

**GUAMIRANGA
PREFEITURA MUNICIPAL
SECRETARIA DE SAÚDE**

Plano Municipal de Vacinação contra COVID-19

Guamiranga - PR
Maio de 2023

PREFEITO MUNICIPAL

Marcelo Leite

SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE

Lucas Jheimes de Almeida

COORDENAÇÃO DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Pedro Alann Furmann

COORDENAÇÃO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA

Regianne Mara Pesck Betin

COORDENAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fernando Bail

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde, por meio da Vigilância epidemiológica, apresenta o **Plano Municipal de Vacinação Contra a COVID-19**, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da COVID no Município de Guamiranga. O Plano vem sendo executado, em conformidade com as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), de forma tripartite, com investimentos da União, do Estado e dos municípios paranaenses, na perspectiva da redução da morbimortalidade da Doença pelo Coronavírus e do fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Covid-19 é uma doença causada pelo Coronavírus denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico variando de infecções assintomáticas a quadros graves. O Ministério da Saúde recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020.

Considerando os dados do último boletim epidemiológico, o Município conta com o acumulado de 3.025 casos confirmados de COVID-19 e 28 óbitos registrados durante o período pandêmico. Em Guamiranga, o primeiro caso foi detectado através da testagem rápida, realizada pela Secretaria Municipal de Saúde, em 12 de junho de 2020, com o primeiro óbito em agosto de 2020.

Esta doença trouxe enormes desafios à comunidade científica, profissionais da saúde, gestores públicos e à população em geral, uma vez que apresenta grandes impactos sanitários pelo acometimento de uma parcela significativa da população devido à susceptibilidade, pelo aumento de demanda nos serviços de saúde, pelas perdas de vida em grupos mais vulneráveis e ainda, por gerar impactos econômicos decorrentes da aplicação das medidas necessárias para seu enfrentamento.

No início do mês de maio de 2023 a **Organização Mundial da Saúde** (OMS) declarou o **fim da emergência de saúde pública de interesse internacional (PHEIC, na sigla em inglês) da pandemia do coronavírus**. Entende-se que o momento indica uma transição do modo de emergência para

um enfrentamento continuado, como parte da prevenção e controle de doenças infecciosas.

1. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, um surto de pneumonia de origem desconhecida foi relatado em Wuhan, província de Hubei, China. Os casos de pneumonia estavam epidemiologicamente ligados ao Mercado Atacadista de Frutos do Mar de Huanan. A inoculação de amostras respiratórias em células epiteliais das vias aéreas humanas, linhas celulares Vero E6 e Huh7, levou ao isolamento de um novo vírus respiratório cuja análise do genoma mostrou que era um novo coronavírus relacionado ao SARS-CoV e, portanto, chamado de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2). O SARS-CoV-2 é um betacoronavírus pertencente ao subgênero *Sarbecovirus*. A disseminação global do SARS-CoV-2 e os milhares de mortes causadas pela doença do coronavírus (COVID-19) levaram a Organização Mundial da Saúde a declarar uma pandemia em 12 de março de 2020 (CIOTTI, et al, 2020)

A resposta imune do hospedeiro ao SARS-CoV-2 parece desempenhar um papel crítico na patogênese da doença e nas manifestações clínicas. O SARS-CoV-2 não apenas ativa respostas imunes antivirais, mas também pode causar respostas inflamatórias não controladas caracterizadas por liberação acentuada de citocinas pró-inflamatórias em pacientes com COVID-19 grave, levando a linfopenia, disfunção linfócitos e anormalidades de granulócitos e monócitos. Essas anormalidades imunes induzidas pelo SARS-CoV-2 podem levar a infecções por microrganismos, choque séptico e disfunção grave de múltiplos órgãos. (YANG, et al, 2020)

É inegável que as vacinas contra a covid-19 tiveram grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, tendo evitado centenas de milhares de óbitos e internações no Brasil desde a sua introdução. Desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em janeiro de 2021, pode-se observar uma diminuição importante das internações e dos óbitos por covid-19 nas diferentes faixas etárias, à medida que a campanha evoluiu.

A despeito da elevada eficácia e efetividade das vacinas COVID-19 para prevenção de casos graves e óbitos, observa-se, após a vacinação, uma redução da proteção imunológica ao longo do tempo, principalmente nas faixas etárias com 60 anos e mais, sendo que esta redução se mostra mais proeminente com a variante Ômicron.

Dessa forma, visando a recuperação da resposta protetora da vacinação, foi recomendada a administração de doses de reforços nas diferentes faixas etárias. Essa estratégia eleva sobremaneira a efetividade das vacinas para prevenção de doença sintomática e formas graves da covid-19 inclusive para variante Ômicron. Observou-se, ainda, um aumento de proteção com um segundo reforço em indivíduos acima de 60 anos de idade, em que a efetividade de uma quarta dose em relação à terceira foi de 55% para doença sintomática, 68% para hospitalização por covid-19 e 74% para o óbito. Para a população de trabalhadores da saúde foi observada uma eficácia de 43% para prevenção de doença sintomática com a quarta dose da vacina (LINK-GELLES et al, 2022).

Ao considerar o cenário epidemiológico atual, é importante mencionar que parte significativa da população já teve contato prévio com a doença e que se têm evidências na literatura de que a infecção prévia aliada a pelo menos duas doses de vacina traz elevada proteção para formas graves da covid-19, incluindo a variante Ômicron e as subvariantes BA.1 e BA.2. Para doença sintomática, no entanto, as maiores taxas de proteção foram observadas com três doses da vacina em casos em que houve infecção prévia pela doença (LINK-GELLES et al, 2022).

