

**PLANO MUNICIPAL DE
OPERACIONALIZAÇÃO DA**

VACINAÇÃO

CONTRA A COVID-19

3º Edição

**#DIANÓPOLIS
LIVRE DA COVID**

José Salomão Jacobina Aires

Prefeito Municipal

Israel Leite Furtado

Secretário Municipal de Saúde e Saneamento

Raiane Santana Cardoso

Coordenadora de Vigilância em Saúde

Nathanne de Abreu R. Valente Alves

Coordenadora da Atenção Básica

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS), por meio da Coordenação-Vigilância em saúde apresenta o **Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 - 3ª Edição**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, e responsável pela política nacional de imunizações têm como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 211,8 milhões de pessoas, sendo um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Destaca-se que as informações contidas neste plano trazem diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19 no município, de acordo com as informações do Plano Nacional operacionalização da vacinação contra a covid-19. As atualizações específicas acerca dos imunizantes que venham a ser aprovados pela Anvisa e adquiridos pelo Ministério da Saúde, assim como orientações específicas acerca das etapas de vacinação, serão realizadas por meio dos Informes Técnicos da Campanha Nacional da Vacinação contra a Covid-19.

Principais Premissas do Plano

Este plano foi elaborado em consonância com a 11ª ed. do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra COVID 19 e com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Até o fechamento desta edição existem quatro vacinas contra covid-19 com autorização para uso no Brasil pela Anvisa: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a

covid-19 2021 no País. Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas as características e disponibilidade das vacinas aprovadas e adquiridas para o uso no País. Podendo ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação. Este plano apresenta diretrizes gerais para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidades de vacinas serão informadas e divulgadas oportunamente por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação pelo Programa Nacional de Imunizações.

PRINCIPAIS ATUALIZAÇÕES

Nesta terceira edição do Plano, foram atualizadas e/ou inseridas:

- Inclusão no PNO da vacina contra Covid-19 Pfizer-Comirnaty em crianças de 5 a 11 anos de idade;
- Inclusão no PNO da vacina contra Covid-19 Coronavac em crianças de 6 a 17 anos de idade, exceto imunocomprometidas;
- Recomendações da vacina contra Covid-19 Pfizer-Comirnaty em adolescentes de 12 a 17 anos de idade;
- Atualização sobre a conservação da vacina Pfizer;
- Correção sobre as plataformas vacinais para uso em gestantes;
- Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países;
- Registro das vacinas dos voluntários de ensaios clínicos e brasileiros ou estrangeiros que tomaram vacina no exterior;
- Recomendação para crianças e adolescentes (5 a 17 anos) imunocomprometidos receberem dose de reforço;
- Ajustes no esquema primário de vacinação para os imunocomprometidos;
- Recomendação para gestantes imunocomprometidas receberem dose de reforço;
- Recomendação para dose de reforço do imunizante Janssen;
- Recomendação para redução do intervalo para 4 meses entre a série primária

e adose de reforço para pessoas acima de 18 anos de idade;

- Recomendação para redução do intervalo para 4 meses entre a série primária e adose de reforço para gestantes;
- Variante Ômicron;

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO DO PLANO	10
2.1 OBJETIVO GERAL	10
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
3. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO	10
3.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DA COVID-19	10
3.2 Caracterização de Grupos de Risco para Agravamento e Óbito pela COVID 19	12
4. VACINAS COVID-19	13
4.1 Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção	15
4.2 Vacinas COVID-19 em uso no Brasil	16
4.2.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan	16
4.2.2 Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz	17
4.2.3 Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth	19
4.2.4 Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen	24
4.2.5 Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)	26
4.3 Administração de dose de reforço e dose adicional contra a Covid- 19	27
4.4 Informações sobre as novas variantes	30
5. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS	33
5.1 Grupos prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias	33
6. VACINAÇÃO POR FAIXAS ETÁRIAS DECRESCENTE ATÉ 17 ANOS	40
6.1 Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos	41
6.2 Vacinação de crianças de 5 a 11 anos	42
7. FARMACOVIGILÂNCIA	47
7.1 Precauções à administração da vacina	49
7.1.1 Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.	49
7.1.2 Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19.	50
7.1.3 Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais.	50
7.1.4 Gestantes, Puérperas e Lactantes	51
7.1.5 Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas	54
7.1.6 Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Pacientes Imunossuprimidos	54
7.1.7 Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a Covid-19	55
7.1.8 Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países	55
7.2 Contraindicações à administração das vacinas COVID-19	56
7.3 Erros de imunização e condutas recomendadas	58
7.3.1 Extravasamento durante a administração	58
7.3.2 Vacinação de menores de 5 anos de idade	59
7.3.3 Intervalo Inadequado entre as doses dos esquemas propostos	59
7.3.4 Administração inadvertida por via subcutânea	59
7.3.5 Intercambialidade	60
7.3.6 Administração de doses vencidas	61
8. COMUNICAÇÃO	61
9. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES	62
9.1 O registro da movimentação da vacina	63
9.2 Gestão da Informação	64
10. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO	64
11. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À	

TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.....	66
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS	68
13. REFERÊNCIAS.....	69
ANEXOS	70

1. INTRODUÇÃO

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas, por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2, ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como, pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar como vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

O Ministério da Saúde recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020.

Com o objetivo de mitigar os impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Na atual situação, no qual se estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente da epidemia da covid-19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Esta Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas, para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigenciada emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

Até o momento registra-se a adesão do Brasil à encomenda tecnológica

AstraZeneca/Fiocruz, ao *Covax Facility*, Sinovac/Butantan, Janssen e Pfizer. Os quantitativos, cronograma de entrega e situação dos contratos atualizados podem ser conferidos no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>. Até o momento o Brasil tem previsto até o final de 2021 cerca de 662,5 milhões de doses de vacinas COVID-19.

Em 16 de dezembro de 2021, a **ANVISA**, Resolução RE n. 4.678 apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos. No mesmo dia firmou-se as tratativas com a empresa Pfizer sobre a entrega de 20 milhões deste imunizante no menor prazo possível a depender da disponibilidade, visto que tratativase no contrato firmado acordou-se que haveria a possibilidade de entregas de imunizantes a esta faixa etária à medida da autorização do órgão regulador, conforme leis brasileiras.

A ANVISA, após a avaliação de documentação submetida por meio do processo regular visando a alteração das condições de aprovação do Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 CoronaVac, sua Diretoria Colegiada deliberou, em 20 de janeiro de 2022, e acolheu parcialmente as alterações solicitadas para o uso emergencial da vacina adsorvida covid-19 (inativada), e em 21 de janeiro de 2022 enviou documentação ao Ministério da Saúde com tal aprovação informando o parecer favorável ao pedido de ampliação de uso da vacina CoronaVac para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos. No mesmo dia a Secovid enviou ofício ao Butantan para tratativas de doses disponíveis, visto que o MS possuía estoque deste imunizante.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, tem maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

A Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS) de Dianópolis, por meio da Coordenação de Vigilância em Saúde e Coordenação da Atenção Básica, apresenta o Plano Municipal de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação a

nível municipal.

O planejamento da vacinação municipal é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) e de acordo as Orientações e Informes técnicos do Ministério da saúde e Gerência Estadual de Imunização.

