 60 anos ou mais, institucionalizadas; pessoas com deficiência institucionalizadas; povos indígenas, vivendo em terras indígenas; trabalhadores de saúde; pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas; pessoas de 60 a 74 anos; pessoas com comorbidades (quadro 4); pessoas com deficiência permanente grave; pessoas em situação de rua; gestantes e puérperas\*; população privada de liberdade; funcionários do sistema de privação de liberdade; trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA); trabalhadores da educação do ensino superior; forças de segurança e salvamento; forças armadas; trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de

passageiros; trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário; trabalhadores de transporte aéreo; trabalhadores de transporte aquaviário; caminhoneiros; trabalhadores portuários; trabalhadores industriais; trabalhadores de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

O PNI reforça que, todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação, entretanto, de forma escalonada, por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única. Cabe ressaltar que, ao longo da campanha, poderá ocorrer alterações na seqüência de prioridades e/ou subdivisões de alguns estratos populacionais, bem como, a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19. Essas alterações, caso venham ser necessárias, terão detalhamento por meio de informes técnicos e notas informativas no decorrer da campanha e pactuação em CIB.

Considerando o grande volume populacional do grupo de pessoas com comorbidades, os riscos de gestantes e puérperas e a vulnerabilidade das pessoas com deficiência permanente, em relação à covid-19, optou-se por realizar uma estratégia para vacinação concomitante desses grupos de maneira escalonada.

Apresenta-se, a seguir, os critérios de priorização para vacinação dos grupos de pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente, gestantes e puérperas com comorbidades (grupo 14 do quadro 1) (conforme nota técnica 467/20211)\*:

\*Ressalta-se que em 11/05/2021, o Programa Nacional de Imunizações anunciou a interrupção temporária da vacinação de gestantes SEM comorbidades, bem como, a interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Oxford em gestantes frente à ocorrência de um possível evento adverso grave com associação causal com a vacina em uma gestante.

Na fase I, vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponibilizadas:

- Pessoas com Síndrome de Down, acima de 18 anos;
- Pessoas com doença renal crônica, em terapia de substituição renal (diálise) acima de 18 anos;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, acima de 18 anos;
- Pessoas com comorbidades, de 55 a 59 anos;
- Pessoas com Deficiência Permanente, cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC), de 55 a 59 anos.

Na fase II, vacinar, proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponibilizadas, segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos; 45 a 49 anos; 40 a 44 anos; 30 a 39 anos e 18 a 29 anos:

- Pessoas com comorbidades;
- Pessoas com Deficiência Permanente, cadastradas no BPC;

Observação: As demais pessoas com deficiência permanente (não cadastradas no BPC), serão contempladas de acordo com o caminhar da campanha.

Destaca-se ainda que, na abrangência das pessoas com comorbidades (quadro 4) e das pessoas com deficiência permanente, encontram-se contempladas doenças raras que implicam em maior risco para os desfechos desfavoráveis da covid-19, como exemplo, doenças que causam imunossupressão, como síndrome de Cushing, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Chron, imunodeficiência primária, com predominância de defeitos de anticorpos; doenças que causam comprometimento pulmonar crônico, como a fibrose cística; doenças que causam deficiências intelectuais e/ou motoras e cognitivas como a síndrome Cornélia de Lange, a doença de Huntington; e outras doenças raras, como anemia falciforme e talassemia maior.

Quadro 4. Descrição das Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de 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 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 $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independenteda 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
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New YorkHeart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ousecundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ousistólica, 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 oucom 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; pericarditecrônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandesvasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatiaassociada (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, ressinchronizadores, assistência circulatória demédia e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular $< 60$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.

Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossuppressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos 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) $\geq$ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

#### Meta Campanha:

A meta mínima é vacinar, pelo menos, 90% dos grupos prioritários para a vacinação, que corresponde a um total de 1.388.993 pessoas no Estado.