Sendo assim, ainda que considerada certo controle em relação a doença, a manutenção de estratégia de vacinação deve ser continuada e seguir as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com prioridade para grupos pré-definido, conforme bases técnicas, científicas, logísticas e epidemiológicas estabelecidas nacionalmente.

2. OBJETIVOS

O objetivo do plano municipal de imunização contra o Covid-19 no Município de Guamiranga de é de atingir a melhor cobertura vacinal possível, garantindo que as populações de maior risco, conforme sua condição de saúde, sejam priorizadas.

São os objetivos específicos do Plano de Vacinação para o Município:


- Apresentar o planejamento das ações para o processo de vacinação contra a COVID-19 no município de Guamiranga;
- Apresentar as vacinas em utilização no município;
- Estabelecer plano de vacinação para os grupos prioritários em conformidade com as orientações do Ministério da Saúde;
- Definir os procedimentos logísticos, de aplicação e monitoramento das vacinas aplicadas;
- Implantar o processo de farmacovigilância da vacina e insumos utilizados na vacinação contra a COVID-19 em Guamiranga.
- Estabelecer medidas para vacinação segura;
- Orientar quanto ao registro da vacinação, notificação e monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação;

3. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2023

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), orienta, a estratégia de vacinação contra a covid-19 conforme segue:

- Vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente para grupos prioritários e população geral acima de 18 anos, com duas doses monovalentes prévias:

- População acima de 18 anos;
- Idosos de 60 anos ou mais de idade;
- Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILP e RI) e seus trabalhadores;
- Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade;
- Indígenas, ribeirinhos e quilombolas (a partir de 12 anos de idade);
- Gestantes e puérperas;
- Trabalhadores da saúde;
- Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos de idade);
- População privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas;



Pessoas desses grupos que tiverem apenas uma dose ou nenhuma, deverão ser vacinadas com a vacina monovalente completando as duas primeiras doses iniciais.

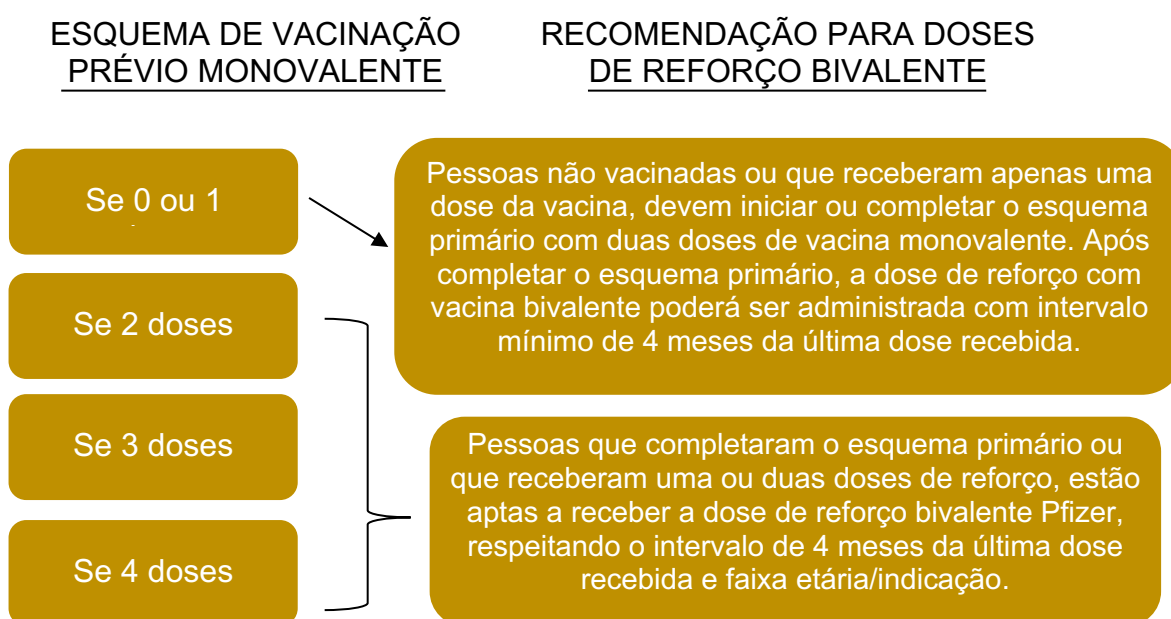
- Início ou continuidade dos esquemas vacinais primários.

- Vacinação de crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.
- Vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade.
- Vacinação de adolescentes a partir de 12 anos, adultos e idosos.

Com a finalidade de uniformizar a comunicação, serão adotados alguns conceitos sobre os esquemas de vacinação neste informe

- **Esquema primário (básico):** a quantidade de doses necessárias para atingir a reposta imune suficiente para garantir a proteção contra a doença.
- **Dose de reforço:** dose administrada a uma pessoa vacinada que completou uma série primária de vacinação (duas doses da vacina COVID-19, dependendo do produto) quando, com o tempo, a imunidade e a proteção clínica caíram abaixo de uma taxa considerada suficiente.
- **Dose adicional:** dose necessária como parte de uma série primária estendida para populações-alvo (imunocomprometidos) em que a taxa de resposta imune após a série primária padrão é considerada insuficiente. Para os esquemas primários em imunocomprometidos, a dose adicional passa ser denominada terceira dose a partir da data de publicação deste informe.