2. OBJETIVO DO PLANO

2.1 OBJETIVO GERAL

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no município de Dianópolis.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Apresentar a população-alvo acima de 5 anos e grupos prioritários para vacinação;
- ✓ Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão;
- ✓ Subsidiar o município de dados técnicos científicos referentes à imunização da Covid-19 no contexto epidemiológico vigente.
- ✓ Instrumentalizar o município para vacinação contra a COVID-19.

3. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO

3.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DA COVID-19

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a detecção e a propagação de um patógeno respiratório emergente são acompanhadas pela incerteza sobre as

características epidemiológicas, clínicas e virais, do novo patógeno e particularmente sua habilidade de se propagar na população humana e sua virulência (caso – severidade). Diante disso, a pandemia decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica, tornando-se o maior desafio de saúde pública da atualidade.

Corroborando, no ano de 2020, registrou-se, no mundo, 84.586.904 milhões de casos da doença, destes 1.835.788 milhões foram a óbitos, no tocante às regiões das Américas, foram confirmados 39,8 milhões de casos e 925 mil óbitos. No Brasil, no mesmo período, notificou-se 7.716.405 milhões de casos da covid-19 e 195.725 mil óbitos. Dos casos que foram hospitalizados por covid-19 em 2020, 50,2% eram pessoas maiores de 60 anos de idade.

No período entre 26 de fevereiro de 2020 a 22 de janeiro de 2022 foram confirmados 23.909.175 casos e 622.801 óbitos por covid-19 no país. O Brasil apresenta uma taxa de incidência acumulada de 10.138,16 e coeficiente de mortalidade acumulado de 282,4 por 100 mil habitantes.

A Vigilância Epidemiológica de Dianópolis informa que até às 12h00min do dia 06/02/2022 totaliza 6.140 notificações de casos suspeitos para COVID-19, sendo: 3.424 descartados e 2.710 casos confirmados (números acumulados) para COVID-19, destes 44 pacientes evoluíram para óbito.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças.

No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9% de SRAG por Covid, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente.

3.2 Caracterização de Grupos de Risco para Agravamento e Óbito pela COVID 19

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de Covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente às características sociodemográficas e preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida ($IMC \geq 40$), Síndrome de Down, além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, foi identificado maior risco (sobre-risco – SR) para hospitalização por SRAG por Covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade ($SR=1,1$), e para óbito, a partir da faixa etária de 55 a 59 anos ($SR =1,5$). Observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) sejam levados em consideração ao pensar na vulnerabilidade à Covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas), os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à gravidade da doença, em grande parte atribuído a má qualidade dos serviços de saúde e acesso restrito.

De forma semelhante, no Brasil, populações indígenas convivem, em geral, com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como, doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela Covid-19. As doenças infecciosas

nestes grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população, devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas. Além de sua disposição geográfica, que pode levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão viral nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau de convivência. Há outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica, que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença. A exemplo, citam-se pessoas em situação de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiência permanente, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas.

Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita. Além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas, nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente propenso para ocorrência de surtos, o que pode provocar a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

Conforme dados de boletins do Observatório Covid-19, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), gestantes e puérperas (mulheres que tiveram filhos há até 45 dias) registraram, em junho de 2021, uma taxa de letalidade de 7,2%, o dobro da taxa de letalidade do país no mesmo período que foi de 2,8%. Reforçando a tese de que este também é um grupo prioritário em nosso país.

4. VACINAS COVID-19

No atual cenário, de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura, é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

O primeiro programa de vacinação em massa no mundo começou no início de dezembro de 2020, foram administradas pelo menos 13 vacinas diferentes (em 4

plataformas).

Até 01 de outubro de 2021, no painel da OMS a OMS relatou 194 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 123 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 23 encontram-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 e 08 em fase IV, destas a Pfizer e a AstraZeneca com registro definitivo pela ANVISA no Brasil e disponibilizada à população brasileira.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-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/pt-br/coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

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 - Bio- Manguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio- Manguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility.**
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – **Pfizer/Wyeth.**
- Janssen: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio

Covax Facility

4.1 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. Coronavac.

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

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

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. A vacina de mRNA é não-infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca 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-2rS 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.

4.2 Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

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

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Aprovada em 19/01/2020 para uso emergencial no Brasil pela ANVISA.

Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo. No dia 20 de janeiro de 2022, a vacina CoronaVac recebeu aprovação para uso emergencial incluindo a faixa etária entre 6 e 17 anos de idade, excluindo indivíduos imunossuprimidos e no dia 21/01/22 passou a fazer parte do PNO.

Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac/Butantan, Brasil, 2021.

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 6 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: Bula Butantan e CGPNI/SVS/MS *Dados sujeitos a alterações

4.2.2 Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz

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

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Conforme a bula, atualizada pela ANVISA em setembro de 2021, o esquema

vacinal primário com a vacina covid-19 (recombinante) consiste em duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

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

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

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

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

Características	AstraZeneca/ Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India	AstraZeneca -COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade

Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	4 a 8 semanas	4 a 8 semanas	4 a 8 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: Bula aprovada pela ANVISA em 15/09/2021 e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

4.2.3 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 (Registro ANVISA nº1.2110.0481). Cada dose ADULTO de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina voltada à população ADULTA, disponível na apresentação de frasco multidose, 6 (seis) doses, 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), 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. No entanto, atualmente se recomenda intervalo entre doses (D1 e D2) de 8 semanas, conforme evolução dos estudos.

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%–98,3%).

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

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

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

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de

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

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante.

Tabela 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth.

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) ADULTOS (12 ANOS e MAIS)	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 3 a 12 semanas

Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolacetamida, 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 31 dias à temperatura de +2°C a +8°C; (Anvisa-Petição 1.2110.0481.001-9); - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C; - durante toda a validade (9 meses) em freezer de ultra-baixa temperatura (-90°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C

OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25ml.

Fonte: Bula do fabricante aprovada pela ANVISA e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

Mediante aprovação da ANVISA, em 16 de dezembro de 2021, o Ministério da Saúde dá continuidade à Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 com a ampliação do seu portfólio. A partir do último 14 de janeiro de 2021 a população infantil, entre 5 anos e 11 anos e 11 meses, passa a ter disponível a vacina Pfizer Comirnaty na formulação infantil.

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

Para nova formulação importa destacar que a vacina mantém cadeia de frio APENAS nas faixas de temperatura de *Ultra Low Temperature* (ULT), de -90°C a -60°C e de refrigeração de 2°C a 8°C. À ULT a vacina poderá ser mantida durante todo

seu PERÍODO DE VALIDADE 6 MESES, após descongelada, os profissionais deverão manter o rigor do armazenamento e transporte no INTERVALO MÁXIMO DE VALIDADE DE 10 SEMANAS.