Fazendo o recorte para a população paraibana, apresenta-se a estimativa populacional e descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação os quantitativos que seguem:

Estimativa populacional para a Campanha Nacional de vacinação contra COVID- 19 - 2021\*



Grupos Prioritários	Estimativa populacional para a Campanha Nacional de vacinação contra COVID-19 - 2021
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	1.212
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	120
Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	10.092
Trabalhadores de Saúde	126.335
Pessoas de 80 anos ou mais	92.351
Pessoas de 75 a 79 anos	74.019
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha	
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola	19.117
Pessoas de 70 a 74 anos	106.400
Pessoas de 65 a 69 anos	129.497
Pessoas de 60 a 64 anos	158.602
Comorbidades	280.450
Gestante e Puérperas	50.390
Pessoas com Deficiências Permanentes Graves	172.696
Pessoas em Situação de Rua	490
População Privada de Liberdade	12.521
Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade	2.070
Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (Creche, Pré-Escolas, Ensino Fundamental, Ensino Médio, Profissionalizantes E EJA)	55.828
Trabalhadores de Educação do Ensino Superior	18.848
Forças de Segurança e Salvamento	10.426
Forças Armadas	2.540
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	4.893
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	228
Trabalhadores de Transporte Aéreo	872
Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	59
Caminhoneiros	5.330
Trabalhadores Portuários	668

Trabalhadores da Limpeza Urbana e Manejo de Resíduos Sólidos	1.402
Trabalhadores Industriais	51.537
<b>Total</b>	<b>1.388.993</b>

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. \*Dados sujeitos a alterações (atualizados em 14/05/2021).

Fonte das estimativas populacionais de acordo com PNI:

Pessoas com 60 anos ou mais, institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 – estimada, a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais, institucionalizadas, foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. O estado do MT encaminhou o excedente populacional pactuado na CIB, baseados em estimativas municipais.

Povos indígenas vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, de 2021, incluiu indígenas, acima de 18 anos, atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES.

Pessoas com 60 anos ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020.

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 em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: **Base Cadastro Único, de 2021, 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.

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.

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.

Forças Armadas: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

Trabalhadores de Ensino Básico e Trabalhadores de Ensino Superior: Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos 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.

## ORIENTAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA CONTRA COVID



A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada estado e município, conforme orientação a seguir:

Qualificação dos profissionais dos municípios sobre as orientações técnicas e registros da vacina. Serão definidas capacitações direcionadas às diversas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como, acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação.

Está prevista a oferta pelo PNI de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos inseridos na Atenção Primária em Saúde. O curso denominado “Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos”, será na modalidade de Educação a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS.

O núcleo estadual atuará nas frentes adicionais para a formação e capacitação profissional com a Elaboração de informes técnicos; Capacitação de recursos humanos - vacinação e eventos adversos pós vacinação – EAPV; Implementação dos sistemas de informação ( controle de estoque de vacinas, Registro do vacinado, movimentação da vacina e EAPV).

Orientações gerais para os municípios e serviços de saúde:

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada município. Alguns pontos devem ser considerados pelos municípios para definição de suas estratégias, que envolvem os seguintes aspectos, conforme orientação a seguir:

**Vacinação de trabalhadores da saúde:** exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente, para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19;

**Vacinação de idosos:** a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta aqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;

**Vacinação em instituições de saúde de longa permanência:** fazer um diagnóstico prévio do público alvo institucionalizado para organização da logística de vacinação *in loco*;

Organização da Unidade Básica de Saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações. Deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

Os serviços de vacinação de rotina deverão obedecer às diretrizes nacionais sobre distanciamento social, medidas rígidas para manter o controle e prevenção da infecção, tratar, de forma adequada, os resíduos das injeções e proteger os trabalhadores da saúde e o público. Para isso, recomenda-se: Realizar a administração das vacinas, em áreas bem ventiladas e desinfetadas, com frequência. Utilizar, de preferência, espaços ao ar livre e amplos);

Manter a observação do vacinado no local da aplicação por, pelo menos, 30 minutos (recomendado), após a tomada da vacina;

Garantir a disponibilidade de local para lavagem adequada ou desinfetantes para as mãos, pelos usuários;

Limitar a 01(um) o número de familiares que acompanham a pessoa que será vacinada, em se tratando de idosos e usuários que necessitem de acompanhante por lei, observando as recomendações de distanciamento social no local da oferta da vacina e na sala de espera, evitando aglomerações; Realizar a triagem de pessoas que apresentam sintomas respiratórios antes da entrada na sala de vacinação para evitar a propagação do SARS-CoV- 2.

