

MUNICÍPIO DE IPÊ
Capital Nacional da Agroecologia®



PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO COVID-19

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO - AGOSTO DE 2021

Elaboração

Fabieli Gopinger Chiavagatti
Enfermeira
Responsável Vigilância Epidemiológica

Fernanda Schiochet Mezzalira
Enfermeira
Coordenadora da Atenção Básica

Aprovação

Elizandra Bressan Candiago
Secretária Municipal de Saúde

Sumário

1 INTRODUÇÃO	4
2 OBJETIVOS	4
2.1 Objetivo Geral	4
2.2 Objetivos específicos	4
3 JUSTIFICATIVA	5
4 POPULAÇÃO-ALVO PARA A VACINAÇÃO	5
5 BASE DE DADOS PARA ESTABELEECER METAS A POPULAÇÃO ALVO:	6
6 DESCRIÇÃO DAS COMORBIDADES PRIORITÁRIAS PARA A VACINAÇÃO	8
7 VACINAS CONTRA COVID-19	9
7.1 Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Sinovac/Instituto Butantan	9
7.2 A vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca/Universidade de Oxford/ Fiocruz.....	10
7.3 Vacina COVID-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth	11
7.4 Vacina COVID-19 Janssen (Johnson & Johnson)	12
8 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS (COADMINISTRAÇÃO)	13
9 INTERCAMBIALIDADE	14
10 EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)	14
11 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA	14
12 GRUPOS ESPECIAIS	15
13 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA	16
14 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	16
15 CAPACITAÇÕES DAS EQUIPES	18
16 ARMAZENAMENTO DAS VACINAS	18
17 ESTRATÉGIAS PARA BOM DESEMPENHO DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO	18
18 USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL	20
19 MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO	20
20 COMPETÊNCIAS DA GESTÃO MUNICIPAL	20
21 REFERÊNCIAS	24

1 INTRODUÇÃO

A Covid-19 é uma doença causada pela Coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico de infecções assintomáticas a quadros graves, que podem necessitar de internações e cuidados intensivos. Os sintomas dessa doença podem variar de sinais gripais leves, apresentando tosse, coriza, dor na garganta, dificuldade para respirar, distúrbios de olfato e paladar, distúrbios gastrointestinais, cansaço e diminuição do apetite até uma Síndrome Gripal, que consiste em um quadro respiratório agudo, caracterizado por, pelo menos, dois dos seguintes sintomas: sensação febril ou febre associada à dor de garganta, dor de cabeça, tosse e coriza. Em alguns casos, ela pode também evoluir para uma pneumonia severa, caracterizando também quadros de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).

Conforme o Setor de Vigilância Epidemiológica, até 23 de agosto de 2021, o município de Ipê contabilizou 992 habitantes com o diagnóstico de Covid-19, apresentando uma letalidade de 1,00% (10 óbitos).

A alta transmissibilidade do SARS-CoV-2, associado ao grande potencial de adoecimento e vidas perdidas, configura a imunização como principal estratégia de proteção coletiva e de médio prazo, capaz de suprimir a gravidade da transmissão e, com isso, permitir o retorno do funcionamento social.

O presente Plano apresenta a estratégia do município de Ipê para imunização contra a Covid-19 construído em consonância com as diretrizes de imunização da União e do Estado. O mesmo é um instrumento flexível sendo atualizado à medida que tais diretrizes somadas as do Município foram se modificando.

A administração de Ipê vem realizando diversas ações com o enfoque de manter o controle da ocorrência de novos casos da doença e entende que a imunização é uma ação eficaz, e que deve ser garantida a população de forma equânime e de qualidade, portanto, vem por meio deste Plano, descrever as ações de operacionalização da campanha de vacinação contra a Covid-19 no município de Ipê.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Município de Ipê

2.2 Objetivos específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Apresentar o planejamento e programação oportunos à operacionalização da campanha;
- Instrumentalizar gestores, trabalhadores e serviços de saúde sobre a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 em Ipê;
- Informar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação para a população ipeense através da utilização das mídias sociais e locais.