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

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

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty), Formulação INFANTIL	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses, menos que 12 anos
ATENÇÃO: Crianças que receberam a primeira dose (D1) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica) e completaram 12 anos, no intervalo entre doses do esquema, deverão receber a segunda dose (D2) infantil (0,2mL formulação Pfizer pediátrica).	
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmtoxipolietilenoglicolacetamida , levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	- no 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C à -60°C)

ATENÇÃO:	
1- A formulação pediátrica mantém cadeia de frio EXCLUSIVAMENTE à ULT (-90°C a -60°C) e refrigeração (2°C a 8°C). MEDIANTE INÍCIO DE DESCONGELAMENTO REGISTRAR NA EMBALAGEM DATA PARA O CONTROLE DE PRAZO DE VALIDADE (10 SEMANAS)	
2- O transporte na temperatura de refrigeração (2°C a 8°C), pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as 10 semanas de validade.	
3- NÃO ARMAZENAR ENTRE -25°C e -15°C.	
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C
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.	

4.2.4 Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampolamultidose de 2,5mL (5 doses).

Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

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

Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

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

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

A Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen é recomendada para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e não tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo dessa idade. Não está indicada para gestantes de qualquer idade.

Tabela 4: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen. Brasil, 2021.

<i>vacina covid-19 (recombinante)</i>	
Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos

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

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

**Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanolFonte: Bula da vacina/Janssen.

4.2.5 Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. Alguns países como Estados Unidos e Nova Zelândia, adotaram a recomendação de que não há necessidade de intervalos entre as vacinas COVID-19 atualmente disponíveis e outras vacinas. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra covid-19 e outras vacinas não será necessário. **Desta forma as vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na faixa etária acima de 12 anos.**

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

Esta recomendação se estende a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, à exceção de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Para melhor detalhamento, consultar a NOTA TÉCNICA Nº 1203/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS sobre as atualizações das orientações referentes a co-administração das vacinas covid-19 e as demais vacinas do calendário vacinal. Ressaltamos que a exceção ocorrerá para crianças de 5 a 11 anos de idade que deverão aguardar um período de 15 dias entre a vacina covid e outras vacinas do PNI. Esta orientação é temporária e foi pautada em medidas de farmacovigilância uma vez que a utilização de vacinas covid em crianças no Brasil é recente.

Intervalo entre vacinas covid e outras vacinas

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

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

De acordo com a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS o avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e

óbitos pela Covid-19. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre de maneira acelerada, no entanto, há de se reconsiderar as estratégias de vacinação em determinados grupos de maior vulnerabilidade, visto que está sendo observado um incremento da morbimortalidade nas últimas semanas nestes grupos. A NT considerou elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, e que os idosos acima de 70 anos continuam sendo os mais acometidos pelas formas graves da Covid-19 com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes. Logo, a Câmara Técnica após ampla discussão, optou por adotar a administração, a partir do dia 15 de setembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos.

Em sequência, foi emitida a Nota Técnica 48/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que, a partir do dia 28 de setembro, também se iniciou a vacinação de dose de reforço para a população entre 60 e 69 anos.

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

O avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil já permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. No atual momento, amplia-se a vacinação em toda população adulta de maneira acelerada e há de se reconsiderar mudanças nas estratégias de vacinação em pessoas com mais de 18 anos de idade, uma vez que existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo.

O Ministério da Saúde, optou por adotar a administração, a partir do 17 de novembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade. De acordo com a Nota técnica Nº 65 (NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS), considerando as medidas de intensificação da vacinação, tais como a antecipação da aplicação da dose de reforço e adoção de esquemas extraordinários de vacinação contra a COVID-19, principalmente na Europa em decorrência da variante Ômicron, o **MS optou por recomendar o intervalo para adose de reforço de 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário.**

A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). (Ver NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS).

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

Considerando a melhor compreensão sobre a resposta às vacinas e imunocomprometidos (IC) e com o objetivo de facilitar o entendimento das terminologias no esquema de vacinação desse grupo, a partir de **23/01/2022**, o **esquema primário** de vacinação dos indivíduos **imunocomprometidos** será composto por **três doses** das vacinas covid (Pfizer, AZ ou Coronavac). O esquema recomendado será D1+ D2 + D3 com 8 semanas de intervalos entre as doses. O intervalo mínimo aceito entre as doses será de 4 semanas. O registro das três doses será realizado como **1ª, 2ª e 3ª doses**. A dose de reforço também é recomendada para os imunocomprometidos com intervalo a partir de 4 meses da D3.

A vacina Janssen está indicada para IC \geq 18 anos no esquema D1+ Reforço.

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

Esquema de vacinação para imunocomprometidos \geq 18 anos

- D1 + D2 + D3 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário) + Dose de reforço (DR) (intervalo a partir de 4 meses da D3)

4.4 Informações sobre as novas variantes

Desde a caracterização genômica inicial do vírus SARS-CoV-2, observou-se que este vírus se divide em diferentes grupos genéticos ou clados, e quando ocorrem mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem (ou grupo genético) do vírus em circulação. É comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, no qual pode haver algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela linhagem. Quando isso acontece, caracteriza-se como uma nova variante daquele vírus e, quando as mutações ocasionam alterações relevantes clínico-epidemiológicas, como maior gravidade e maior potencial de infectividade, essa variante é classificada como VOC, em inglês, *variant of concern*, em português traduzido para variante de atenção e/ou

preocupação. A OMS estabeleceu critérios para o monitoramento das principais variantes da SARS-CoV-2 e as classificaram entre variantes de interesse ou variant of interest (VOI), e variantes de preocupação ou variant of concern (VOC).

Estas variantes de preocupação (VOC) são consideradas preocupantes devido às mutações que podem conduzir ao aumento da transmissibilidade e ao agravamento da situação epidemiológica nas áreas onde forem identificadas.

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

Desde 30 de dezembro de 2020, a partir da detecção do primeiro caso suspeito de VOC no Brasil, o Ministério da Saúde tem intensificado a vigilância laboratorial com o propósito de verificar as linhagens circulantes para minimizar a rápida disseminação na população. Medidas de testagem e ampliação de capacidade laboratorial para realização de sequenciamento genético tem sido adotada, além de reforço do processo de notificação, investigação, rastreamento e monitoramento de contatos. Foram detectadas as quatro VOC reconhecidas pela OMS, sendo 9.624 casos confirmados para VOC Delta, representando 31,58% das VOC registradas.

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

Os dados notificados até o momento, apresentam a identificação da VOC Delta em

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

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

Em 25 de novembro foi emitido alerta, pelo Ministério da Saúde da África do Sul, sobre nova variante para SARS-CoV-2, linhagem B.1.1.259. A detecção no dia 23 de novembro pela vigilância laboratorial referente a amostras de 12-20 de novembro na província de Gauteng, África do Sul. O expressivo aumento de casos entre as Semanas Epidemiológicas de 44 a 46 em Tshwane detectados por PCR, identificou nova variante, com mais de 30 mutações na proteína S, a partir do sequenciamento completo.

Rapidamente, o VOC ômicron se espalhou pelo mundo e na data de 08/01/2022 foram identificados 359 casos confirmados, 709 casos em investigação e um óbito no Brasil. (Fonte: Secretarias Estaduais de Saúde. Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe. Dados de 07/01/2022).

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

5. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS

Considerando a transmissibilidade da covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper cadeias da circulação do vírus. Desta forma, seria necessária a vacinação de 85% ou mais da população para redução considerável da doença, a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissão.