3.1. RECOMENDAÇÃO DE VACINAÇÃO COM A VACINA COVID-19 BIVALENTE CONFORME A SITUAÇÃO VACINAL PRÉVIA PARA PESSOAS DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS



Fonte: Dimu/SVSA/MS

3.2. DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO PARA VACINAÇÃO

As estratégias da campanha de vacinação contra a COVID-19 e o estabelecimento de grupos populacionais prioritários a serem vacinados são de definição do Ministério da Saúde e as decisões tomadas baseiam-se em argumentos técnicos, científicos e logísticos, evidencia epidemiológica, eficácia e segurança do produto, somados à garantia da sustentabilidade da vacinação para toda população definida.

Atualmente a vacina contra COVID-19 está disponível para a população a partir de seis meses de idade. A população de Guamiranga a partir de seis meses está descrita a seguir:

Descritivo da população a partir de seis meses de idade	
6 meses a < 1 ano	36
1 a < 10 anos	998
10 a < 20 anos	1.173
20 a < 60 anos	4.768
60 anos ou mais	1.511
TOTAL	8.486

3.3. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

Das vacinas monovalentes para 12 anos ou mais: a demanda dos estados e Distrito Federal deverá ser inserida no Sistema de Informação Insumos Estratégicos em Saúde (Sies) de acordo com a capacidade de recebimento e armazenamento de cada unidade da Federação. As autorizações serão conforme disponibilidade em estoque.

Das vacinas pediátricas para 6 meses a 11 anos: a demanda deverá ser inserida no Sies de acordo com a capacidade de recebimento e armazenamento de cada unidade da Federação. As autorizações serão conforme disponibilidade em estoque.

Vacina CoronaVac: as doses da vacina CoronaVac deverão ser solicitadas APENAS para os esquemas vacinais de crianças de 3 a 11 anos de idade anos de idade.

Das vacinas bivalentes para 12 anos ou mais: considerando as orientações deste informe, a distribuição será por grupos prioritários, de acordo com a disponibilidade em estoque. Os pedidos NÃO deverão ser inseridos no Sies pelos estados e Distrito Federal, pois serão inseridos pela equipe do Ministério da Saúde responsável pela operacionalização. Os estados e Distrito Federal podem monitorar a situação dos pedidos através do Sies, através da funcionalidade Consulta > Pedidos Emitidos.

3.4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA TODA A POPULAÇÃO – INÍCIO OU CONTINUAÇÃO DO ESQUEMA MONOVALENTE

3.4.1. Vacinação de crianças entre 6 meses e 4 anos de idade (pfizer tampa vinho)

Todas as crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias tem indicação de receber vacinas COVID-19, com esquema composto por três doses (1ª DOSE + 2ª DOSE + 3ª DOSE) do imunizante COVID-19 Pfizer (frasco de tampa vinho). O intervalo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e a segunda doses e 8 semanas entre a segunda e a terceira doses (Quadro 1) (Nota Técnica n.º 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Quadro 1 - Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina COVID-19 Pfizer

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES
Pfizer Baby (Frasco de tampa vinho)	1ª dose (D1), 2ª dose (D2) e 3ª dose (D3)	4 semanas após a (D1) e 8 semanas após a (D2)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: Dimu/SVSA/MS



Para as crianças que iniciaram o esquema vacinal recomendado para a faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias com a vacina Pfizer de frasco de tampa vinho e finalizarão o seu esquema após completar 5 anos de idade, estas deverão receber a vacina recomendada para a faixa etária de 5 a 11 anos (Pfizer com frasco de tampa laranja) para completar o seu esquema. A dose deverá ser registrada no sistema de informação conforme a vacina recebida, mas respeitando a sequência numérica do esquema básico (D2 e/ou D3).

3.4.2. Vacinação de crianças entre 3 e 4 anos de idade (coronavac)

A vacina adsorvida covid-19 (inativada), conhecida com CoronaVac (Butantan) pode ser administrada em crianças de 3 a 4 anos de idade. O esquema primário é composto por duas doses (1ª DOSE + 2ª DOSE) e o intervalo mínimo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e segunda doses (Quadro 2). O esquema primário deve ser completado utilizando o mesmo imunizante. Excepcionalmente, em casos em que não for possível completar o esquema com o imunizante utilizado na primeira dose, a intercambialidade de vacinas pode ser realizada. Uma dose de reforço está recomendada nessa faixa etária preferencialmente com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa vinho). Para dose de reforço, se não estiver disponível o imunizante Pfizer, realizar a dose de reforço com a vacina CoronaVac, com o intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose.

Quadro 2 - Esquema vacinal para crianças de 3 anos a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina CoronaVac

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO (REF)	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a (D1)	Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa vinho). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º reforço (R1) quando for CoronaVac 3ª dose (D3) quando for Pfizer (frasco de tampa vinho)

Fonte: Dimu/SVSA/MS



Para crianças de 3 anos a 4 anos, 11 meses e 29 dias que receberam esquema básico de CoronaVac (duas doses), o reforço com Pfizer (tampa vinho) deverá ser registrado como D3 (3ª dose). Se o reforço for feito com CoronaVac, deverá ser registrado como REF (Reforço).