3 JUSTIFICATIVA

Considerando a gravidade e velocidade da transmissibilidade da COVID-19 e que é necessário interromper a circulação do vírus. Desta forma se faz necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, a vacinação passa a ser focada na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção dos serviços essenciais.

A meta é seguir o calendário de vacinação considerando os grupos prioritários e atingir a vacinação de 75% do grupo vacinável, assim entendido como a população de 18 anos ou mais.

Descrição	Quantitativo	% vacinação	Quantitativo com vacinação completa
População vacinável	5.040 ¹	75%	5.396
População total	6.640 ²		

4 POPULAÇÃO-ALVO PARA A VACINAÇÃO

A população-alvo da campanha municipal de vacinação contra covid 19 seguirá as normativas da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, que foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença.

O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina pela Secretaria Estadual de Saúde e Ministério da Saúde.

- Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residenciais;
- Trabalhadores da saúde:
 - Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação;
 - Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;
 - Demais trabalhadores de saúde, que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde.
- Pessoas acima de 60 anos
- 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 à características sociodemográficas; preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme,

¹ Informação constante na rede nacional de dados em saúde (RNDS)

² Estimativa de população para o município de Ipê utilizada no site <https://vacina.saude.rs.gov.br>

câncer, obesidade mórbida (IMC \geq 40); síndrome de down; além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

- Grupos com elevada vulnerabilidade social:
 - Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19.
 - Grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença: Pessoas em situação de rua; Pessoas com deficiência permanente severa; População privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas.
- Trabalhadores da educação do ensino básico e superior:
 - Creches, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino profissionalizante e EJA; Ensino superior.
- Força de segurança e salvamento;
- Caminhoneiros;
- Trabalhadores do transporte coletivo, rodoviário de passageiros;
- Trabalhadores industriais.

Conforme a CIB N° 155, foi estabelecido que o município pode definir a priorização da vacinação dos cuidadores responsáveis por crianças ou por adolescentes, com deficiência permanente e/ou doenças graves não atendidos até o presente momento na campanha de vacinação contra a Covid-19. Concomitantemente à vacinação dos grupos prioritários, de acordo com o ordenamento descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, 7ª edição, será realizada a vacinação por faixa etária, avançando em ordem decrescente de idade na população de 18 a 59 anos.

5 BASE DE DADOS PARA ESTABELEECER METAS A POPULAÇÃO ALVO:

- 1) 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.
- 2) Pessoas com 60 anos ou mais não institucionalizadas dados preliminares campanha influenza 2020;
- 3) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia.
- 4) 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 CNES.

- 5) Pessoas com 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.
- 6) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 7) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 8) 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.
- 9) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSUAS, de novembro de 2020.
- 10) 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).
- 11) Força Armada: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 13) Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior:- Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.
- 14) Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 15) Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 16) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 17) 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.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

6 DESCRIÇÃO DAS COMORBIDADES PRIORITÁRIAS PARA A VACINAÇÃO

Grupo de Comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática)
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metasrecomendadas 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) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHgna presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
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)

Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; Ataque isquêmico transitório; Demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica e síndrome nefrótica
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; Pessoas vivendo com HIV maior de 18 anos; Doenças reumáticas e em uso de alta dose de corticoide; Indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; Pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; Neoplasias hematológicas
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) \geq 40
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Qualquer indivíduo com cirrose hepática
Fonte: Resolução nº 089/21 - CIB/RS	

7 VACINAS CONTRA COVID-19

Existem diferentes vacinas que passaram pelas fases de testes e que estão aptas a ser aplicadas. A seguir, listamos os imunobiológicos aptos a serem aplicados e com maior potencial para produção, descrevendo suas características e necessidades de recursos.