Portanto, em um momento inicial, no qual não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado em reduzir a morbimortalidade causada pela covid-19, bem como, proteger a força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

5.1 Grupos prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias

O plano de vacinação foi desenvolvido inicialmente pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020), pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*) da OMS. Considerando o exposto na análise dos grupos de risco (item 1 deste documento) e tendo em vista o objetivo principal da vacinação contra a covid-19, foi definido como prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

Com a conclusão da primeira dose aos grupos prioritários, em 30 de julho de 2021, a partir da trigésima quarta a pauta de distribuição deu-se início à distribuição de vacinas para ampliação da vacinação da população geral (18 a 59 anos), de forma escalonada e por faixas etárias decrescentes, até o atendimento total da população

brasileira com 18 anos e mais, data prevista de ocorrer no dia 15 de setembro de 2021.

E, tendo em vista a dinâmica que uma campanha dessa magnitude exige e considerando a introdução de novas e diferentes vacinas, na 9ª edição, o PNI retoma as orientações da vacinação em gestantes e puérperas independentemente de condições de riscos adicionais. Considerando o risco aumentado para desenvolver formas graves de covid-19 de gestantes e puérperas até 45 dias após o parto, bem como das complicações obstétricas decorrentes da doença e ainda, a elevada mortalidade materna pela covid-19 no país, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVI/GAB/SECOVID/MS.

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 e ordenamento dos grupos prioritários*

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	12
2	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	--
3	Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	---
4	Trabalhadores de Saúde	550
5	Pessoas de 80 anos ou mais	323
6	Pessoas de 75 a 79 anos	251
7	Pessoas de 70 a 74 anos	397
8	Pessoas de 65 a 69 anos	530
9	Pessoas de 60 a 64 anos	650
10	Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	--
11	Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	181
12	Pessoas com comorbidades e gestantes e puérperas com comorbidades** (n=18.218.730); Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC*** (n=1.467.477); Gestantes e Puérperas (n=2.488.052)	1.500
13	Pessoas com Deficiência Permanente (18 a 59 anos) sem cadastro no BPC***	--
14	Pessoas em Situação de Rua (18 a 59 anos)	20
15	Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade ^A (n=108.949) e População Privada de Liberdade (n=753.966)	45

16	Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	400
17	Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	150
18	Forças de Segurança e Salvamento (n=604.511) e Forças Armadas (n=364.631) (Na 11ª etapa da Campanha iniciou-se a vacinação escalonada desses trabalhadores, restrita aos profissionais envolvidos nas ações de combate à covid-19, conforme Nota Técnica nº 297/2021) ^B	300
19	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	20
20	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	--
21	Trabalhadores de Transporte Aéreo	--
22	Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	--
23	Caminhoneiros	100
24	Trabalhadores Portuários	--
25	Trabalhadores Industriais	700
26	Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	30
27	Adolescentes de 12 a 17 anos idade	2.300
28	Crianças de 05 a 11 anos de idade	2.930

Fonte:

CGPNI/DEIDT/SVS/MS. *Dados sujeitos a alterações (atualizados em 15/06/2021). **Ver quadro 2 para detalhamento das comorbidades. ***BPC - Benefício de Prestação Continuada (18 a 59 anos). ^A Exceto trabalhadores de saúde, pois já estão contemplados nas estimativas desse grupo. ^B Nota Técnica nº 297/2021 https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/31/nota-tecnica-no-297_2021_vacinacao-seguranca-e-forcas-armadas.pdf

- **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. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, RS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseados em estimativas municipais.
- **Pessoas com 18 a 59 anos, 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais:** Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. Para o cálculo do grupo Pessoas com 18 a 59 anos, considerou-se o público-alvo não contemplado nos demais grupos prioritários da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19.
- **Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhos:** base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Os estados AM, AP, BA MS, PA e PR encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB baseados em estimativas municipais.
- **Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas:** dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. Os estados AM, AP, GO, PA, PB e MS encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB baseados em estimativas municipais.
- **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:** Base Cadastro Único, de 2021, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos
- **Gestante:** 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, 2019. **Puérperas:** população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2017, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.
- **Pessoas com Deficiências Permanente:** dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para identificação das Pessoas com Deficiência Permanente, de 18 a 59 anos, cadastradas no BPC foi utilizada a base de dados referentes ao Benefício de Prestação Continuada (BPC) - CadÚnico/INSS (março/2021) – do Sistema Único da Assistência Social - SUAS
- **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.

- **Força de Segurança e Salvamento:** dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). Os estados de MT, RR e PE encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseado em estimativas municipais.
- **Força Armada:** Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. O estado de PE, MT e RR encaminharam os excedentes populacionais pactuado na CIB baseado em estimativas municipais.
- **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; e Secretaria Nacional de Aviação Civil (SAC), 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.

Quadro 2. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatia s 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 ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR - Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
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 York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)

Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênitas no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
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 ²) 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 imunossupressores 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) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

6. VACINAÇÃO POR FAIXAS ETÁRIAS DECRESCENTE ATÉ 17 ANOS

O Ministério da Saúde, a partir das reuniões técnicas tripartite, que tem periodicidade semanal, no qual discute e define a estratégia a ser adotada a cada novapauta, prima por garantir a segurança do cumprimento do esquema vacinal e da oferta de vacina ao País.

O processo de imunização de todos os grupos prioritários foi finalizado sem quehouvesse benefícios ou prejuízos às populações das unidades federativas, mas, geroualgumas discrepâncias (estados que receberam doses do fundo estratégico; estados com vacinação em municípios de fronteiras; atendimento a ações judiciais; grande contingente de população prioritária e outros), que estão sendo corrigidos a cada nova pauta de distribuição.

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, esclarece que na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 27/05/2021 ficou acordada a reorganização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, na qual definiuque a distribuição das doses adotaria o critério por faixa-etária. Em 29/07/2021, ficou acordado que o objetivo seria equiparar a cobertura vacinal dos estados de acordo coma população. De tal modo, a completar os esquemas vacinais ao mesmo tempo, em todas as unidades da federação. Como análise do cenário atual, foi realizado levantamento de doses (D1) distribuídas, independente da perda operacional, até a última pauta, por Unidade Federada, a fim de estimar a cobertura vacinal atualizada. Neste sentido, considerou-se os seguintes parâmetros:

- A população igual ou maior de 18 anos;
- Esquema vacinal por doses administradas completo;
- O quantitativo de doses ainda faltantes para serem distribuída por UF, (independente de grupo prioritário).

O cálculo sinalizou toda a população, ainda por vacinar, com idade decrescenteaté 18 anos, em todos os estados da federação. Os estados com atraso, receberam gradualmente mais doses de vacinas para acelerar a vacinação da

população não contemplada.

Foi orientado que cada secretaria estadual fizesse uma equiparação de doses distribuídas de forma semelhante, ou seja, por faixa etária decrescente.

De acordo com o 31º Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19, todos os grupos prioritários foram atendidos, até a pauta de distribuição 33ª. A operacionalização da vacinação contra Covid-19 passou a obedecer, a partir daquela pauta, uma vez já cumprida a distribuição de ao menos 1 dose para os grupos prioritários, o critério de ordem por faixa etária decrescente. Conforme Nota Informativa Conjunta do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Conselho de Secretarias Municipais de Saúde, gestores do Sistema Único de Saúde (<https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Nota-Tripartite-Intervalo-de-doses-das-vacinas-contr-Covid-19.pdf>).