3.4.3. Vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade

Para crianças de 5 a 11 anos de idade o esquema primário recomendado é composto por duas doses da vacina COVID-19 (1ª DOSE + 2ª DOSE). Para aquelas que iniciaram o esquema com o imunizante CoronaVac o intervalo entre as doses é de 4 semanas, e para as crianças que iniciaram o esquema com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa laranja) o intervalo é de 8 semanas após a 1ª dose. Os esquemas vacinais e intervalos estão descritos no Quadro 3 abaixo:

Quadro 3 - Esquema vacinal a ser considerado para crianças de 5 a 11 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO (REF)	INTERVALO (REF)	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES
Pfizer (frasco de tampa laranja)	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a (D1)	Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa laranja). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o	Intervalo mínimo de 4 meses após a D2	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º reforço (R1)

			reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac		
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a (D1)			

3.4.4. Vacinação de adolescentes e adultos de 12 a 59 anos de idade

As pessoas de 12 a 59 anos de idade não incluídas no grupo prioritário e que não iniciaram a vacinação ou que estão com esquema vacinal incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 (monovalente) e o reforço da seguinte forma (Quadros 4, 5 e 6):

Quadro 4 - Esquema vacinal para pessoas de 12 a 17 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	PRIMEIRO REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES
Pfizer	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo: 4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade desta vacina, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1		

Fonte: Dimu/SVSA/MS

Quadro 5 - Esquema vacinal para pessoas de 18 a 39 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES
Pfizer	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo: 4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1		

Fonte: Dimu/SVSA/MS

Quadro 6 - Esquema vacinal para pessoas de 40 a 59 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	2º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES
Pfizer	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	4 meses após D2	Intervalo mínimo: 4 meses após o reforço monovalente. Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1) 2º Reforço (R2)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1			

Fonte: Dimu/SVSA/MS

4. FARMACOVIGILÂNCIA

O monitoramento dos eventos pós vacinação seguirá o disposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), elaborado pelo Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, específico para vigilância dos eventos adversos decorrentes da vacinação contra a COVID-19.

Para o manejo apropriado deste Protocolo é essencial um sistema de vigilância sensível, capaz de avaliar a segurança do produto; diagnosticar a ocorrência de possíveis eventos adversos e emitir respostas rápidas à população.

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é composto pelas seguintes instituições:

1. Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEVIT/SVS/MS;
2. 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);
3. Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;

4. Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
5. Serviços de referência e contra referência: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), os quais promovem a integração e a vigilância ativa dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

As atividades de vigilância requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido e são compostas por três eixos principais:

- Detecção, notificação e busca ativa de eventos adversos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, entre outros);
- Classificação final do EAPV.

4.1. EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO (EAPV)

Todos os eventos adversos, graves ou não, devem ser compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e devem ser notificados segundo fluxo estabelecido no PNI.

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificá-la imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia de frio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros.

É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Ainda, considerando a oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, sendo obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

Atenção especial e busca ativa deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de

imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Para os eventos adversos graves a notificação deve ocorrer em até 24 horas, conforme Portaria MS n.º204, de 17 de fevereiro de 2016. Caberá aos municípios e Estado a orientação e determinação de referências e contrarreferências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós- vacinação contra a COVID-19.

4.2. EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO – ESAVI

4.2.1. Vacina Pfizer bivalente - Tampa cinza

Do ponto de vista da segurança a vacina Pfizer apresentou bom perfil de segurança nos diferentes ensaios clínicos, e os eventos adversos comuns e muito comuns são: cefaleia, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local da injeção, fadiga, arrepios, febre, inchaço no local da injeção, náusea, rubor no local da injeção. Em estudos de monitoramento pós-marketing observou-se um risco um pouco aumentado de quadros de miocardite após a segunda dose da vacina em adolescentes do sexo masculino, no entanto a maioria dos casos foram leves e auto imitados (Wyeth/Pfizer 2021). Ressalta-se que o risco de ocorrência de miocardite após a vacinação foi significativamente inferior ao risco de ocorrência de miocardite após o diagnóstico de covid-19. Destaca-se ainda que não foi observado risco aumentado de pericardite e tampouco arritmia cardíaca após a vacinação, tendo sido observado um risco significativamente aumentado de ambas as síndromes após o diagnóstico de covid-19 (PATONE, MEI, et al>, 2021; BARDA et al., 2021).

Conforme dados do Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos, análises das notificações de ESAVI em 5.126.642 crianças vacinadas (incluindo 2.014.786 com a segunda dose na faixa etária e 5 a 11 anos de idade identificaram uma incidência de 1,58 ESAVI graves a cada 100 mil crianças vacinadas, sendo os ESAVI graves mais frequentes: febre, vômito. dor torácica.

elevação de proteína C reativa. Foram notificados ainda 14 casos com menção a miocardite, sendo que oito casos preencheram a definição de caso para miocardite (seis com a segunda dose e dois com a primeira dose), representando uma incidência de 0,04 casos de miocardite a cada 100 mil primeiras doses e 0,29 casos de miocardite a cada 100 mil segundas doses (*Vaccine Safety Team e CDC COVID-19 Vaccine Task Force, 2021*).

Mais informações sobre a investigação e manejo dos casos de miocardite e pericardite podem ser encontradas na Nota Técnica nº 139/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/esavi>.

4.2.2. Vacinas de Vetor Viral

As vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen) estiveram associadas ao risco de ocorrência de raríssimos casos de síndrome de trombose com trombocitopenia, em particular com a primeira dose dessas vacinas e nas faixas etárias mais jovens (< 40 anos).

Por isso, a Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI) recomendou que as vacinas de vetor viral sejam aplicadas na população a partir de 40 anos de idade.