A maioria dos imunobiológicos apresentados exigem 2 doses para garantir a eficácia anunciada por cada fabricante. Da mesma forma, o intervalo mínimo entre as doses é definido pelo fabricante. Com exceção da vacina da Johnson & Johnson (Janssen), que é administrada por meio de uma única dose.

A distribuição das vacinas a serem encaminhadas para o município será responsabilidade do Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde/RS (SES) e da 5ª Coordenadoria Regional de Saúde de Caxias do Sul.

7.1 Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Sinovac/Instituto Butantan

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas.

Para prevenção de casos sintomáticos de covid 19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Confira abaixo as especificações da Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac.

Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável

Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose 8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato desódio, cloreto de sódio, água parainjetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

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

7.2 A vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca/Universidade de Oxford/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 contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina 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.

Confira abaixo as especificações 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	12 semanas	12 semanas	12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação 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 temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
Temperatura e armazenamento	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

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

7.3 Vacina COVID-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2.

A vacina na apresentação frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml. A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vêm demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido entre doses.

Assim, em face a necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias.

Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

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

Confira abaixo as Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (*Comirnaty*) - Pfizer/Wyeth. Brasil,2021

Plataforma RNA mensageiro
Indicação de uso 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 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída 0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (<i>spike</i>) do SARS-CoV-2
Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis;
Prazo de validade e conservação - no máximo 5 dias à 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: CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

7.4 Vacina COVID-19 Janssen (Johnson & Johnson)

A vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína *spike* (S) de comprimento total SARS-CoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e tolerância local e toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento.

Confira abaixo as Especificação da vacina Janssen. Brasil,2021

Posologia e modo de usar: Indivíduos com 18 anos de idade ou mais. A vacina covid19 (recombinante) é administrada apenas em dose única de 0,5 mL por injeção intramuscular
Método de administração: A vacina covid-19 (recombinante) destina-se apenas a injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço. Não injete a vacina por via intravascular, intravenosa, subcutânea ou intradérmica. A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou medicamentos.
Não existem dados disponíveis sobre a utilização da vacina covid-19 (recombinante) da Janssen para completar um esquema de vacinação iniciado com outra vacina contra a COVID-19.
Duração da proteção: A duração da proteção conferida pela vacina é desconhecida, pois ainda está sendo determinada por ensaios clínicos em andamento.
Suspensão injetável (injeção):.Suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente
Preparação da dose: A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos-ampola da vacina covid-19 (recombinante) da Janssen

<p>para detecção de partículas e descoloração. Se alguma destas condições existir, não administrar a vacina. Antes de retirar cada dose de vacina, misturar cuidadosamente o conteúdo do frasco-ampola, multidose, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos. Não agitar. Cada dose é de 0.5 ml. Cada frasco-ampola contém cinco doses. Não reunir o excedente de vacina de múltiplos frascos-ampola.</p>
<p>A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen não contém conservantes. Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco-ampola da vacina covid-19 (recombinante) da Janssen. Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C) até 2 horas. Eliminar se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.</p>
<p>Administração: Inspeccionar visualmente cada dose na seringa dosadora antes da administração. A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. Durante a inspeção visual: verificar o volume de dosagem final de 0,5 ml; confirmar que não existem partículas e que não é observada descoloração; não administrar se a vacina apresentar descoloração ou contiver partículas.</p>
<p>Cuidados de armazenamento do medicamento: Conservação antes da primeira punção do frasco-ampola da vacina: Conservar os frascos-ampola, multidose, não perfurados, da vacina contra a vacina covid-19 (recombinante) entre 2 °C e 8 °C e proteger da luz. Não conservar congelado. Conservação após a primeira punção do frasco-ampola da vacina. Após retirada a primeira dose, utilizar as doses do frasco imediatamente ou manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C por até 6 horas. Eliminar o frasco-ampola se a vacina não for utilizada dentro deste prazo.</p>
<p>Resumo do perfil de segurança: A segurança da vacina covid-19 (recombinante) foi avaliada em um estudo de fase 3 em andamento (COV3001). Um total de 21.895 adultos com 18 anos ou mais receberam a vacina covid-19 (recombinante). A mediana de idade dos indivíduos foi de 52 anos (variação de 18 a 100 anos). A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana do acompanhamento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Um acompanhamento de segurança mais longo.</p>
<p>Composição: Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-2), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.</p>
<p>Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico dihidratado e água para injetáveis. *Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.</p>
<p>Excipientes: Sódio Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Etanol. Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 mL. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.</p>