6.1 Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos

No grupo de adolescentes de 12 a 17 anos, existem determinadas condições de saúde que os colocam em risco aumentado de complicações e óbitos pela Covid-19. A avaliação dos fatores de risco nesta população possui certas limitações considerando as fragilidades em relação as fontes de dados referentes a comorbidades e outras condições de risco.

No entanto, destaca-se que cerca de 50% dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid19 e 70% dos óbitos por Covid-19 na população de 15 a 19 anos possuem ao menos um fator de risco.

Assim o PNO iniciou a imunização deste grupo de adolescentes de 12 a 17 anos com deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade, levando-se em consideração os argumentos expostos na NT 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS bem como o disposto na lei no 14.190, de 29 de julho de 2021, o Ministério da Saúde, amparado também pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunizações do PNO, com início imediato e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem

- comorbidade, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
 - c) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
 - d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;
 - e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 18 anos a partir de quatro (4) meses após a segunda dose.

No dia 21 de janeiro de 2022, o imunizante coronavac foi incluído no PNO para crianças e adolescentes de **6 a 17 anos** de idade, **exceto imunossuprimidos** conforme previsto na Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos - Pfizer
<ul style="list-style-type: none">• D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)
Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos - Coronavac
<ul style="list-style-type: none">• D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as doses do esquema primário)

6.2 Vacinação de crianças de 5 a 11 anos

Em geral, proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas (9).

No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/ 100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos

jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente (4).

O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm mais doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças identificados foram: obesidade, maior idade e presença de comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (11).

Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito.

No Brasil, desde 24 de julho de 2020, notificam-se, oficialmente, os casos de SIM-P associada à COVID-19, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela OMS. Na faixa etária de 5 a 11 anos, foram notificados 606 casos de SIM-P, equivalente a 42,9% dos casos totais, e registrados 35 óbitos, perfazendo uma letalidade de 5,8% nesse segmento da população. Destes indivíduos, 327 tiveram data de início de sintomas no ano de 2020, e 279 tiveram início dos sintomas em 2021. O maior número de notificações ocorreu em agosto de 2020 (13). A incidência acumulada de casos de SIM-P no Brasil é de 2,31 casos a cada 100.000 habitantes em crianças e adolescentes até 19 anos. A UF com maior incidência acumulada é o Distrito Federal, com 8,26 casos a cada 100.000 habitantes, seguido pelo estado de Alagoas, com 5,92 casos a cada 100.000 habitantes (0-19 anos) (3).

Embora a apresentação clínica da COVID-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições

médicas subjacentes (14). As crianças e os adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como “COVID-19 longa”, doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação (15).

Além do exposto, estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes (16). Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos (17).

Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. (26).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta na NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, publicada em 05 de janeiro de 2022, as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela

ANVISA, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a. Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b. Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742);
- c. Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d. Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 - crianças entre 10 e 11 anos;
 - crianças entre 8 e 9 anos;
 - crianças entre 6 e 7 anos;
 - crianças com 5 anos.

Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maiores títulos de anticorpo neutralizantes, em intervalo superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país e minimizar possíveis eventos adversos incluindo peri/miocardites, o intervalo entre a primeira e segunda dose com o imunizante Pfizer/ Cominarty para este público deverá ser de **8 semanas** e a vacina Coronavac com intervalo entre a primeira dose e segunda dose de **28 dias**.

Dessa forma foi incorporado ao PNO a vacinação não obrigatória de crianças de 5 a 11 anos. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito. Recomendamos seguir as normas orientadas pela ANVISA, no que pese as diferenças existentes em cada município, resguardando sempre a segurança da campanha, conforme as notas técnicas emanadas pela SECOVID referentes aos imunizantes Pfizer e Coronavac a esta faixa etária.

- Registro de doses de crianças
Qualquer ocorrência médica indesejada após o uso da vacinação, podendo ou não ter sido ocasionados por elas. Não é necessário ter certeza da associação entre a reação

adversa e a vacinação. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Na dúvida, notifique! Assim as medidas de vigilância serão prontamente tomadas.

Para notificar, não precisa ser profissional de saúde. Qualquer cidadão pode realizar a notificação por meio de um sistema eletrônico específicos para essa finalidade: o VigiMed. lançado em dezembro de 2018, ele substituiu o sistema anterior, o Notivisa, nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

Os registros desses eventos também devem ser feitos pelos profissionais que atuam diretamente nas salas de vacinação, pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais e pelos profissionais de saúde que identificam estes eventos no atendimento através, prioritariamente, do sistema e-SUS Notifica.

Quando disponível, as doses aplicadas devem preferencialmente ser registradas no sistema e-SUS AB.

- Operacionalização

Quanto a operacionalização, a SECOVID seguirá as recomendações da ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678 publicada em DOU de 16 de dezembro de 2021, para a vacinação de crianças de 5 a 11 anos com o imunizante Pfizer e de 6 a 17 anos (excluído imunossuprimidos) com a Coronavac

(link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/SEI_ANVISA1712695ComunicadoPublico.pdf).

Vacinação de crianças de 5 a 11 anos - Pfizer

- D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)
- Intervalo mínimo entre as doses 4 semanas

No dia 21 de janeiro de 2022, o imunizante coronavac foi incluído no PNO para crianças e adolescentes de **6 a 17 anos** de idade, **exceto imunossuprimidos**. Vide Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos - Coronavac

- D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as doses do esquema primário)

Recomendamos seguir as normas orientadas pela ANVISA, no que pese as diferenças existentes em cada município, resguardando sempre a segurança da campanha, conforme as notas técnicas emanadas pela SECOVID referentes aos

imunizantes Pfizer e CoronaVac para a faixa etária de 5 a 12 anos.

7. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma mais ágil, 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.

Portanto, o MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes. O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV é composto pelas seguintes instituições:

- Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
- Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares). Laboratórios Produtores com registro ativo.
- 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 com autorização de uso no País, aprovada pela ANVISA, 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.

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

7.1 Precauções à administração da vacina

Considerando que as vacinas COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

7.1.1 Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.

Em geral, como acontece com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.

É improvável que a vacinação de **indivíduos infectados** (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, **recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas** ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR ou teste antigênico positiva em pessoas assintomáticas.

- Infecção por covid (leve e moderado) ou assintomático com um teste positivo para covid (RT-PCR e teste antigênico) e vacinas covid: considerar vacinação para covid-19 a partir de 4 semanas;
- Infecção por covid (Grave, SIMP) e vacinas covid: considerar vacinação para covid-19 a partir de 3 meses (considerar avaliação do *status* de saúde);

- Infecção por outros agentes infecciosos e vacinas covid: vacinar após melhora clínica.

7.1.2 Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19.

As vacinas COVID-19, atualmente, **não são recomendadas para controle de surtos** ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiverem tido contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, **não devem ser vacinadas durante o período de quarentena** (conforme recomendado na 4ª edição do Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

7.1.3 Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Após revisão de

dados de segurança acumulados nos últimos meses em relação às vacinas Covid e discussões recentes com a Câmara Técnica Assessora em Imunizações/MS, a adoção do intervalo de 14 dias entre as vacinas contra a Covid-19 e imunobiológicos e imunoglobulinas não será necessária. Deste modo, as vacinas Covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo. Já em caso de pacientes que tiveram Covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um **intervalo de 90 dias** para receber uma dose de vacina Covid-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis.

Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina Covid-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

7.1.4 Gestantes, Puérperas e Lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto, estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Ressalta-se, que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão predispostas a um

<p>A Lei Nº 14.190, de 29 de julho de 2021, no seu § 4º, estabelece que as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactantes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.</p>
--

risco maior de desenvolver as formas graves de Covid-19, bem como, complicações

obstétricas, tais como: parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda, o momento pandêmico no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19, entende-se que, neste momento, é provável que o risco vs benefício na vacinação das gestantes, seja favorável. Portanto, o PNI subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (Covid-19), decidiu, a luz de novas evidências, por recomendar novamente a vacinação contra a Covid-19, de todas as gestantes e puérperas com ou sem comorbidades.

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

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

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de Vetor Viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUSnotifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação.

As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção, como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

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

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

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal, deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais, recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS¹. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências científicas que venham a ser disponibilizadas. As gestantes e puérperas em idade inferior a 18 anos deverão ser imunizadas preferencialmente com o imunizante Pfizer e alternativamente com a Coronavac.

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

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

varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que está via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. Acomparação 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.

7.1.5 Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou semimunossupressão.

Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

7.1.6 Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Pacientes

Imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Recomenda-se que a avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito.

Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação / revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH, porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado, quanto ao número de doses, é o recomendado pelo laboratório produtor e o intervalo entre as doses, o mesmo recomendado pelas autoridades sanitárias do local em que o paciente for atendido.

7.1.7 Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a Covid-19

Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus 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.

Desta forma as vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população acima de 12 anos, retiramos que exceção desta concomitância ocorrerá para crianças de 5 a 11 anos de idade que deverão aguardar um período de 15 dias entre a vacina covid e outras vacinas do PNI.

7.1.8 Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países

Devido a necessidade de brasileiros viajarem para outros países na atual circunstância de restrições sanitárias determinadas por alguns países no contexto da pandemia da Covid-19, que são relacionadas ao tipo de imunizante recebido no Brasil e o exigido pelos órgãos regulatórios regionais dos países de destino, geraram

dificuldades no acesso de brasileiros ao exterior. Por este motivo, o MS publicou no dia 21/10/2021 a nota técnica Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que dispõe sobre as recomendações para nortear os Estados e Municípios acerca da conduta de vacinação contra a Covid-19 em viajantes que necessitem viajar ao exterior. As recomendações estão a seguir:

1. Viajantes que não completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina contra Covid-19, poderão antecipar a segunda dose respeitando o intervalo mínimo de 21 dias para a vacina da Pfizer/Wyeth e 28 dias para a vacina AstraZeneca/Fiocruz (esquema homólogo);
2. Viajantes que completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina Sinovac/Butantan e terão como destino países cujos órgãos regulatórios não incluíram este imunizante até o momento na sua lista de vacinas autorizadas, poderão receber uma terceira dose de outro imunizante aceito pelo país de destino (esquema heterólogo) seguindo o racional de intercambialidade de vacinas publicado na Nota Técnica nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Neste caso, o intervalo mínimo entre a série primária de vacinação e a terceira dose do outro imunizante será de 28 dias. A terceira dose do imunizante deverá ser registrada no sistema de informação como **dose adicional**;
3. Estados e Municípios poderão avaliar as situações individualmente com intuito de encontrar o melhor esquema vacinal, de acordo com a disponibilidade do imunógeno, que garanta proteção e segurança ao indivíduo, pautados em diretrizes nacionais respaldadas cientificamente;
4. As orientações supracitadas nos itens 1 e 2, poderão se estender a pessoas do núcleo familiar (pai, mãe, filhos e cônjuges), desde que comprovada a viagem ao exterior.

7.2 Contraindicações à administração das vacinas COVID-19

- 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;
- Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte

contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19;

- Para as vacinas covid-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

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

- Comorbidades

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação. Trombocitopenia e distúrbios da coagulação tal como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

- Indivíduos imunocomprometidos

De forma geral, a eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram totalmente avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia dos imunizantes pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

- Contra-indicações relativas:

As contra-indicações relativas, aquelas em que há a necessidade de análise individualizada, compete ao Médico atestar tal contra-indicação, através do atestado médico. O atestado médico é parte integrante do ato médico, sendo seu fornecimento direito inalienável do paciente. Ressaltamos que o atestado médico, que segundo parecer do Conselho Federal de Medicina: “é o instrumento utilizado para se afirmar a veracidade de certo fato ou a existência de certa obrigação. É o documento destinado a reproduzir, com idoneidade, uma

certa manifestação do pensamento. Assim, o atestado passado por um médico presta-se a consignar o quanto resultou do exame por ele feito em seu paciente, sua sanidade e as suas consequências. É um documento que traduz, portanto, o ato médico praticado pelo profissional que se reveste de todos os requisitos que lhe conferem validade, ou seja, é emanado de profissional competente para a edição – médico habilitado – atesta a realidade da constatação por ele feita para as finalidades previstas em lei, posto que o médico no exercício de sua profissão não deve abster-se de dizer a verdade, sob pena de infringir dispositivos éticos, penais, etc.”

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.**

7.3 Erros de imunização e condutas recomendadas

Erros de imunização (programáticos) são eventos adversos pós-vacinação evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. A seguir apresenta-se alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes:

7.3.1 Extravasamento durante a administração

A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, são considerados erros de imunização. Sua ocorrência deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção no encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular.

No entanto, caso ocorra esse erro, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contêm um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que **extravasamentos de pequenos volumes** (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune. Desta forma, **como regra geral, não se recomenda doses adicionais.** Em situações de exceção, no qual se observe o extravasamento

de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

7.3.2 Vacinação de menores de 5 anos de idade

As vacinas COVID-19 não estão indicadas para crianças com idade inferior a 5 anos de idade até o momento no Brasil. Indivíduos menores que 5 anos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais.

Crianças com 5 anos ou mais que receberem a primeira dose (D1) inadvertida de um imunizante contra covid não autorizado para a sua idade, deverão receber a segunda dose (D2) do imunizante recomendado respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante (Pfizer ou coronavac). Notificar como erro de imunização.

7.3.3 Intervalo Inadequado entre as doses dos esquemas propostos

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNO para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com **intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida**. Nessa situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado.

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual até a administração da segunda dose. Porém, **caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível**, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

7.3.4 Administração inadvertida por via subcutânea

As vacinas COVID-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de

eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes.

No entanto, ainda não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Desta forma, caso ocorra **a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida**, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

7.3.5 Intercambialidade

Conforme descrições em bula, os indivíduos que iniciaram a vacinação contra a Covid-19 deverão completar o **esquema primário** com a mesma vacina. Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida no **esquema primário** com duas (02) vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais.

De acordo com as NOTAS TÉCNICAS Nº 6/2021 e Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que tratam sobre orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19 e doses de reforço, respectivamente, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, orienta que:

1. De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19 para o **esquema primário**, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina covid19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose;
2. As mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá

ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan;

3. Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença, o Ministério da Saúde, optou por adotar a administração de uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, AstraZeneca e Coronavac. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário. O reforço para as gestantes, não deverá incluir vacinas de vetores virais. A intercambialidade de vacinas covid para **doses de reforço** não deverá ser registrada como erros de imunização.