Sendo assim, para as pessoas de 18 anos a 39 anos de idade, devem ser administradas preferencialmente vacinas COVID-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen), conforme a Nota Técnica n.º393/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

4.3. CONDUTA NOS ERROS DE IMUNIZAÇÃO COM AS VACINAS PFIZER

As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas na Nota Técnica n.º192/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a menores de 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: dose não válida, administrar dose adequada para idade imediatamente.
- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 5 anos ou mais em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade: considerar dose válida e dar seguimento ao esquema de vacinação conforme já descrito.

5. CONTRAINDICAÇÕES À VACINAÇÃO COM 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 as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen 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.



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).

6. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

- 6.1. DOENÇAS FEBRIS AGUDAS, PESSOAS COM SUSPEITA DE COVID-19 E HISTÓRICO PRÉVIO RECENTE 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 contra covid-19 de indivíduos infectados pelo vírus SARS-Cov-2 (sejam assintomáticos ou sintomáticos) tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, por precaução, 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 (quadro 7).

Quadro 7 - Recomendação para a vacinação contra a covid-19 de indivíduos com infecções prévias

SITUAÇÃO DO CASO	RECOMENDAÇÃO
Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (leve e moderada) ou assintomática, com um teste positivo para covid-19 (RT-PCR e teste antigênico).	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 4 semanas do início dos sintomas ou do diagnóstico.
Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (grave, SIMP).	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 3 meses do início dos sintomas ou do diagnóstico (considerar avaliação do status de saúde).
Infecção por outros agentes infecciosos.	Iniciar ou dar seguimento à vacinação após melhora clínica do quadro.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI).

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

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, 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.

6.3. 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). 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.

6.4. GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES

A vacina AstraZeneca/Fiocruz está contraindicada para gestantes e puérperas. Esse grupo deve ser vacinado com vacina de RNAm (Pfizer) ou vírus inativado (CoronaVac). 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-SUS notifica - Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>) e, neste caso, devem ser monitoradas para ocorrência de ESAVI e 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 nas pernas;
- Dor abdominal persistente;
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão turva e dificuldade na fala ou sonolência; e
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

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 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.

6.5. PESSOAS EM USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro. Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil - varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana - com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que essa via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

6.6. PESSOAS COM 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 ESAVI. Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão.

Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a

doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

6.7. PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS IMUNOCOMPROMETIDOS

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas esta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de ESAVI. Recomenda-se que a avaliação de risco versus benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. 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 caso eles tenham sido vacinados previamente a realização do TCTH.

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 para o restante da população na mesma faixa etária.

7. COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19

Nenhuma das vacinas 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 ESAVI. Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população de 6 meses de idade ou mais.

8. REGISTRO DE VACINAÇÃO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

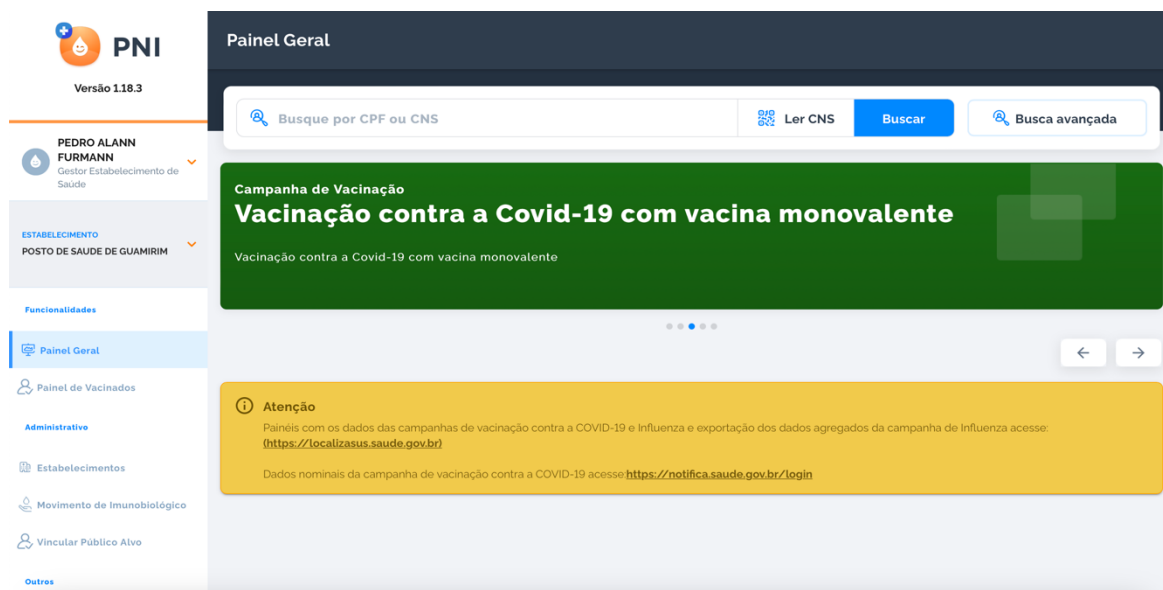
Para registro da vacinação contra covid-19, são utilizados os sistemas integrados com a RNDS como o Novo SIPNI, e-SUS APS e Sistemas Próprios integrados, que irão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas e evitar duplicidade de vacinação.