8 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

É improvável que a administração simultânea das vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido a ausência de estudos nesse sentido, bem como visando possibilitar o monitoramento de eventos adversos pós vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

9 INTERCAMBIALIDADE

Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais.

Esses indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

10 EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos PósVacinação, este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV, bem como os protocolos já existentes.

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

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 – erro programático.

Para os EAPV graves a notificação deverá acontecer em até 24 horas, conforme portaria nº 264 de 17/02/2021.

11 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

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

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

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

12 GRUPOS ESPECIAIS

- Gestantes, Puérperas E Lactantes:

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

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

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

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

A gestante e lactante, pertencente 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, de máscara e distanciamento social. Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

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

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

- Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação:

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

Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

- Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

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

- Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

13 CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, 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).

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

14 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

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

- O registro do vacinado

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado.

Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online).

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber:

- CNES
- Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Nome da mãe;
- Sexo;
- Grupo prioritário;
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose; e
- Lote/validade da vacina.

- Gestão da Informação

A Secretaria Municipal da Saúde disponibilizará semanalmente em boletim informativo VACINÔMETRO, os dados referentes a aplicação das vacinas no município, bem como relatórios frequentes sobre o desempenho da campanha de vacinação nos diferentes grupos priorizados;

O MS apresenta para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br> , contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

No referido painel há dados de doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Ainda apresenta as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, por grupo prioritário, em um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária e a distribuição espacial das coberturas vacinais.

Além, do Vacinômetro semanal e do link do Ministério da Saúde os dados podem ser acessados em tempo real no site da Prefeitura Municipal de Ipê através do link <https://www.ipe-rs.com.br/vacinacao> .

15 CAPACITAÇÕES DAS EQUIPES

Será disponibilizando capacitações voltadas para a qualificação de profissionais da saúde que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde, através de reuniões técnicas sempre que se fizer necessário.

A vacinação contra a covid-19 é apresentada com à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias bem como os diferentes grupos, tornando uma campanha complexa que requer muita atenção, preparo técnico e atualização constante das equipes.

Temas e abordagens para orientação, treinamento e revisão constante:

- Vacinação de trabalhadores da saúde com enfoque aos que prestam assistência à saúde, conforme prioridades definidas;
- Vacinação de idosos;
- Organização da unidade básica de saúde;
- Organização de ponto estratégico para quando necessária aplicação de maior quantidade;
- Cadastro da população alvo e agenda de horários;
- Informes e notas técnicas do MS e SES RS;
- Atas da CIB;
- Diluição e preparação para aplicação da vacina Pfizer.

16 ARMAZENAMENTO DAS VACINAS

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos na rede de frio e nas salas de vacinas das UBS, orienta-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente, de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura (+2° a +8°C).

Observando sempre todas as medidas de segurança adotadas em orientação única à Rede de Frio Nacional, nos casos de ocorrência de mau funcionamento no abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração.