Recomendações para os vacinadores:

Realizar a higiene das mãos com frequência;

Evitar o uso do celular durante o atendimento aos usuários;

Monitorar os estoques de vacinas e insumos, assim como o funcionamento da cadeia fria;

Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atenção

médica;

#### USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como, a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:

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

EPI recomendados durante a rotina de vacinação:

Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;

Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):

Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

#### Sistemas de Informação

Para a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Observada a necessidade de monitoramento dos vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal (Novo SI-PNI - online), para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

Será realizado pré-cadastro para alguns grupos-alvo. Diferentes bases de dados serão integradas com o SI-PNI e o aplicativo Conecte-SUS (aplicativo para cadastro e identificação do cidadão) para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, deverão realizar os registros nominais e individualizados em formulários contendo as dez variáveis mínimas das padronizadas. São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Posteriormente, esses formulários deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

Para as salas de vacina sem conectividade com a internet está previsto um módulo off-line. Essas salas farão registros off-line e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível.

A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de



Serviços do MS, no link: ([hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnds-guia.saude.gov.br/](https://rnds-guia.saude.gov.br/)). A **RNDS** (<https://rnds.saude.gov.br/>) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado.

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação.

Cenários para registro do vacinado no sistema de informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina:

<b>Cenário 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecimento de Saúde <b>COM conectividade</b> na internet e condições de utilizar <b>QR CODE</b> (Preparar equipamentos e Recursos Humanos)</li> </ul>
<b>Cenário 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecimento de Saúde <b>COM conectividade</b> na internet e condições de fazer digitação online</li> </ul>
<b>Cenário 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecimento de Saúde <b>SEM conectividade ou com dificuldades de acesso à internet</b></li> <li>• (utilizar sistema offline)</li> </ul>
<b>Cenário 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecimento de saúde <b>SEM conectividade e sem computador</b> (utilizar planilha e registrar na SMS)</li> </ul>

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação, possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação definido pela CGPNI ou um sistema próprio que interopere com ele.

Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS será possível promover a troca de informações entre os **Pontos da Rede de Atenção à Saúde**, por meio da RNDS, permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, como por exemplo, o acesso do cidadão à sua caderneta nacional digital de vacinação e ao certificado nacional de vacinação, além do acesso aos dados clínicos no prontuário eletrônico pelos profissionais de saúde, devidamente credenciados, que prestam o atendimento direto ao cidadão.

Do mesmo modo, serão apresentadas informações relativas ao quantitativo de doses das vacinas distribuídas, viabilizando análise de controle de estoque e de utilização

das vacinas recebidas pelos estados e municípios. Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS nº 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde, de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades. Importante ratificar que a indicação de consumo “**Doses utilizadas**”, deverá ser **registrada por número de doses do frasco aberto** para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

No Estado da Paraíba, o sistema utilizado para recebimento e distribuição das vacinas é o Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES), que, no momento atual, encontra-se implantado e executado pela Central Estadual de Imunizações, Centrais Regionais de Imunizações e municípios de João Pessoa e Campina Grande. Os demais 221 municípios foram capacitados até o dia 19/01/2021, neste sistema de informação para iniciar sua utilização mediante liberação do acesso pelo Ministério da Saúde. É fato a necessidade urgente de implantação do sistema oficial de controle de distribuição de vacinas nos demais municípios do Estado, garantindo uma rastreabilidade mais eficaz dos imunobiológicos em cada município.

Para os Eventos Adversos, as Notificações e Investigações de EAPV, deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI.

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV), estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e



para a sociedade, por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas. No referido painel, há dados de doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Ainda apresenta as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, por grupo prioritário, em um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária e a distribuição espacial das coberturas vacinais segundo as UF e municípios. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para estados.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, por isso, reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibilizará os microdados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, com registro individualizado e dados anonimizados, respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, Comma Separated Values (CSV) ou Application Programming Interface (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do Comprehensive Knowledge Archive Network (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>. Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais da saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

### Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação

Para um adequado gerenciamento de resíduos, voltado para a vacinação contra a covid-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletora de perfurocortantes (descartex).