O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

8.1. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO NOVO SIPNI

Para os indivíduos que irão iniciar ou completar o esquema vacinal com vacina monovalente, a operacionalização do registro será através do banner VERDE:

Figura 1 - Banner da Vacinação contra a Covid-19 com vacina monovalente



Para os indivíduos que fazem parte dos grupos prioritários contemplados para recebimento da vacina bivalente, a operacionalização do registro será através do banner CINZA:

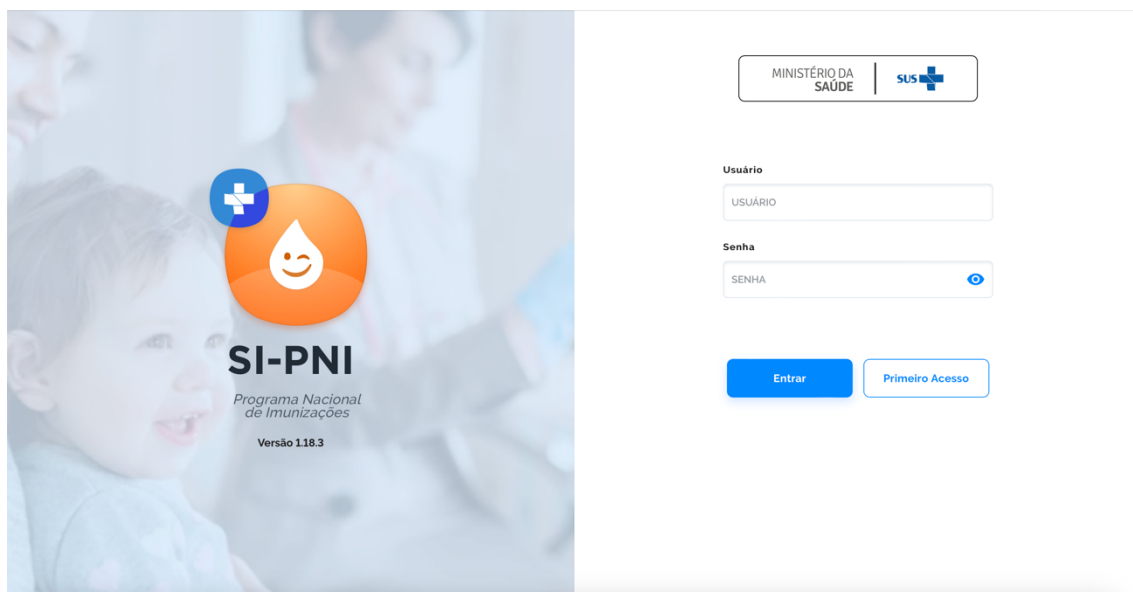
Figura 2 - Banner da Vacinação contra a Covid-19 com vacina bivalente



O procedimento dos registros de vacinação, tanto da Vacinação contra covid-19, com monovalente (banner VERDE) quanto da Vacinação contra covid-19 com vacina bivalente (banner CINZA) são os mesmos, conforme abaixo:

1º Passo: Fazer o login como profissional de saúde (Figura 3);

Figura 3 - Tela de Login

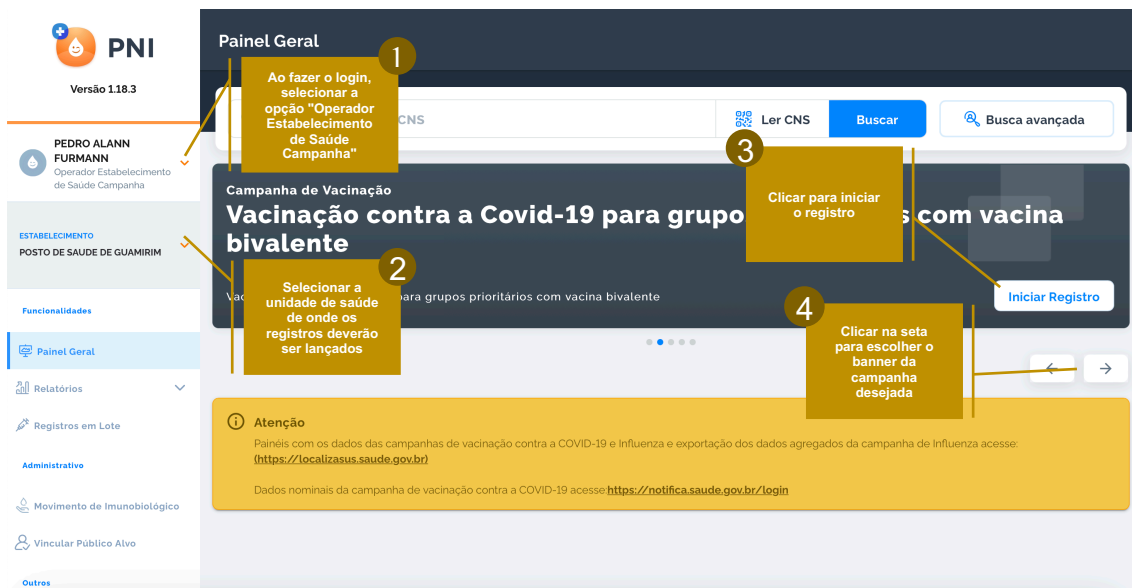


2º Passo: Selecionar o estabelecimento de registro da vacina na opção “Operador Estabelecimento de Saúde Campanha”;

3º Passo: Selecionar o banner da Campanha;