17 ESTRATÉGIAS PARA BOM DESEMPENHO DA CAMPANHA 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.

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias bem como os diferentes grupos. Nesse sentido, é muito importante o desempenho das equipes da Atenção Primária à Saúde

(APS) e da Estratégia Saúde da Família (ESF) em parceria com a vigilância epidemiológica da secretaria municipal da saúde e para atingir os objetivos da campanha se estabelece:

- Realizar a vacinação com equipes volantes, nos próprios serviços de saúde priorizados para a vacinação;
- Otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas com deficiência, institucionalizados;
- Quando possível e necessário oferecer horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como horários noturnos, durante o meio-dia e finais de semana;
- Priorizar cadastro da população alvo, bem como definir agendamento da aplicação das vacinas para evitar filas e aglomerações;
- Vacinação de idosos: a vacinação nas UBS, no domicílio, em pontos estratégicos, atendendo aos idosos e famílias que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados bem como as pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço.
- Dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- É importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na UBS, incluindo a vacinação de rotina, se necessário 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.
- Organização de Drive Thru para quando necessária aplicação de maior quantidade de vacinas em grupos prioritários, em Ipê será realizado junto a Praça Municipal, tal ação está condicionada ao recebimento de doses de vacinas em quantidades que justifica a ação;
- 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;
- 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.

18 USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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

- EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:
 - Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.
- EPI recomendados durante a rotina de vacinação:
 - Proteção ocular: Protetor facial (*face shield*) ou óculos de proteção;
 - Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
- EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):
 - Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

19 MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno.

20 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.

21 O Plano Municipal de vacinação contra a Covid 19 segue as orientações dos documentos federais e estaduais que seguem

- Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação Contra A Covid-19 Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações Brasília/DF - 15/02/2021
- Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações Brasília, 23/01/2021
- Plano Estadual De Vacinação Contra Covid-19 do Estado Do Rio Grande Do Sul. Secretária de estado da saúde do Rio Grande do Sul - Coordenadora estadual de imunizações. Versão atualizada em 16/01/2021
- Resoluções CIB/RS – Comissão Intergestores Bipartite/RS, nº 007, 009, 014, 025, 028, 036, 048, 052, 054, 060, 076, 078, 083, 089, 094, 120, 112, 129, 131, 132, 155, 151, 158, 162, 163, 172;
- Orientação Técnica Para Uso De Epi Na Campanha De Vacinação Contra A Covid-19. Conasems - Conselho Nacional De Secretários De Saúde - janeiro 2021
- Guia Instrutivo aos municípios do RS para operacionalização da Campanha de Imunização do Coronavírus/COVID-19 – 2021 (NT 001/2021) Data da Publicação: 20 de janeiro de 2021;
- Orientações relativas à Campanha de Vacinação contra Covid-19 em ILPIs, população idosa e Check list para execução Secretaria estadual da saúde - Centro estadual de vigilância em saúde Departamento de atenção primária e políticas de Saúde;
- Nota de recomendações referentes a estratégias para a Campanha de Vacinação contra a COVID - 19 para a população prioritária de idosos. Secretaria Estadual Da Saúde. Centro Estadual De Vigilância Em Saúde Departamento De Atenção Primária E Políticas De Saúde Porto Alegre, 05 de fevereiro de 2021;
- Informe Técnico Nº 01/21, 02/21, 03/21, 04/21, 07/21, 08/21;
- Campanha de Vacinação contra a COVID-19. Governo Do Estado Do Rio Grande Do Sul. Secretaria Estadual Da Saúde. Centro Estadual De Vigilância Em Saúde Janeiro 2021 → Campanha De Vacinação Contra A Covid-19 Recomendação sobre estratificação dos grupos prioritários dos trabalhadores de saúde - SES/COS Estado do rio grande do Sul secretaria da saúde Cosems, no dia 25 de janeiro de 2021
- Lei Nº 12.527, De 18 De Novembro De 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5