7.3.6 Administração de doses vencidas

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacina vencidas **deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>)** e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

8. COMUNICAÇÃO

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos em tempo ágil milhares de cidadãos brasileiros. Pessoas das mais diversas classes sociais e econômicas. Desta forma, a comunicação será de fácil entendimento e constante, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir e/ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação. A elaboração da

campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação.

As informações sobre a vacinação contra a covid-19 serão divulgadas em publicações volantes, mídias sociais, através dos profissionais e carros de som, visando sensibilizar a comunidade sobre grupos prioritários, fases e etapas da campanha de vacinação contra covid 19.

O município irá seguir as recomendações da campanha nacional de vacinação de forma a maximizar o esforço comunicacional, otimizando a percepção pela população do esforço conjunto das três esferas da gestão tripartite da saúde pública no Brasil.

9. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, farmacovigilância e estudos pós-marketing.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais (Nota Informativa Nº 1/2021CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Para a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, os registros da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas serão feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) – módulo campanha. O E-SUS notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

Em Dianópolis será adotado duas estratégias para o registro das informações:

- Quando a vacinação ocorrer dentro das unidades/estabelecimentos de Saúde com conectividade na internet a digitação será online no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) - módulo campanha;
- Quando vacinação ocorrer extramuros (asilos, presídios, escolas, entre outros)

será realizado a coleta de dados em fichas impressas e posteriormente lançadas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) - módulo campanha nas unidades de referência.

- Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no **Aplicativo ConecteSUS**. O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde tem uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada. O aplicativo Conecte-SUS, que trará o registro da vacina utilizada, doses ministradas, além de alerta da data para segunda dose, em caso de necessidade.

9.1 O registro da movimentação da vacina

A fim 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 imunobiológica 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.

9.2 Gestão da Informação

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/> , integra.saude.to.gov.br ou link: <https://dianopolis.to.gov.br/covid>.

10. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

A operacionalização da campanha de vacinação para COVID 19 iniciou após realizações de capacitações de pessoal, realizada pela Gerência de Imunização da Secretária Estadual de Saúde do Tocantins.

As centrais de rede de frio são organizadas por portes variados de I à III (Portaria nº 2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, conseqüente, volume de armazenamento das estruturas. A sala de vacinação tem sua estrutura definida segundo a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os CRIE em consonância com a Portaria nº 48 de 28 de julho de 2004. A depender do porte da unidade de rede de frio são utilizadas câmaras frias de infraestrutura, ou câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunobiológicos.

Por meio de uma cadeia de frio estruturada, mantém-se rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde as plantas produtoras até os pontos de vacinação, visando a preservação adequada e evitando a exposição dos imunobiológicos distribuídos às condições diversas.

A exposição acumulada da vacina às temperaturas mais quentes ou mais frias, ou ainda à luz, em qualquer etapa da cadeia, poderá gerar uma perda de potência que não será restaurada. As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura 0°C, ou inferiores, podem ter perda de potência em caráter permanente.

O Município de Dianópolis-To conta com uma Central Municipal de Rede de frios, localizada na Secretária Municipal de Saúde, esta tem disponível duas câmara refrigerada com capacidade de armazenamento interno de 340lts e 03 geladeiras domésticas comuns que variam de 261lts a 360lts. O Município apresenta oito salas de vacina com todos os recursos necessários para execução da vacinação contra covid 19, localizadas nas sete Unidades de Saúde da Família (PSF1,PSF2,PSF3,PSF4,PSF5,PSF6 e PSF7) e possuem geladeiras domésticas comuns que variam de 240lts a 280lts e uma está no Hospital Regional de Dianópolis com 1 câmara fria. Todas as oito salas são abastecidas com vacinas e insumos pela Central Municipal de Rede de Frios, que recebe os imunobiológicos da Central Estadual de Rede de frios do Estado do Tocantins, localizada na capital Palmas.

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas diversas unidades de rede de frio, realiza-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente. Os sensores aplicados à medição devem ser periodicamente calibrados e certificados por Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura (+2° a +8°C).

Os estabelecimentos de Saúde do município de Dianópolis apresentam capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina, computadores com conectividade a internet e condições de fazer digitação online, no sistema SIPNI- Módulo Campanha COVID-19. Quando a vacinação for realizada fora das unidades de saúde, em pontos que não possuem conectividade e/ou informatização como asilos, Casa de Prisão Provisória-CPP, escolas, entre outros, serão levados impressos para preenchimento manual, e na unidade de saúde será feito a digitação no sistema SIPNI- Módulo CampanhaCOVID-19.

Ressaltamos que todos os profissionais da Vigilância em Saúde e Atenção Básica estão envolvidos direto ou indiretamente na campanha de vacinação contra covid -19, sendo a Coordenadora de Vigilância em Saúde, Coordenadora da Atenção Básica, técnicas da rede municipal de frios, enfermeiros e técnicos de Enfermagem das salas de vacina de maneira direta e demais profissionais de forma indireta.

11. RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS) / Estratégia Saúde da Família (ESF) mantém parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Os principais parceiros são os serviços de assistência social, a rede de ensino, as forças de segurança, os centros de convivência, entre outros. No âmbito da APS, as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, é necessário garantir os recursos e o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de

identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripais, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;

- Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.
- Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores).

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid19;
- Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque;
- Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera e perdas de doses;
- Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros

com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;

- Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

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 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 outras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os principais objetivos da vacinação são reduzir a morbimortalidade pela covid-19 e, em um segundo momento, promover o controle da transmissão da covid-19 na população. Para atingir esses objetivos, no entanto, não basta a existência de uma vacina (s) eficaz e segura, faz-se necessário ainda garantir que a(s) vacina

seja(m) administrada(s) nos grupos pré-determinados, na taxa adequada e em tempo oportuno, entre outros fatores. Desta forma o monitoramento do plano de implantação transcende questões relacionadas unicamente às vacinas utilizadas e necessitará de estudos específicos para sua avaliação.

Em face à diversidade de vacinas a serem utilizados, dos variados grupos prioritários selecionados para receber o imunobiológico contra COVID 19, da atualização constante das informações devida estudos e novas descobertas, nessa campanha de vacinação serão necessários o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificação do 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 município e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções. Portanto ocorrerá atualização constante do plano municipal de vacinação, condutas e operacionalização da campanha, conforme recomendações/atualizações vigentes pelo Ministério da Saúde.

13. REFERÊNCIAS

SES, Secretaria Estadual de Saúde. Integra Saúde Tocantins. Disponível em <<http://integra.saude.to.gov.br/covid19>> Acessado em 03 de fevereiro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 11° ed.** Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2022/fevereiro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf. Acesso em: 03 de fevereiro. 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Informe Técnico Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.** Brasília, 2022.

ANEXOS

Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações paravacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais Institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). Inclui-se ainda povos indígenas que residem em terras e agrupamentos e não homologados.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios. Para indígenas que, por ventura, não forem vacinados em suas terras e/ou comunidade (em ações extramuros), deverão apresentar à unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento e residência nas comunidades reconhecido pela liderança local para vacinação.
População por faixa etária	Idosos com 60 anos ou mais População de 18 a 59 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas, de acordo com as faixas de idade. Será solicitado documento que comprove a idade.