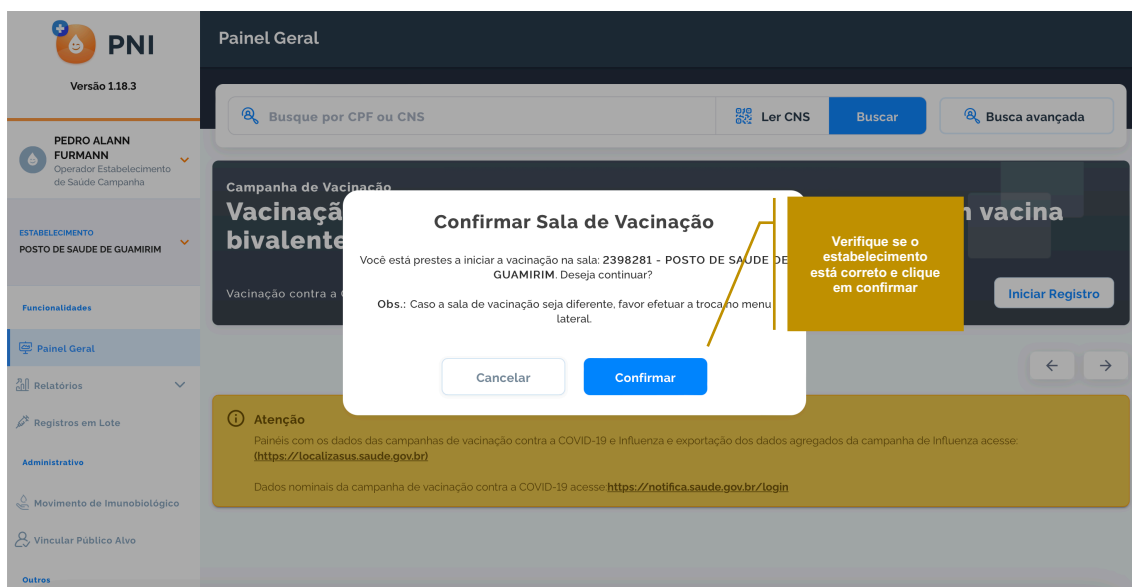
4º Passo: Selecionar o botão "Iniciar Registro";

Figura 4 - Iniciar o registro da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - vacinação contra covid-19 com vacina bivalente



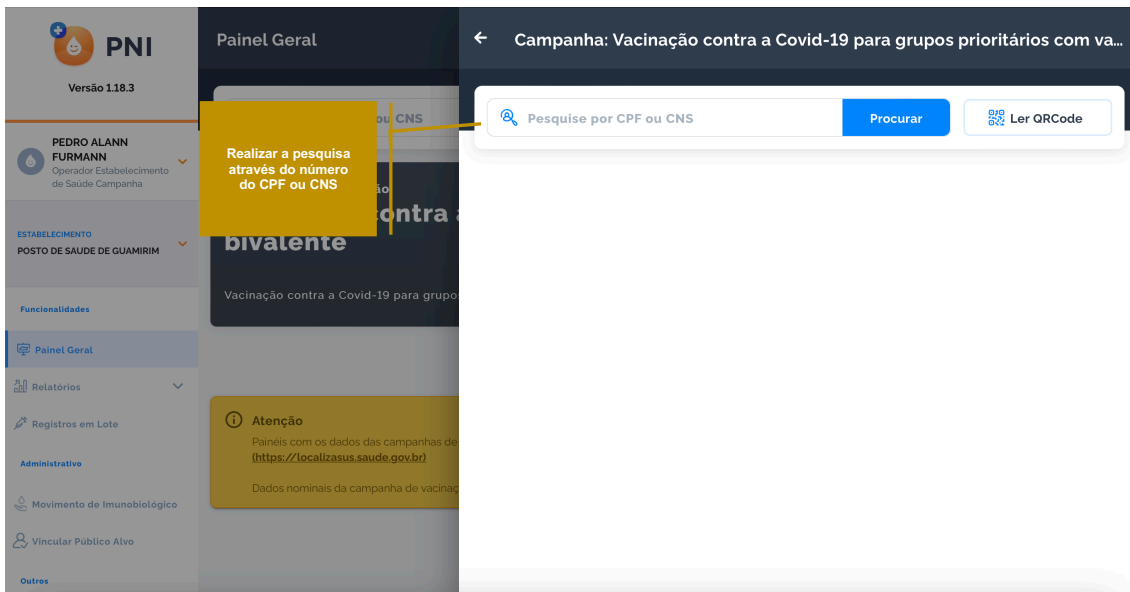
5º passo: Confirmação de sala de vacina

Figura 5 – Confirmação de sala de vacina



6º passo: Buscar informações do vacinado.