de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

- Anexo III - Nota Informativa Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS
- Roteiro para registro de vacinação no módulo Campanha Covid-19-SIPNI Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações Janeiro 2021
- Nota Técnica Nº 7/2021/Sei/Coins/Gimed/Ggfis/Dire4/Anvisa Processo nº 25351.903231/2021-51. Orientação a respeito da utilização de doses excedentes de Vacina Covid 19 para apresentações multidoso. 10/02/2021 SEI/ANVISA - 1322778 - Nota Técnica
- Notificação de queixas técnicas de vacinas contra covid-19. Ministério da Saúde. GIMED/GGFIS/DIRE4. Brasília, janeiro de 2021
- Vacina Covid-19 (Recombinante) - Instituto De Tecnologia Em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos / Fiocruz - Suspensão Injetável
- Dizeres De Texto De Bula – Profissional Da Saúde – Instituto Butantan
- Comunicado Nº 01/2021 - Campanha De Vacinação Contra A Covid-19 O Programa Estadual De Imunizações Vem Através Deste Esclarecer: Fev 2021
- Nota Técnica Nº 12/2021/Sei/Gstco/Dire1/Anvisa Processo Nº 25351.902684/2021-60. Orientação Sobre Inaptidão Temporária Para Doação De Sangue De candidatos Que Foram Submetidos A Vacinação Contra A Covid-19 E outras Recomendações. Fev 2021
- Nota Técnica Nº 717/21, 467/21, 424/21, 108/21
- Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
- Informe técnico e pauta de distribuição; 9°, 16°, 20°, 21°, 25°. Ministério da saúde, secretaria de vigilância em saúde, departamento de imunização e doenças transmissíveis. Coordenação geral do programa nacional de imunizações.
- Vacinação Contra O Vírus Sars-Cov-2covid-19. Protocolo De Vigilância Epidemiológica E Sanitária De Eventos Adversos Pós-Vacinação. Brasília-DF – Dez. 2020
- Registro de informações Campanha COVID-19 CONASEMS. Rio de Janeiro 2021

- Ficha De Notificação/Investigação De Eventos Adversos Pós- Vacinação. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
- Informe Técnico Nº 02/21, 05/21, 06/21. Campanha De Vacinação Contra A Covid-19. Secretaria Estadual Da Saúde Centro Estadual De Vigilância Em Saúde
- Roteiro para notificação, investigação e Encerramento de eventos adversos pós vacinação. Brasília-DF Janeiro/2021
- Nota Técnica Nº 108/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Encaminha orientações de uso da vacina adsorvida covid-19 (inavada) Sinovac/Butantan e da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz aos Coordenadores Estaduais de Imunizações. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
- NOTA TÉCNICA DVE/CEVS-RS/SES-RS. Orientações sobre os critérios para distribuição das vacinas contra a COVID-19 aos municípios, a partir da definição dos grupos prioritários para a primeira fase da Campanha. Porto Alegre, 18 de janeiro de 2021
- Nota Técnica Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA* Processo nº 25351.910697/2020-21 Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19
- Campanha De Vacinação Contra A Covid-19 Cenário 2 - Fase 1 Recomendação Sobre Priorização De Vacinas DVE/CEVS-RS/SES-RS. Porto Alegre, 24 de janeiro de 2021
- NOTA INFORMATIVA Nº 3/2021-.DCCI/SVS/MS. Dispõe sobre a vacinação de COVID-19 em pessoas vivendo com HIV. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis;

22 REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações, 5. ed. Brasília, 2017.

Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manualvigilanciaepidemiologicaeventosvacinacao4ed.pdf>)

Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_e_ventos_vacinacao_4ed.pdf)

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica Nº 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/notatecnica-n-46-2020-sei-greco-ggtes-dire1-anvisa>

Brasil. Ministério da Saúde: Procedimentos para a administração de vacinas, soros e imunoglobulinas. In: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação: Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Pag. 42- 45. Disponível em <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/02/Manual-de-Normas-e-Procedimentos-para-Vacina%C3%A7%C3%A3o.pdf>

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, 7 de setembro de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-comentada>

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/16/planovacinaoersaoeletronico>