Referente a Vacina AstraZeneca/Fiocruz e a Vacina Pfizer/Comirnaty™ os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

### MEDIDAS DE VACINAÇÃO SEGURA E EVENTOS ADVERSOS

As vacinas, sem sombra de dúvida, foram uma das maiores descobertas das últimas décadas, utilizadas para prevenção, controle e erradicação de doenças infecciosas, sendo amplamente utilizadas em intervenções de saúde pública. Apesar dos potenciais riscos de eventos adversos pós- vacinais que, na imensa maioria das vezes, são leves e controláveis, os benefícios da vacinação superam os riscos de possíveis eventos.

O desenvolvimento de vacinas requer várias etapas, o que pode levar anos para o seu licenciamento, onde em todas as fases avalia-se a segurança. É importante salientar que as etapas de descoberta e fase pré-clínica, diz respeito à realização de estudos experimentais em laboratório seja utilizando células ou em modelos animais e posteriormente estudos em seres humanos por meio dos estudos clínicos de fase 1, 2 e 3. A figura abaixo demonstra as etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil.

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

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 do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de 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. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

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

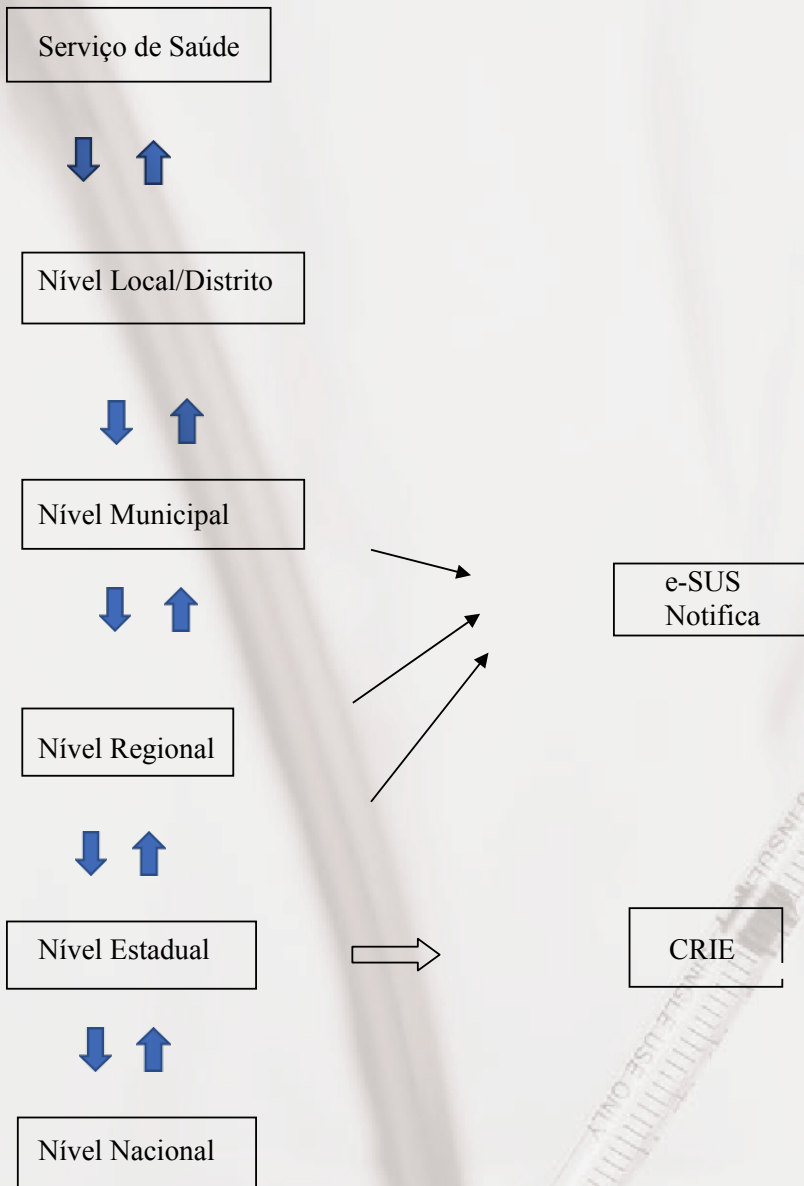


fabricante.