Figura 6 – Tela de busca do cidadão



7º passo: Orientações de como registrar a dose aplicada

Figura 7 – Tela com orientações de registro de dose

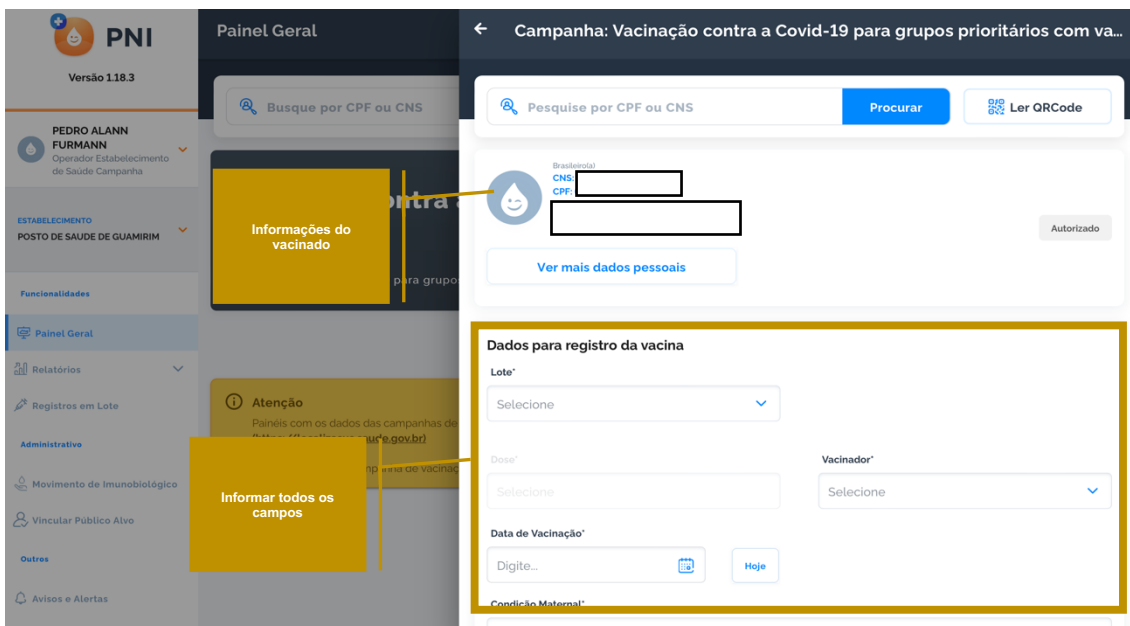
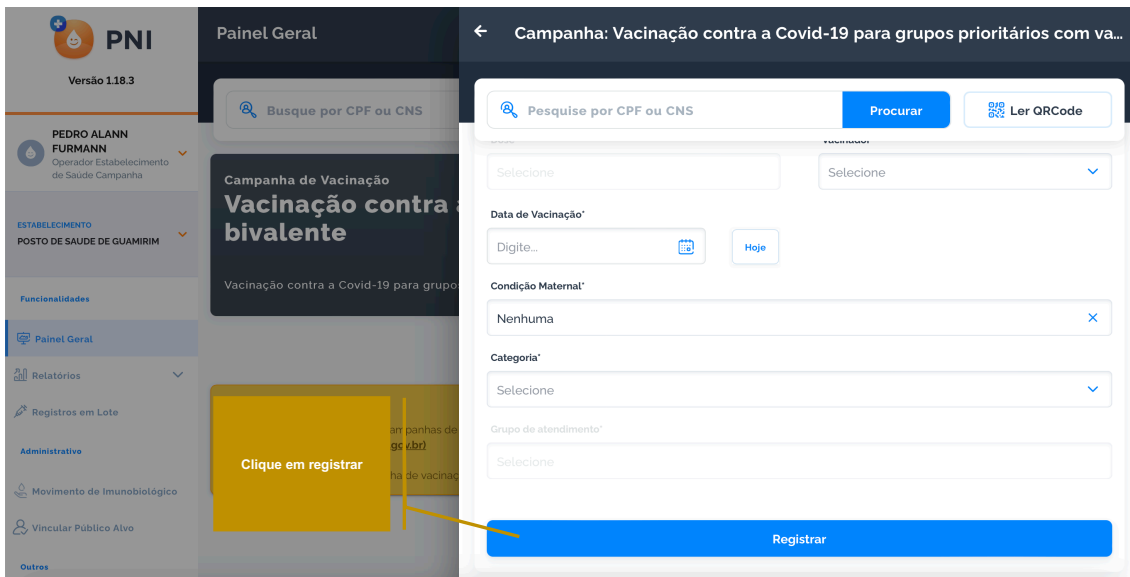


Figura 8 – Tela com orientações de registro de dose



8º passo: uma nova janela irá se abrir confirmando a vacinação. O vacinador poderá vacinar o próximo usuário ou sair da campanha.

9. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O descarte de resíduos proveniente das ações de vacinação deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento destes resíduos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 139/2022-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Brasília-DF, 2022.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 393/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Brasília-DF, 2022.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 192/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Brasília-DF, 2022.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Brasília-DF, 2022.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Nota Técnica nº30/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Brasília-DF, 2023.

BRASIL. **Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada**. RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018. Brasília-DF, 2018.

CIOTTI, M.; CICOZZI, M.; TERRINONI, A.; JIANG, W.; WANG, C.; BERNARDINI, S.. The COVID-19 pandemic. **Medicine, Dentistry, Nursing & Allied Health Journals**. Pages 365-388 | Received 20 May 2020, Accepted 12 Jun 2020, Published online: 09 Jul 2020

FERRARI, Leon. Fim da pandemia da covid? Entenda decisão da OMS sobre emergência de saúde. **Estadão**. Estadão/Saúde. Disponível em: <<https://www.estadao.com.br/saude/fim-da-pandemia-da-covid-entenda-decisao-da-oms-sobre-emergencia-de-saude/>> Acesso em 12 de mai de 2023.

LINK-GELLES, R.; CIESLA A.A.; et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection - Increasing Community Access to Testing Program. **Centers for Disease Control and Prevention**. United States, September-November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71:1526-1530. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7148e1>

YANG, L., Liu, S., Liu, J. et al. COVID-19: Immunopathogenesis and Immunotherapeutics. *Signal Transduction and Targeted Therapy* (2020) 5. **Nature Communication.** <https://doi.org/10.1038/s41392-020-00243-2>

LINKS ÚTEIS

- Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação 4ª edição:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

- NOTA TÉCNICA Nº 139/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS: Dispõe das atualizações do diagnóstico, investigação, manejo e incidência do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 no Brasil.

https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/sei_ms---0026849092---nota-tecnica---atualizacao-miocardite.pdf

- NOTA TÉCNICA Nº 192/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS: Atualização das recomendações referentes a notificação e conduta frente a ocorrência de erros de imunização com as vacinas covid-19.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-192-2022-cgpni-deidt-svs-ms>