Trabalhadores da Saúde

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros, além de trabalhadores de serviços de interesse à saúde conforme descritos no Ofício-Circular Nº 57/2021/SVS/MS, de 12 de março de 2021, e Nº 156/2021/SVS/MS, de 11 de junho de 2021. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares destes indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado).

Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde.

O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

<p>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas</p>	<p>Povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, independentemente de residirem ou não em territórios quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico.</p> <p>*Alteração em atendimento à ADPF 742 por determinação do STF</p>	<p>A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.</p> <p>Para as pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros), deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Sendo que ribeirinhos deverão levar comprovante/declaração de pertencimento reconhecido pela liderança local para vacinação, e quilombolas deverão apresentar em qualquer unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento, conforme indicação da Fundação Cultural Palmares, e residência para vacinação.</p>
<p>Pessoas com comorbidades</p>	<p>Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 2 do plano de vacinação)</p>	<p>Para indivíduos que fazem acompanhamento pelo SUS, poderá ser utilizado o cadastro já existente da sua unidade de referência, como comprovante que este faz acompanhamento da referida condição de saúde, a exemplo dos programas de acompanhamento de diabéticos. Aqueles que não estiverem cadastrados na Atenção Básica deverão apresentar um comprovante que demonstre pertencer a um dos segmentos contemplados, podendo ser utilizado laudos, declarações, prescrições médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde, CPF ou CNS do usuário, assinado e carimbado, em versão original.</p>

Pessoas com
deficiência
permanente

Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com:

- 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.
- 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.
- 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.
- 4-Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.

A deficiência deverá ser preferencialmente comprovada por meio de qualquer documento comprobatório, desde que atenda ao conceito de deficiência permanente adotado nesta estratégia, podendo ser: laudo médico que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público que indique condição de deficiência; documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência; documento oficial de identidade com a indicação da deficiência; ou qualquer outro documento que indique se tratar de pessoa com deficiência. Caso não haja um documento comprobatório será possível a vacinação a partir da autodeclaração do indivíduo, nesta ocasião o indivíduo deverá ser informado quanto ao crime de falsidade ideológica (art. 299 do Código Penal). Em decorrência do critério de priorização adotado para este grupo, viabilizando a antecipação da vacinação de parte dessa população-alvo, conforme a Nota Técnica 467/2021, os indivíduos pertencentes a esse grupo cadastrados no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) deverão comprovar ser beneficiários para vacinação antecipada.

Pessoas em situação de rua	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.</p>	<p>Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>
População privada de liberdade	<p>População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.</p>	<p>O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).</p>
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	<p>Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p>	
Trabalhadores da educação	<p>Professores e funcionários dos estabelecimentos escolares públicos e privados do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental e médio e EJA), ensino profissional e do ensino superior, credenciados em seus respectivos sistemas educacionais. Por exemplo, são contemplados, nesse grupo, os professores do ensino básico (infantil, fundamental, médio e profissionalizante) e superior; estagiários; auxiliares de professores; estagiários; trabalhadores administrativos, de limpeza, porteiros e segurança dos estabelecimentos escolares citados acima.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e os estabelecimentos educacionais ou apresentação de declaração emitida por instituições de ensino.</p>

Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Passageiros Urbano e de Longo Curso	Funcionários de empresas do transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e longo curso que atuam nas áreas de manutenção de veículos e maquinários, operações (motoristas, cobradores, fiscais, etc.), serviços administrativos, serviços gerais (limpeza, conservação, vigilância, inspeção de segurança e etc). Além dos motoristas associados e/ou empregados de cooperativas e de empresas do transporte escolar.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas que atuam nas áreas de manutenção de veículos e maquinários, operações (motoristas, cobradores, fiscais, etc.), serviços administrativos, serviços gerais (limpeza, conservação, vigilância, inspeção de segurança e etc.).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas metroferroviárias de passageiros e de carga

<p>Trabalhadores de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos</p>	<p>Trabalhadores que atuam nas atividades de manutenção de infraestruturas e instalações operacionais de coleta, varrição manual e mecanizada, asseio e conservação urbana, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos domiciliares e dos resíduos de limpeza urbana, conforme Lei 14.026/2020.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.</p>
<p>Trabalhadores de Transporte Aéreo</p>	<p>Funcionários das companhias aéreas, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017 e funcionários dos aeroportos e dos serviços auxiliares ao transporte aéreo (aeronautas, aeroportuários e aeroviários).</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as companhias aéreas e aos demais a apresentação de credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC.</p>
<p>Trabalhadores de Transporte Aquaviário</p>	<p>Funcionários de empresas de navegação autorizadas a operar em águas nacionais e de agências de navegação marítima. Por exemplo, são contemplados, nesse grupo, os trabalhadores que atuam na manutenção de embarcações, operações (tripulantes, práticos, agentes, etc.), serviços administrativos e serviços gerais (limpeza, conservação, vigilância, inspeção de segurança e etc.).</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas brasileiras de navegação.</p>

Caminhoneiros	<p>Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista podendo ser empregado, cooperado ou autônomo.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro), tais como: carteira de trabalho, crachá funcional, contracheque com documento de identidade, carteira de sócio(a) de cooperativa do transporte de carga (categoria de motorista); carteira de sócio(a) dos sindicatos de transportes (categoria de motorista) ou comprovante de inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC). Todos os comprovantes deverão ser acompanhados da carteira de habilitação (para motorista categorias C ou E).</p>
Trabalhadores Portuários	<p>Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa. Por exemplo, são contemplados, nesse grupo, os trabalhadores de portos marítimos, fluviais e terminais de uso privado, que atuam na manutenção portuária, operações, serviços administrativos, serviços gerais (limpeza, conservação, vigilância, inspeção de segurança e etc).</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.</p>
Trabalhadores Industriais	<p>Trabalhadores industriais que atuam na produção ou em atividades de apoio à produção dos setores industriais (Decreto 10.282/2020, 10.292/2020 e 10.342/2020).</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas industriais e de construção civil juntamente com a declaração da empresa empregadora com indicação de CNAE e sua descrição.</p>
População de 12 a 17 anos*	<p>Com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade, bem como as gestantes, aspuérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade,</p>	<p>Previsão contida na Lei 14.190, de 29 de julho de 2021 e incluída Nota técnica nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.</p>

independentemente da
idade dos lactentes.

COMPETÊNCIAS DAS TRÊS ESFERAS DA GESTÃO

CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA GESTÃO FEDERAL:

- A coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas dos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
- Apoiar os Estados, Distrito Federal e os Municípios na aquisição de seringas e agulhas para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, em conformidade com a Portaria de Consolidação nº 04 de 28 de setembro de 2017, que atribui à Secretaria de Vigilância em Saúde a “*gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVIII)*” e o provimento de insumos estratégicos que incluem “**seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, b)**”
- O provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA GESTÃO ESTADUAL:

- A coordenação do componente estadual do PNI;
- Organizar a logística de distribuição de vacinas, seringas e agulhas e a rede de frio em seu território;
- O provimento de seringas e agulhas para a vacinação de rotina;

- 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.

CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA GESTÃO MUNICIPAL:

- A coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
 - A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
 - O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;
 - A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.
-