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 e de acordo com o fluxograma estadual:



Fluxograma de Eventos Adversos no Estado da Paraíba



Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial, para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

É improvável que a administração simultânea das vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido a ausência de estudos nesse sentido, bem como visando possibilitar o monitoramento de eventos adversos pós vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal. Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

#### Intercambialidade

Por falta de estudos de segurança e imunogenicidade na intercambialidade entre vacinas contra COVID-19, a orientação do Programa Nacional de Imunizações é que os esquemas de vacinação devam ser completados com a mesma vacina. Desta forma, quando pessoas vacinadas, de maneira inadvertida, com duas vacinas diferentes, a orientação do Ministério da Saúde (MS) é informar no “e-SUS Notifica” que houve erro de notificação e acompanhar possíveis eventos adversos e episódios de falha vacinal.

O MS também esclarece que “estes indivíduos não poderão ser considerados devidamente imunizados”, mas que, no momento atual, **“não é recomendada a administração de doses adicionais de vacinas Covid-19.”** Exceto na seguinte situação:

Quando o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina COVID-19 de um produtor (fabricante) e com menos de 14 dias (antes do intervalo mínimo preconizado) venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro produtor (fabricante), a segunda dose deverá ser desconsiderada e reagendada uma segunda dose conforme intervalo indicado da primeira vacina COVID-19 recebida.

Desde o início da vacinação até o mês de março de 2021, o Núcleo Estadual de Imunizações recebeu 08 casos de pessoas que iniciaram o esquema vacinal com uma vacina de um laboratório e concluiu com a vacina de outro fabricante, sendo assim fica **OBRIGATÓRIO** o registro no cartão de vacinação pelo profissional de saúde o nome da vacina **“CORONAVAC”** ou **“ASTRAZENECA”** ou **“PFIZER”** e nunca o termo **“VACINA COVID-19”** para facilitar a segunda dose com o mesmo imunizante a fim de evitar erros de imunização por intercambialidade.

**Erros de Imunização**

<b>Erros de Imunização</b>		<b>Conduta</b>
<b>travasamento durante a administração</b>	na conexão entre a seringa e a agulha	recomenda-se a revacinação imediata
	travasamento de pequenos volumes de vacina	Não se recomendam doses adicionais
	travasamento de grandes volumes de vacina	recomenda-se a revacinação imediata
<b>Vacinação de menores de 18 anos</b>		Deverão ter seus esquemas encerrados (não administrar a segunda dose)
<b>Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos</b>	Quando a segunda dose de vacina COVID-19 administrada com intervalo inferior a 14 dias	Recomenda o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado
	Quando o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina COVID-19 de um produtor (fabricante) e <b>com menos de 14 dias</b> venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro produtor (fabricante),	A segunda dose deverá ser desconsiderada e reagendada uma segunda dose conforme intervalo indicado da primeira vacina COVID-19 recebida
	Quando o indivíduo tenha recebido a primeira dose de vacina COVID-19 de um produtor (fabricante) e <b>com mais de 14 dias</b>	não é recomendada a administração de doses adicionais de vacinas Covid-19



	venha receber uma segunda dose de vacina COVID-19 de outro produtor (fabricante)	
<b>Administração inadvertida por via subcutânea</b>		considera dose válida, notifica o erro de imunização e agenda segunda dose no período recomendado e a segunda dose administra intramuscular

### **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.

Diante da ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas.

#### **Precauções**

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;

Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:

Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.

AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.

Pfizer/Comirnaty™: 7 dias após cada dose

#### Grupos especiais

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.

Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:



- ✓ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
- ✓ A potencial eficácia da vacina;
- ✓ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

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

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

Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil

– varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico

assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações 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.

**Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)**

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

**Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.

A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

**Contraindicações**

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes



da vacina;

Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

**ATENÇÃO:** recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, sejam verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós- Vacinação.**

#### ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No decorrer da campanha, o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos por meio dos instrumentos de informações disponibilizados pelo MS.

#### REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 7ª ed. 17 de maio de 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 30 de outubro de 2020. [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ASBAI. Vacina COVID-19 e reações imunoalérgicas Vacina COVID-19. 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 2ª ed. 22 de janeiro de 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Segundo Informe Técnico. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 23 de janeiro de 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

<https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/coronavirus/> acesso em 21/05/2021

SECRETARIA DE ESTADO  
DA SAÚDE



*Somos todos*  
**PARAÍBA**  
Governo do Estado